

**ΚΩΔΙΚΑΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ
ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ
ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ ΕΡΕΥΝΩΝ
2020**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΗΘΙΚΗΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

ΑΡΘΡΟ 1: Πεδίο Εφαρμογής

ΑΡΘΡΟ 2: Η αξία της ερευνητικής δραστηριότητας, ανεξαρτησία και ευθύνη των ερευνητών

ΑΡΘΡΟ 3: Αρχές της επιστημονικής ακεραιότητας

ΑΡΘΡΟ 4: Αρχές Ηθικής της Έρευνας/Βιοηθικής

ΑΡΘΡΟ 5: Τήρηση κανόνων ασφάλειας

ΑΡΘΡΟ 6: Σχέσεις μεταξύ ερευνητών

ΑΡΘΡΟ 7: Σεβασμός δικαιωμάτων τρίτων

ΑΡΘΡΟ 8: Σεβασμός πνευματικής ιδιοκτησίας

ΑΡΘΡΟ 9: Έγγραφη δήλωση

ΑΡΘΡΟ 10: Χρήση εγκαταστάσεων και απασχόληση προσωπικού Ε.Ι.Ε.

ΑΡΘΡΟ 11: Προβολή των ερευνών

ΑΡΘΡΟ 12: Απασχόληση ερευνητών Ε.Ι.Ε. σε ερευνητικό έργο εκτός Ε.Ι.Ε.

ΑΡΘΡΟ 13: Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)

ΣΥΝΕΡΓΑΤΕΣ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

Άρθρο 14: Υποχρεώσεις συνεργατών

Άρθρο 15: Υποχρεώσεις Επιστημονικών Υπευθύνων

ΕΙΔΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ

Άρθρο 16: Έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο

Άρθρο 17: Έρευνα με αντικείμενο ζώα

Άρθρο 18: Έρευνα σχετικά με το φυσικό, οικιστικό και πολιτισμικό περιβάλλον

Άρθρο 19: Υποχρεώσεις του Ερευνητικού Οργανισμού- Ε.Ι.Ε.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

1. Ν. 4957/2022, Νέοι Ορίζοντες στα Ανώτατα Εκπαιδευτικά Ιδρύματα: Ενίσχυση της ποιότητας, της λειτουργικότητας και της σύνδεσης των Α.Ε.Ι. με την κοινωνία και λοιπές διατάξεις. (κεφ. Λ', Θέματα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας)

2. Ν. 2619/1998, Κύρωση Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική (Σύμβαση Οβιέδο)

3. Κανονισμός ΕΕ 2016/679 (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων)

4. ΠΔ 56/2013, Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2010 (L 276/33/20.10.2010) «σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς»

5. Ν. 3028/2002, Για την προστασία των Αρχαιοτήτων και εν γένει της Πολιτιστικής Κληρονομιάς

6. Ν. 2204/1994, Κύρωση Σύμβασης για τη βιολογική ποικιλότητα

7. ΥΑ 38639/2017, Καθορισμός μέτρων και όρων για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της Οδηγίας 2001/18 για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικών

τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ" του Συμβουλίου της 12ης Μαρτίου 2001 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων"

8. Υ.Α. ΗΠ_11648_1943_2002, Καθορισμός μέτρων και όρων για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών

9. Society for Research in Child Development (SRCD), Ethical Standards for Research with Children (Κώδικας Δεοντολογίας στην Έρευνα με Παιδιά)

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΗΘΙΚΗΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

ΑΡΘΡΟ 1

Πεδίο Εφαρμογής

Ο παρών Κώδικας εφαρμόζεται σε όλες τις ερευνητικές δραστηριότητες, καθώς και τις δραστηριότητες παροχής εξειδικευμένων υπηρεσιών, προγραμμάτων κατάρτισης ή άλλων επιστημονικών εφαρμογών, που διεξάγονται εντός ή εκτός των χώρων του Εθνικού Ιδρύματος Ερευνών (Ε.Ι.Ε.), υπό την ευθύνη του επιστημονικού προσωπικού του, με ή χωρίς χρηματοδότηση.

ΑΡΘΡΟ 2

Η αξία της ερευνητικής δραστηριότητας, ανεξαρτησία και ευθύνη των ερευνητών

1. Η έρευνα που διεξάγεται στο Ε.Ι.Ε. αποσκοπεί στην προαγωγή της επιστημονικής γνώσης η οποία, μέσω της αξιοποίησής της, συμβάλλει στην ευημερία του κοινωνικού συνόλου. Για το Ε.Ι.Ε., η επιστημονική έρευνα αποτελεί συγχρόνως κοινωνικό αγαθό και αντικείμενο θεμελιώδους δικαιώματος εκείνου που τη διενεργεί. Ως κοινωνικό αγαθό, προάγει την ανθρώπινη γνώση και την καινοτομία και συμβάλλει έτσι στη βελτίωση της ποιότητας της ατομικής και συλλογικής ζωής. Αυτή η διάστασή της συνδέεται αναπόσπαστα με την ελευθερία των ερευνητών, χωρίς την οποία αυτή δεν είναι δυνατόν να διεξαχθεί. Η ερευνητική δραστηριότητα είναι αναπόσπαστο στοιχείο ελευθερίας του ερευνητή, και αποτυπώνεται θεσμικά με την κατοχύρωσή της ως αντικείμενο ατομικού δικαιώματος (ελληνικό Σύνταγμα, Διακηρύξεις της UNESCO). Οι δύο αυτές διαστάσεις της αξίας της έρευνας συνδέονται άρρηκτα και οργανικά.
2. Στο πεδίο της έρευνας ισχύει αντίστοιχη θεσμική αρχή με εκείνη της ακαδημαϊκής ελευθερίας, η οποία διέπει την ανώτατη εκπαίδευση. Οι ερευνητές απολαμβάνουν τη συνταγματικά κατοχυρωμένη ακαδημαϊκή ελευθερία στο πλαίσιο του Ε.Ι.Ε. Η ελευθερία της έρευνας διασφαλίζεται από την ανεξαρτησία του Ιδρύματος από πολιτικές και οικονομικές εξαρτήσεις.
3. Εγγυήσεις της ανεξαρτησίας της έρευνας αποτελούν: αφενός, ο έλεγχος της ηθικής και δεοντολογίας από την ίδια την ερευνητική κοινότητα, στο πλαίσιο διαδικασιών αυτορρύθμισης όπως προκύπτουν στο πλαίσιο του οικείου επιστημονικού κλάδου, καθώς οι ερευνητές/τριες πρωτίστως έχουν συμφέρον στη διασφάλιση της ακεραιότητας και αξιοπιστίας των δραστηριοτήτων τους· και, αφετέρου, η ευθύνη της πολιτείας να εξασφαλίζει ένα πλαίσιο ανεμπόδιστης ανάπτυξης των ερευνητικών πρωτοβουλιών, το οποίο να εγγυάται την ανεξαρτησία της έρευνας από περιπτωσιακούς περιορισμούς, μεταξύ των οποίων είναι η ανεξαρτησία από συγκυριακές οικονομικές προτεραιότητες, που ενδέχεται να λειτουργήσουν εις βάρος και όχι προς όφελος της βασικής έρευνας και της επιστημονικής καινοτομίας.

Οι ερευνητές/τριες πρέπει να δημοσιοποιούν τις πηγές χρηματοδότησης της ερευνητικής τους εργασίας. Κατά τη σύναψη μιας συμφωνίας χρηματοδότησης οφείλουν να ελέγχουν και να απορρίπτουν όσους όρους διακυβεύουν την ελευθερία τους κατά τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή ή τη δημοσίευση της έρευνάς

τους ή θέτουν περιορισμούς στην τήρηση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Ε.Ι.Ε.

ΑΡΘΡΟ 3

Βασικές αρχές της ακεραιότητας της ερευνητικής δραστηριότητας

1. Η έρευνα, βασική και εφαρμοσμένη, ατομική και συλλογική, προάγει την επιστημονική γνώση, υποστηρίζει την εκπαιδευτική διαδικασία και συνδέεται με την αξιοποίηση των επιστημονικών ευρημάτων προς όφελος του κοινωνικού συνόλου.
2. Η έρευνα πρέπει να διεξάγεται με προσήλωση στην επιστημονική αλήθεια, σεβασμό στην αξιοπρέπεια του ανθρώπου, στην προσωπική αυτονομία, στη βιολογική και πνευματική ακεραιότητα των προσώπων, την πνευματική ιδιοκτησία και στα προσωπικά δεδομένα, καθώς και να μεριμνά για τη ζωή, τη φύση και το περιβάλλον.
3. Οι ορθές ερευνητικές πρακτικές βασίζονται στις θεμελιώδεις αρχές της ακεραιότητας της έρευνας, μεταξύ των οποίων συμπεριλαμβάνονται οι κάτωθι:

3.1. Αξιοπιστία

Κάθε επιστημονική έρευνα πρέπει να διεξάγεται με τρόπο ο οποίος να εγγυάται την αξιοπιστία της, η οποία αντανακλάται στον σχεδιασμό, τη μεθοδολογία, την ανάλυση και τη χρήση των πόρων και την ανακοίνωση των αποτελεσμάτων της, διασφαλίζοντας έτσι την ποιότητά της.

3.2. Αμεροληψία / Εντιμότητα

Όλα τα μέλη της ερευνητικής κοινότητας του Ε.Ι.Ε. δεσμεύονται γύρω από την αρχή της έντιμης μεταχείρισης όλων των προσώπων με τα οποία συνεργάζονται, όπως και την τήρηση των αρχών της δικαιοσύνης, της αξιοκρατίας και της αμεροληψίας. Οφείλουν να απέχουν από οποιεσδήποτε δραστηριότητες ή ενέργειες θα μπορούσαν να συνιστούν, ή να υποδηλώνουν, εύνοια ή προκατάληψη ή αρνητική προδιάθεση προς συνεργαζόμενα πρόσωπα. Η ανάπτυξη, η διεξαγωγή, ο έλεγχος, η υποβολή εκθέσεων και η παροχή πληροφοριών σχετικά με μια έρευνα πρέπει να προάγονται με διαφανή, δίκαιο, πλήρη και αμερόληπτο τρόπο.

3.3. Ίση μεταχείριση

Όλα τα μέλη της ερευνητικής κοινότητας του Ε.Ι.Ε. απολαμβάνουν του δικαιώματος στην ίση μεταχείριση, αλλά και υποχρεούνται να σέβονται το αντίστοιχο δικαίωμα των άλλων ερευνητών και των συνεργατών τους, χωρίς καμία μορφή άμεσης ή έμμεσης διάκρισης, η οποία να βασίζεται σε φυλετικά, εθνικά και πολιτιστικά χαρακτηριστικά, στη γλώσσα, το φύλο και το γενετήσιο προσανατολισμό, τις θρησκευτικές, πολιτικές και φιλοσοφικές πεποιθήσεις, την ιδιωτική ζωή, την υγεία και σωματική ικανότητα, καθώς και την οικονομική ή/και κοινωνική κατάσταση των ατόμων.

3.4. Σεβασμός

Κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε ερευνητικής δραστηριότητας όλα τα εμπλεκόμενα μέλη συμπεριφέρονται με τον προσήκοντα σεβασμό ως προς τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των προσώπων με τα οποία συνεργάζονται, απορρίπτοντας οποιασδήποτε μορφής εξαπάτηση, εξαναγκασμό, ή παρενόχληση. Η συμπεριφορά των ερευνητών διέπεται από σεβασμό προς τη βιολογική και πνευματική ακεραιότητα του ανθρώπου, και μέριμνα για τη φύση και το περιβάλλον. Επιπροσθέτως, όλες οι ερευνητικές δραστηριότητες διέπονται από τον δέοντα σεβασμό στα δικαιώματα της πνευματικής ιδιοκτησίας των ερευνητών του Ε.Ι.Ε. και των συνεργαζόμενων φορέων καθώς και των εκτός-ΕΙΕ συνεργαζόμενων μεμονωμένων ερευνητών σε διεθνές και εθνικό επίπεδο.

3.5. Λογοδοσία & Διαφάνεια

Κάθε ερευνητής/τρια, καθώς και η ομάδα στην οποία συμμετέχει, έχουν υποχρέωση να επιτρέπουν την πρόσβαση στα πλήρη αποτελέσματα που προέκυψαν από συγκεκριμένο ερευνητικό έργο/πρόγραμμα. Η μεθοδολογία της έρευνας πρέπει να είναι ή να καθίσταται εμφανής. Τα πρωτόκολλα της έρευνας, στις γνωστικές περιοχές όπου υπάρχουν, πρέπει να τηρούνται με οποιονδήποτε πρόσφορο και αποδείξιμο τρόπο ώστε τα αποτελέσματα της έρευνας να είναι επαληθεύσιμα. Οι δεσμεύσεις υπέρ της λογοδοσίας και της διαφάνειας αφορούν την έρευνα από τη σύλληψη της ιδέας έως τη δημοσίευση, τη διαχείριση και την οργάνωση, την κατάρτιση, την εποπτεία και την καθοδήγηση, καθώς και τις ευρύτερες επιπτώσεις της.

4. Η λογοκλοπή, η ιδεοκλοπή, η ιδιοποίηση ξένων επιτευγμάτων, η παραβίαση των διατάξεων περί πνευματικής ιδιοκτησίας όπως και η παραποίηση αποτελεσμάτων είναι ανεπίτρεπτες και υπόκεινται σε κυρώσεις σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, το πλαίσιο του Εσωτερικού Κανονισμού του Ε.Ι.Ε. και τις σχετικές αποφάσεις του Δ.Σ. Ε.Ι.Ε.

ΑΡΘΡΟ 4

Αρχές Ηθικής της Έρευνας/Βιοηθικής

1. Όσοι διενεργούν έρευνα σε ανθρώπους πρέπει να είναι ενήμεροι για τις αρχές ηθικής και τους ειδικότερους κανόνες δεοντολογίας που διέπουν το αντικείμενό τους. Ειδικά, κάθε έρευνα που περιλαμβάνει ανθρώπους πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις θεμελιώδεις βιοηθικές αρχές:
 - της αυτονομίας των προσώπων
 - της ωφέλειας
 - της μη βλάβης
 - της δικαιοσύνης

Ο σεβασμός της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και η συνδεδεμένη με αυτήν αρχή της πρωταρχικής σημασίας («εγγενούς αξίας») των ανθρώπινων όντων συγκροτούν τον πυρήνα των αρχών βιοηθικής, οι οποίες αντανακλώνται σε κατευθυντήριες οδηγίες, διεθνείς συμβάσεις και διακηρύξεις (όπως, Οικουμενική Διακήρυξη της UNESCO για τη Βιοηθική και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα, Σύμβαση του Οβιέδο,

Διακήρυξη της UNESCO για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα) καθώς και τα εθνικά νομοθετικά κείμενα μεταξύ των οποίων το Σύνταγμα της Ελλάδας.

Οι ερευνητές και οι ερευνήτριες του Ε.Ι.Ε. δεσμεύονται από τις οικουμενικά αναγνωρισμένες αρχές του σεβασμού των θεμελιωδών ελευθεριών και δικαιωμάτων της προσωπικότητας, της ισότητας, της προστασίας της δημόσιας υγείας, της προστασίας του παιδιού και των ευάλωτων ομάδων.

Το συμφέρον και η ευημερία των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα υπερισχύουν πάντοτε έναντι μόνου του συμφέροντος της επιστήμης και της κοινωνίας. Στην περίπτωση που προκύψει σύγκρουση, προτεραιότητα πρέπει να δίδεται πάντοτε στο άτομο.

2. Η έρευνα σε ζώα εργαστηρίου πρέπει να διενεργείται μόνον εφόσον δεν υπάρχει εναλλακτικός τρόπος έρευνας, στον απολύτως αναγκαίο αριθμό ζώων και με ιδιαίτερη μέριμνα των ερευνητών να αποφεύγονται η άσκοπη ταλαιπωρία και ο πόνος. Η μεταχείριση των ζώων υπόκειται στους κανόνες της ορθής ερευνητικής πρακτικής και τις προβλέψεις της κείμενης νομοθεσίας.
3. Καμία έρευνα δεν δικαιολογεί προσβολή του φυσικού περιβάλλοντος κατά παραβίαση των ηθικών/δεοντολογικών κανόνων και των νόμων που ισχύουν για την προστασία του, καθώς και για τη διαχείριση των αποβλήτων. Κάθε έρευνα οφείλει να διεξάγεται με βάση την αρχή της περιβαλλοντικής ευθύνης και να ενισχύει την ανάπτυξη περιβαλλοντικά φιλικών βιοτεχνολογιών.
4. Καμία έρευνα δεν δικαιολογεί προσβολή του πολιτιστικού περιβάλλοντος, όπως αυτό προστατεύεται από δεοντολογικούς κανόνες και την κείμενη νομοθεσία.
5. *Προστασία της ιδιωτικότητας και των δεδομένων των προσώπων*
 - α. Οι ερευνητές και οι ερευνητικές κοινότητες του Ε.Ι.Ε. δεσμεύονται για την προστασία της ιδιωτικής ζωής των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα, όπως και για την προστασία αυτών κατά την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων τους. Οι εκτελούντες την επεξεργασία ερευνητές οφείλουν να επεξεργάζονται τα προσωπικά δεδομένα αποκλειστικά για τους σκοπούς της έρευνας, με τα μέσα επεξεργασίας που καθορίζει ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας Προσωπικών Δεδομένων Ε.Ι.Ε. και σύμφωνα με τις σχετικές διαδικασίες που ορίζονται από τα αρμόδια όργανα του Ε.Ι.Ε. Οποιασδήποτε άλλη επεξεργασία των δεδομένων για άλλους σκοπούς, ακόμη και παρεμφερείς, αποκλείεται. Το Ε.Ι.Ε., ως υπεύθυνος για την επεξεργασία φορέας, και οι εκτελούντες την επεξεργασία ερευνητές, δεσμεύονται να εφαρμόζουν τα απαραίτητα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την τήρηση της αρχής της ελαχιστοποίησης των δεδομένων, τη διασφάλιση του κατάλληλου επιπέδου προστασίας και ασφάλειας κατά την επεξεργασία τους, την προστασία αυτών από καταστροφή, απώλεια, αλλοίωση, μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, κοινολόγηση ή διαβίβαση με οποιονδήποτε τρόπο. Τα κατάλληλα μέτρα μπορούν να περιλαμβάνουν τη χρήση ψευδωνύμων, κωδικών ή άλλες μεθόδους που αποκλείουν εντελώς την ταυτοποίηση των συμμετεχόντων υποκειμένων, στον βαθμό που η ταυτοποίηση δεν είναι αναγκαία για τους σκοπούς της συγκεκριμένης επεξεργασίας.
 - β. Οι εκτελούντες την επεξεργασία ερευνητές οφείλουν, καθ' όλη τη διάρκεια της επεξεργασίας, να συμμορφώνονται προς τις επιταγές του νομοθετικού πλαισίου περί προσωπικών δεδομένων, ιδίως προς τον Κανονισμό (ΕΕ)

2016/679 (Γενικός Κανονισμός Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων - ΓΚΠΔ) (βλ. Παράρτημα) και τη συναφή νομοθεσία τόσο της Ελλάδος όσο και της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και προς τις αποφάσεις και οδηγίες της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ).

- γ. Σε περίπτωση που στο πλαίσιο έρευνας που εκτελείται στο Ε.Ι.Ε. υπάρξει αίτημα από τον Επιστημονικό Υπεύθυνο για τη διαβίβαση δεδομένων σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα πρέπει το αίτημα αυτό να συνοδεύεται από την αντίστοιχη τεκμηρίωση, δηλαδή επίσημη βεβαίωση, που να αναφέρει α) τον αριθμό της σύμβασης με τον αποδέκτη των δεδομένων στην τρίτη χώρα και β) ότι, από τη σύμβαση, αυτή προκύπτει η τήρηση των εγγυήσεων προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που προβλέπει ο Κανονισμός της ΕΕ. Αν δεν υπάρχει τέτοια σύμβαση, ο Επιστημονικός Υπεύθυνος οφείλει να αναφέρει τον λόγο, και υποχρεούται να προβλέψει ειδική συναίνεση των υποκειμένων που συμμετέχουν στην έρευνα για τη διαβίβαση των δεδομένων τους, υπό τον όρο ότι στο έντυπο της συναίνεσης θα υπάρχει ρητή πληροφόρηση ότι στην τρίτη χώρα (η οποία πρέπει να ονομάζεται) δεν ισχύουν οι εγγυήσεις προστασίας της ΕΕ.
6. Οι ερευνητές/τριες οφείλουν να είναι ενήμεροι και να τηρούν, κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, τις βασικές αρχές ηθικής της έρευνας και τους ειδικότερους κανόνες της επιστημονικής και επαγγελματικής δεοντολογίας του κλάδου τους.

ΑΡΘΡΟ 5

Τήρηση κανόνων ασφάλειας

1. Οι ερευνητές/τριες του Ε.Ι.Ε. οφείλουν να εφαρμόζουν όλους τους αναγνωρισμένους στο οικείο επιστημονικό πεδίο κανόνες ασφάλειας, τους κανόνες Υγιεινής και Ασφάλειας του Ε.Ι.Ε., τους Κανόνες Ασφάλειας Εργαστηρίων των Ινστιτούτων Χημικής Βιολογίας και Θεωρητικής και Φυσικής Χημείας καθώς και όσους κανόνες και καλές πρακτικές ορίζονται ειδικά στις προβλέψεις που ακολουθούν (κανόνες για τη προστασία ανθρώπων, ζώων, φυσικού περιβάλλοντος, ειδικότερα για προστασία από ραδιενεργές ή άλλες επικίνδυνες ουσίες, κ.λ.π.). Σε περίπτωση που η τήρηση κανονισμών ασφαλείας εξαρτάται από θέματα υποδομών/εξοπλισμού ενημερώνουν τους αρμοδίους, ώστε να ληφθούν άμεσα τα απαραίτητα μέτρα.
2. Οι ερευνητές/τριες του Ε.Ι.Ε. που ασκούν ρόλο Επιστημονικού Υπευθύνου σε ερευνητικά έργα/προγράμματα οφείλουν να ενημερώνουν τους συμμετέχοντες σε αυτά, με πληρότητα και ειλικρίνεια, και να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία και επιβαλλόμενα επιστημονικά μέτρα για την προστασία της υγείας των συμμετεχόντων και εργαζομένων στα προγράμματα από ατυχήματα ή παρενέργειες που μπορούν να προκύψουν από τις ιδιαίτερες συνθήκες της έρευνας.
3. *Ασφάλεια συστημάτων.*
Οι βασικές αρχές που οφείλουν να ενσωματώνουν όλα τα ασφαλή συστήματα είναι η εμπιστευτικότητα, η ακεραιότητα και η διαθεσιμότητα:

Εμπιστευτικότητα: Τα δεδομένα πρέπει να μπορεί να παραμένουν εμπιστευτικά και να μην διαρρέουν. Είναι απαραίτητο να ελέγχεται η πρόσβαση στα δεδομένα ώστε αυτή να γίνεται μόνον από εξουσιοδοτημένα άτομα, καθώς επίσης και να λειτουργούν μηχανισμοί οι οποίοι θα ελέγχουν τη δημιουργία αντιγράφων, και θα καταγράφουν όλες τις προσπελάσεις στα δεδομένα.

Ακεραιότητα: Το σύστημα πρέπει να εγγυάται την ακεραιότητα των δεδομένων, δηλαδή θα πρέπει να βεβαιώνεται ότι τα δεδομένα δεν έχουν αλλάξει με παρέμβαση χωρίς εξουσιοδότηση. Εάν έχει γίνει κάποια αλλαγή, θα πρέπει αυτή να μπορεί να ανιχνευθεί (π.χ. μέσω της δημιουργίας logs, τα οποία καταγράφουν όλες τις προσπελάσεις στα δεδομένα, μέσω κρυπτογράφησης, η οποία μπορεί να εγγυηθεί το απόρρητο και την ακεραιότητά τους, κλπ.).

Διαθεσιμότητα: Το σύστημα πρέπει να είναι διαθέσιμο στους χρήστες όταν το χρειάζονται. Εάν ένα σύστημα παύει να είναι διαθέσιμο (π.χ. λόγω βλάβης ή κακόβουλης ενέργειας), θα πρέπει να μπορεί να επανέλθει σε κανονική λειτουργία σε εύλογο χρονικό διάστημα, ή και να υποκατασταθεί όσο χρειάζεται (λ.χ. μέσω ενός εναλλακτικού συστήματος διαθέσιμου να αναλάβει λειτουργία, κατά την αρχή της αποκατάστασης της διαθεσιμότητας).

ΑΡΘΡΟ 6

Σχέσεις μεταξύ ερευνητών

1. Οι ερευνητές/τριες έχουν υποχρέωση αμοιβαίου σεβασμού και δικαίωμα ίσης μεταχείρισης. Στους νεότερους ερευνητές οφείλεται σεβασμός της προσωπικότητας και δίκαιη αξιολόγηση των ικανοτήτων τους. Οι ίδιοι έχουν, αντιστοίχως, υποχρέωση σεβασμού και αναγνώρισης της εμπειρίας των παλαιότερων.
2. Η ατομική συμβολή κάθε ερευνητή σε συλλογικές ερευνητικές προσπάθειες πρέπει να αναγνωρίζεται. Η αποτύπωση αυτής της συμβολής με ακρίβεια, είτε σε επιστημονικές δημοσιεύσεις είτε σε οποιαδήποτε δημόσια παρουσίαση του ερευνητικού προγράμματος, αποτελεί δικαίωμα του ερευνητή. Η σχετική ευθύνη βαρύνει όλα τα μέλη της επιστημονικής ομάδας και ιδίως τους επικεφαλής του προγράμματος/έργου.

ΑΡΘΡΟ 7

Σεβασμός δικαιωμάτων τρίτων

1. Οι ερευνητές/τριες του Ε.Ι.Ε., κατά τη διεξαγωγή των ερευνών τους, οφείλουν να δείχνουν τον προσήκοντα σεβασμό στην αξιοπρέπεια, την προσωπική αυτονομία και στα ατομικά δικαιώματα τρίτων προσώπων τα οποία εμπλέκονται στην ερευνητική δραστηριότητα. Οφείλουν σεβασμό στην ιδιωτική και την οικογενειακή τους ζωή και στις πεποιθήσεις και τις αξίες τις οποίες φέρουν. Απαιτείται να αποφεύγουν κάθε δυσμενή διάκριση προσώπων, στη βάση της εθνότητας, φυλής, εθνικής καταγωγής, γλώσσας, φύλου, θρησκείας, ιδιωτικής ζωής, σωματικής ικανότητας, κοινωνικο-οικονομικής κατάστασης, ή οποιουδήποτε άλλου παράγοντα που δεν συνδέεται με την επιστημονική ικανότητα και ακεραιότητα.

2. Οι ερευνητές/τριες του Ε.Ι.Ε. οφείλουν να ενημερώνουν, με συνοπτικό μεν αλλά εύληπτο και όσο το δυνατόν πλήρη τρόπο, με ειλικρίνεια και επάρκεια, τα άτομα που πρόκειται να λάβουν μέρος στις έρευνές τους, για τους στόχους των τελευταίων. Η ενημέρωση γίνεται σε διαφανή, κατανοητή και εύκολα προσβάσιμη μορφή, με τρόπο που μπορεί να γίνει αντιληπτός και κατανοητός από τους συμμετέχοντες στην έρευνα. Οι πληροφορίες παρέχονται γραπτώς ή με άλλα μέσα, μεταξύ άλλων, εφόσον ενδείκνυται, ηλεκτρονικώς. Υποχρέωση ενημέρωσης υφίσταται επίσης προς άτομα τα οποία μπορεί μεν να μην συμμετέχουν στην έρευνα, επηρεάζονται όμως άμεσα από τη διεξαγωγή της.
Η συναίνεση των ατόμων που πρόκειται να συμμετάσχουν στην έρευνα πρέπει να παρέχεται κατά προτεραιότητα εγγράφως. Στις περιπτώσεις εκείνες που η παροχή έγγραφης συναίνεσης δεν είναι δυνατή, ή δεν είναι πρόσφορη λόγω του είδους της έρευνας ή ιδιαίτερων πολιτιστικών και άλλων χαρακτηριστικών των συμμετεχόντων στην έρευνα ατόμων ή ομάδων, η συναίνεση μπορεί αιτιολογημένα να παρέχεται με οποιαδήποτε σαφή θετική ενέργεια, η οποία να συνιστά ελεύθερη, συγκεκριμένη, ρητή και εν πλήρει επιγνώσει ένδειξη της συμφωνίας του υποκειμένου υπέρ της επεξεργασίας των δεδομένων που το αφορούν, για παράδειγμα με γραπτή δήλωση μεταξύ άλλων με ηλεκτρονικά μέσα ή μαγνητοφώνηση.
Προκειμένου να ενισχυθεί το δικαίωμα στη λήθη στο επιγραμμικό περιβάλλον, καθώς και το δικαίωμα διαγραφής προσωπικών δεδομένων, εάν υπάρξει σχετικό αίτημα από συμμετέχον στην έρευνα πρόσωπο, ο Εκτελών την επεξεργασία οφείλει να ενημερώνει τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας, ώστε να διαγράφονται οποιοδήποτε σύνδεσμοι ή αντίγραφα ή τυχόν αναπαραγωγή των εν λόγω δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
3. Οι ερευνητές/τριες του Ε.Ι.Ε. αποδέχονται ότι η επιστημονική ευθύνη και η κοινωνική ευθύνη απέναντι στους συνανθρώπους συνδέονται αναπόσπαστα.

ΑΡΘΡΟ 8

Σεβασμός της πνευματικής ιδιοκτησίας

1. Οι ερευνητές/τριες, κατά τη διεξαγωγή της ερευνητικής δραστηριότητας, οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τους και να μη θίγουν με κανένα τρόπο δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας τρίτων.
2. Οποιοδήποτε πρόσωπο λαμβάνει, επίσημα ή ανεπίσημα, γνώση της προόδου ή του προϊόντος των ερευνών πριν από την ολοκλήρωση και δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων τους, οφείλει να τηρεί πλήρη εχεμύθεια και να απέχει από κάθε ενέργεια εκμετάλλευσης της γνώσης ή του προϊόντος της έρευνας προς ίδιον όφελος.
3. Οι επιστήμονες του Ε.Ι.Ε. αποκτούν δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας επί του αντικειμένου της έρευνας που διεξάγουν και των προϊόντων αυτής αναλόγως του βαθμού συμβολής τους σε αυτήν και σύμφωνα με τις περί πνευματικής ιδιοκτησίας διατάξεις του Εσωτερικού Κανονισμού του Ε.Ι.Ε.
4. Η διανοητική ιδιοκτησία περιλαμβάνει τα δικαιώματα της βιομηχανικής ιδιοκτησίας (εφευρέσεις, σήματα, σχέδια και υποδείγματα κλπ). καθώς και τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας τα οποία εμπεριέχουν το δικαίωμα της

εκμετάλλευσης του ερευνητικού έργου (περιουσιακό δικαίωμα) και το δικαίωμα της προστασίας του προσωπικού δεσμού με αυτό (ηθικό δικαίωμα).

ΑΡΘΡΟ 9

Έγγραφη δήλωση

Οι ερευνητές/τριες, κατά την υποβολή προτάσεων ή αιτημάτων για την αποδοχή και υλοποίηση ερευνητικών έργων ή άλλης μορφής συμβάσεων για εκπόνηση έρευνας, δηλώνουν εγγράφως προς την αρμόδια υπηρεσία του Ε.Ι.Ε. ότι έλαβαν γνώση του παρόντος Κώδικα, αναλαμβάνουν δε την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησης των προβλεπομένων σε αυτόν όρων και διατάξεων και την άμεση ενημέρωση για οποιοσδήποτε αλλαγές ή τροποποιήσεις επέρχονται στο ερευνητικό πρωτόκολλο κατά τη διάρκεια της έρευνας.

Η παραπάνω αναφερόμενη υποχρέωση ισχύει και για ερευνητικές δραστηριότητες για τις οποίες δεν προβλέπεται από τις κείμενες διατάξεις του Εσωτερικού Κανονισμού ή αποφάσεις του Δ.Σ. του Ε.Ι.Ε. υποβολή αντιστοίχου αιτήματος προς τις υπηρεσίες του Ιδρύματος (π.χ. έργα χωρίς εξωτερική χρηματοδότηση).

ΑΡΘΡΟ 10

Χρήση εγκαταστάσεων και απασχόληση προσωπικού του Ε.Ι.Ε.

Για τη διεξαγωγή της εξωτερικά χρηματοδοτούμενης έρευνας (μπορεί να) γίνεται χρήση των εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού του Ε.Ι.Ε. Σε τέτοια περίπτωση δεν πρέπει να παρακωλύονται οι υπόλοιπες διαδικασίες και λειτουργίες και απαιτείται άδεια του οικείου οργάνου. Υπό την ίδια προϋπόθεση, καθώς και υπό τις εκ του νόμου οριζόμενες προϋποθέσεις, μπορεί να ζητηθεί και η συμμετοχή και άλλων κατηγοριών προσωπικού του Ε.Ι.Ε. Η χρήση των εγκαταστάσεων και της ερευνητικής υποδομής του Ε.Ι.Ε. καθώς και η απασχόληση προσωπικού, γίνεται για σκοπούς του άρθρου 1.

ΑΡΘΡΟ 11

Προβολή των ερευνών

Πινακίδες, ανακοινώσεις και γενικά μέσα προβολής των ερευνητικών έργων/προγραμμάτων διαμορφώνονται και χρησιμοποιούνται με τρόπο που να εξυπηρετεί την ενημέρωση της επιστημονικής κοινότητας ή του ευρύτερου κοινού, και όχι την επαγγελματική προβολή στην έρευνα κατά αθέμιτο τρόπο. Η αναφορά πιθανών χορηγών σε δραστηριότητες ή έντυπα των ερευνητικών ομάδων πρέπει να γίνεται με προσοχή, ώστε να μη δημιουργεί σύγχυση ως προς το φορέα της έρευνας, να μην προκαλεί εντύπωση διαφήμισης συγκεκριμένου προϊόντος ούτε μόνιμης σύνδεσης του χορηγού με το Ε.Ι.Ε.

ΑΡΘΡΟ 12

Απασχόληση ερευνητών/τριών σε ερευνητικό έργο εκτός Ε.Ι.Ε.

Οι ερευνητές/τριες Ε.Ι.Ε. οφείλουν να γνωστοποιούν στο αρμόδιο όργανο του Ε.Ι.Ε. τις προτάσεις τους για τη νόμιμη συμμετοχή τους σε ερευνητικά έργα με οικονομικό

αντάλλαγμα τα οποία δεν υλοποιούνται στο ΕΙΕ, σύμφωνα με τις διατάξεις του Εσωτερικού Κανονισμού και τις αποφάσεις του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ι.Ε.

ΑΡΘΡΟ 13

Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)

- 1.** Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Ε.Ι.Ε. συστήνεται και λειτουργεί σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 4957/2022, άρθρα 277-282 ως ισχύει (βλ. Παράρτημα). Αποστολή της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να παρέχει, σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο, εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων/προγραμμάτων που διεξάγονται στο Ε.Ι.Ε. Η Επιτροπή ελέγχει κατά πόσον ένα ερευνητικό έργο/πρόγραμμα διενεργείται με σεβασμό στην αξία των ανθρώπινων όντων και των συνταγματικά κατοχυρωμένων δικαιωμάτων τους, στην αυτονομία των προσώπων που συμμετέχουν, στην ιδιωτική ζωή και τα προσωπικά τους δεδομένα, καθώς και στο φυσικό και πολιτισμικό περιβάλλον. Η Επιτροπή ελέγχει επίσης την τήρηση, στα πλαίσια των ερευνητικών έργων/προγραμμάτων, των γενικά παραδεδεγμένων αρχών της ακεραιότητας της έρευνας και των κριτηρίων της ορθής επιστημονικής πρακτικής.
- 2.** Η Ε.Η.Δ.Ε. αποτελείται από πέντε (5) τακτικά μέλη και τα αντίστοιχα αναπληρωματικά τους. Τα μέλη πρέπει να είναι επιστήμονες, με ειδικευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας. Ένα τουλάχιστον μέλος πρέπει να έχει ειδικευση στην ηθική/βιοηθική. Τουλάχιστον δύο (2) εκ των μελών πρέπει να είναι πρόσωπα εκτός του Ε.Ι.Ε. Τα γνωστικά αντικείμενα των μελών θα πρέπει να εξασφαλίζουν, κατά το μέτρο του δυνατού, την εκπροσώπηση των γνωστικών αντικειμένων του Ιδρύματος.
- 3.** Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. επιλέγονται ως εξής:
 - α.** Το Διοικητικό Συμβούλιο του Ε.Ι.Ε. καταρτίζει και δημοσιεύει στον διαδικτυακό τόπο του Ε.Ι.Ε. πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την πλήρωση των θέσεων το αργότερο τρεις (3) μήνες πριν τη λήξη της θητείας κάθε μέλους. Στην πρόσκληση προσδιορίζεται ο ακριβής αριθμός των μελών της Ε.Η.Δ.Ε. και εξειδικεύονται τα προσόντα που πρέπει να έχουν τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε., ανάλογα με τα επιστημονικά πεδία του Ε.Ι.Ε. Οι υποψηφιότητες και τα απαραίτητα δικαιολογητικά υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους ηλεκτρονικά.
 - β.** Το Διοικητικό Συμβούλιο του Ε.Ι.Ε. αξιολογεί τις υποψηφιότητες και αποφασίζει για τη σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε.
 - γ.** Η Ε.Η.Δ.Ε. συγκροτείται με απόφαση του Προέδρου του Ε.Ι.Ε. Στην απόφαση συγκρότησης της Ε.Η.Δ.Ε. ορίζεται ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος της Επιτροπής.
- 4.** Η διάρκεια της θητείας των μελών της Ε.Η.Δ.Ε. είναι τριετής (3ετής), με δυνατότητα ανανέωσης για μια (1) ακόμα φορά.
- 5.** Εάν κάποιο μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. κωλύεται ή απουσιάζει από συνεδρίαση της Ε.Η.Δ.Ε. αντικαθίσταται από το αναπληρωματικό του μέλος, ενώ εάν παραιτηθεί, ελλείψει ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο παύσει τη θητεία του, αντικαθίσταται για το υπόλοιπο της θητείας του από το αναπληρωματικό του μέλος.
- 6.** Αρμοδιότητα της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να διαπιστώνει εάν συγκεκριμένο ερευνητικό έργο που πρόκειται να εκπονηθεί στο Ε.Ι.Ε. δεν αντιβαίνει στη νομοθεσία και

συνάδει με γενικά παραδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, ως προς το περιεχόμενο και ως προς τον τρόπο διεξαγωγής της. Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί την ερευνητική πρόταση και:

- α.** την εγκρίνει ή
 - β.** προβαίνει σε συστάσεις και εισηγείται την αναθεώρησή της, εφόσον προκύπτουν ηθικά και δεοντολογικά κωλύματα. Οι συστάσεις και οι εισηγήσεις πρέπει να είναι ειδικά αιτιολογημένες.
- 7.** **α.** Ερευνητικά έργα που, κατά δήλωση του Επιστημονικού Υπευθύνου, περιλαμβάνουν έρευνα στον άνθρωπο, σε υλικό που προέρχεται από άνθρωπο, όπως γενετικό υλικό, κύτταρα, ιστοί και προσωπικά δεδομένα, σε ζώα, ή δυνητικά συνεπάγονται επιπτώσεις στο περιβάλλον, φυσικό και πολιτισμικό, υποβάλλονται υποχρεωτικά για έγκριση στην Ε.Η.Δ.Ε., σύμφωνα τους όρους και τις διαδικασίες που ορίζονται στον Κανονισμό Λειτουργίας της Επιτροπής, ενώ το έργο δεν μπορεί να αρχίσει να υλοποιείται στο Ε.Ι.Ε. εάν δεν λάβει προηγουμένως τη σχετική έγκριση.
- β.** Εκτός από τα ερευνητικά έργα της παραπάνω περίπτωσης 7α', η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να εξετάσει, ύστερα από αίτηση ενδιαφερόμενου προσώπου ή καταγγελία, και άλλο ερευνητικό έργο, και να γνωματεύσει για θέματα ηθικής και δεοντολογίας που αφορούν εργασία προς δημοσίευση σε επιστημονικό περιοδικό ή υπό εκπόνηση διπλωματική εργασία ή διδακτορική διατριβή.
- 8.** Οι αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. είναι δεσμευτικές για το Ε.Ι.Ε.
- 9.** Η Επιτροπή μπορεί να καλεί τους υπεύθυνους ερευνητές να καταθέσουν σε αυτή κάθε έγγραφο που κρίνει αναγκαίο, ή και να ζητά την αυτοπρόσωπη παρουσία τους για την παροχή διευκρινίσεων. Όταν υπάρχει σχετικό θέμα, στην Ε.Η.Δ.Ε. δύναται να καλούνται για να γνωμοδοτήσουν εξειδικευμένοι επιστήμονες στα οικεία γνωστικά αντικείμενα.
- 10.** Η Επιτροπή συνεδριάζει τακτικά μία (1) φορά τον μήνα, εκτός εάν δεν υπάρχουν θέματα προς συζήτηση, και, εκτάκτως, όταν ζητηθεί από τον/την Πρόεδρό της ή τον/την Πρόεδρο του Ε.Ι.Ε. Οι συνεδριάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να γίνονται εξ αποστάσεως με ηλεκτρονικά μέσα.
- 11.** Η Επιτροπή αποφασίζει με απόλυτη πλειοψηφία των παρόντων μελών της, αφού καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίτευξη ομοφωνίας.

ΣΥΝΕΡΓΑΤΕΣ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

Άρθρο 14

Υποχρεώσεις συνεργατών

- 1.** Οι συνεργάτες στην έρευνα οφείλουν:
 - α.** Να ασκούν την ερευνητική τους δραστηριότητα με κύριο σκοπό τη προαγωγή της επιστημονικής γνώσης και το όφελος του κοινωνικού συνόλου,
 - β.** Να τηρούν τις διατάξεις της νομοθεσίας που αναφέρονται στα ερευνητικά αντικείμενα, τις αρχές ηθικής, τους κανόνες ορθής πρακτικής στην έρευνα, και τους κανόνες δεοντολογίας του επαγγέλματός τους και του παρόντος Κώδικα,
 - γ.** Να τηρούν τους Κανόνες Ασφαλείας ως αναφέρονται συνοπτικά στο άρθρο 5 και εξειδικεύονται από τους Επιστημονικούς Υπευθύνους, όπου απαιτείται.

2. Κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, οι συνεργάτες απολαμβάνουν ελευθερία της έκφρασης και γνώμης. Οφείλουν ταυτοχρόνως να σέβονται τις κατευθύνσεις που επιβάλλονται για την οργάνωση και καθοδήγηση της ερευνητικής δραστηριότητας από τον υπεύθυνο της έρευνας.
3. Η παράβαση των διατάξεων του παρόντος από τους συνεργάτες στην έρευνα, ή η μη συμμόρφωσή τους προς τις σχετικές με την παράβαση των αρχών ηθικής και κανόνων δεοντολογίας υποδείξεις των υπευθύνων, μπορεί να συνεπάγεται την αντικατάστασή τους.

Άρθρο 15

Υποχρεώσεις Επιστημονικών Υπευθύνων

1. Οι υπεύθυνοι της έρευνας οφείλουν, κατά τη διεξαγωγή της:
 - α. Να τηρούν τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, τις θεμελιώδεις ηθικές αρχές, τους κανόνες της επαγγελματικής δεοντολογίας, καθώς και τον παρόντα Κώδικα,
 - β. Να παρακολουθούν την τήρηση των προαναφερθέντων κανόνων εκ μέρους των συνεργατών τους κατά την εκτέλεση της έρευνας, όπως αυτοί ορίζονται στο προηγούμενο άρθρο, και
 - γ. Να τηρούν και να εποπτεύουν την τήρηση των Κανόνων Ασφάλειας (ως αναφέρονται συνοπτικά στο άρθρο 5) και να δίνουν εξειδικευμένες οδηγίες στα μέλη της ερευνητικής ομάδας, όπου απαιτείται.
2. Οι υπεύθυνοι συλλογικής έρευνας δεν πρέπει να οικειοποιούνται ερευνητικά πορίσματα για δική τους ατομική προβολή, ή να εμφανίζουν πορίσματα της έρευνας ως ατομική τους εργασία.
3. Στη συλλογική έρευνα, ο υπεύθυνος της ομάδας οφείλει να μεριμνά για την τήρηση των βασικών αρχών ηθικής και των κανόνων δεοντολογίας από όλα τα μέλη της ομάδας. Ο σεβασμός και η αναγνώριση της ατομικής συμβολής του κάθε ερευνητή και η τήρηση της αρχής της διαφάνειας και της αμοιβαίας ενημέρωσης αποτελούν υποχρέωση όλων των συμμετεχόντων στην έρευνα. Η ειλικρίνεια κατά τη δημοσίευση και την αναφορά επιστημονικών πορισμάτων, η ακεραιότητα ως προς την τήρηση υποσχέσεων και ανειλημμένων υποχρεώσεων, η εχεμύθεια ως προς τα δεδομένα που έχουν αποκαλυφθεί κατά τη διάρκεια κατ'ιδίαν συναντήσεων, ή κατά την εξέταση υποβαλλομένων προς χρηματοδότηση προτάσεων ή εργασιών προς δημοσίευση, η κοινωνική υπευθυνότητα, η προστασία των εθελοντών και ο σεβασμός της προσωπικότητάς τους, ιδιαίτερα όταν πρόκειται για ευάλωτες ομάδες, αποτελούν βασικές αρχές ορθής ερευνητικής πρακτικής και πρέπει να τηρούνται από όλους τους ερευνητές.
4. Η τυχόν ανάθεση σε τρίτα πρόσωπα μέρους των ερευνητικών ή υποβοηθητικών της έρευνας εργασιών τελεί υπό την ευθύνη και την επίβλεψη του/της υπεύθυνου του ερευνητικού έργου. Σε περίπτωση περισσότερων του ενός υπευθύνων, η τήρηση των υποχρεώσεων του παρόντος βαρύνει όλους εξίσου.
5. Η παράβαση των διατάξεων του παρόντος άρθρου από τους υπεύθυνους της έρευνας μπορεί να αποτελέσει λόγο για τη διακοπή του συγκεκριμένου ερευνητικού έργου. Η διακοπή αποφασίζεται από το Διοικητικό Συμβούλιο Ε.Ι.Ε., μετά από εισήγηση της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας, η οποία εκδίδεται κατόπιν σχετικής έγγραφης και ενυπόγραφης καταγγελίας. Πριν από

οποιαδήποτε εισήγηση της Ε.Η.Δ.Ε., καλούνται ενώπιόν της τόσο ο καταγγέλλων όσο και ο/η υπεύθυνος της έρευνας, για να αναπτύξουν προφορικά ή και εγγράφως τις απόψεις τους σχετικά με την καταγγελία.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ

Άρθρο 16

Έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο

1. Η έρευνα σε άνθρωπο έχει βασικό στόχο την πρόληψη, διάγνωση και θεραπεία ασθενειών, τη διαφύλαξη και την προαγωγή της υγείας και γενικά τη βελτίωση της ζωής πρώτα του ίδιου και, κατ' επέκταση, του κοινωνικού συνόλου. Η ιδιαιτερότητα και η βαρύνουσα σημασία της έρευνας στον άνθρωπο επιβάλλουν την χάραξη ορισμένων ιδιαίτερων κανονιστικών κατευθύνσεων.
2. Καμία έρευνα, βιολογική, ιατρική, ψυχολογική, κοινωνική ή παιδαγωγική σε άνθρωπο δεν μπορεί να διεξαχθεί χωρίς προηγούμενη διεξοδική ενημέρωση και συναίνεση του συμμετέχοντος προσώπου για το σκοπό, την έκταση και τους πιθανούς κινδύνους, σύμφωνα με το άρθρο 4 του παρόντος Κώδικα.
3. Απαιτείται συναίνεση των ατόμων που συμμετέχουν σε ένα ερευνητικό έργο, τα οποία πρέπει να ενημερώνονται πλήρως για τη μεθοδολογία που θα χρησιμοποιηθεί, για τους σκοπούς της έρευνας και για τους πιθανούς κινδύνους, τυχόν επιβάρυνση ή δυσφορία (βλ. άρθρο 7, παρ. 2 του παρόντος Κώδικα) («ενήμερη συναίνεση»). Όσοι εκ του νόμου δεν είναι ικανοί για δικαιοπραξία καθώς και οι ανήλικοι επιτρέπεται να συμμετάσχουν σε έρευνα μετά από έγγραφη συναίνεση των νομίμων αντιπροσώπων τους, η οποία δίνεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στον Ν. 2619/1998 (Κύρωση της Σύμβασης του Οβιέδο) και τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 (ΓΚΠΔ) (βλ. Παράρτημα) σχετικά με τη γνώμη των ιδίων και την ελεύθερη ανάκληση της συναίνεσης οποτεδήποτε. Ανεξαρτήτως της λήψης συναίνεσης των νομίμων αντιπροσώπων των ατόμων που δεν είναι ικανά για δικαιοπραξία και των ανηλίκων, ο ερευνητής έχει υποχρέωση ενημέρωσης και προσπάθειας λήψης συναίνεσης από τα άτομα αυτά ανάλογα με την κατάστασή τους, όπως περιγράφεται αναλυτικότερα στην παρ. 18 του παρόντος άρθρου. Ειδικότερα, στην περίπτωση ενηλίκου ατόμου που δεν διαθέτει την ικανότητα συναίνεσης εξαιτίας διανοητικής αναπηρίας, νόσου ή για παρεμφερείς αιτίες, το ενδιαφερόμενο άτομο θα λαμβάνει, στο μέτρο του δυνατού, μέρος στη διαδικασία εξουσιοδότησης σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 2619/1998, άρθρο 6.
Δικαίωμα στη λήθη ή τη διαγραφή των δεδομένων τους έχουν όλα τα πρόσωπα που συμμετέχουν σε έρευνα.
4. Η συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης των συμμετεχόντων δεν εγγυάται πάντοτε, ούτε κατ' αποκλειστικότητα, την προστασία των ενδιαφερομένων προσώπων. Σημαντικό μέρος της ευθύνης για την προστασία τους παραμένει στους αρμόδιους του σχεδιασμού και της διεξαγωγής της συγκεκριμένης έρευνας ή κλινικής μελέτης, ιδιαίτερα όταν πρόκειται να αποφασίσουν από ποιους χώρους και περιβάλλοντα θα αναζητήσουν εθελοντές και θα διεξάγουν την έρευνα. Σε

ορισμένα περιβάλλοντα και καταστάσεις επικρατούν συνθήκες που εξ αντικειμένου μπορεί να επηρεάσουν καθοριστικά τη βούληση του προσώπου και κατά συνέπεια να περιορίσουν την ελευθερία και τον αυτοπροσδιορισμό του, όπως για παράδειγμα κράτηση σε σωφρονιστικά καταστήματα, νοσηλεία σε ψυχιατρικά ιδρύματα ή ακόμη και σε μονάδες εντατικής θεραπείας και αντιμετώπισης εκτάκτων περιστατικών, διαβίωση σε οίκους ευγηρίας ή σε χώρους φιλοξενίας προσφύγων και μεταναστών, σε συνθήκες ενδοοικογενειακής, κοινωνικής ή πολιτικής βίας, καταστάσεις έκτακτης ανάγκης εξαιτίας φυσικών ή καταστροφών κλπ. Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι ερευνητές έχουν αυξημένες ευθύνες και οφείλουν αιτιολογημένα και εμπεριστατωμένα να τεκμηριώσουν ότι διασφαλίζουν τις προϋποθέσεις ώστε οι συμμετέχοντες στην έρευνα δεν εκπίπτουν σε απλά «μέσα» πειραματισμού και έρευνας.

5. Δεν επιτρέπεται, κατά την έρευνα ή με πρόσχημα την έρευνα, η οικονομική ή άλλη εκμετάλλευση του ανθρώπινου σώματος, από τα όργανα ως το γονιδίωμα του κυττάρου, καθώς και οποιαδήποτε οικονομική ή άλλη εκμετάλλευση των προσώπων που συμμετέχουν σε αυτήν, από τους ερευνητές.
6. Η χρηματοδότηση της έρευνας από ιδιωτικούς επιχειρηματικούς φορείς (π.χ. φαρμακευτική ή διαγνωστική εταιρεία, ή εταιρεία παραγωγής ή εμπορίας μηχανολογικού ή άλλης φύσεως εξοπλισμού ή προϊόντων και εφαρμογών), επιτρέπεται μόνο εφόσον η έρευνα υλοποιείται σε συμφωνία με τις διατάξεις του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Ε.Ι.Ε.
7. Δεν επιτρέπεται η πρόκληση νόσου, πόνου ή σωματικής και ψυχικής δυσφορίας ή η παράταση ή η επιδείνωση υφισταμένης νόσου, πόνου ή σωματικής και ψυχικής δυσφορίας, για ερευνητικούς σκοπούς.
8. Οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν απαρεγκλίτως πριν, κατά και μετά την έρευνα, τις αρχές της προστασίας και της ακεραιότητας των προσωπικών δεδομένων που συλλέγονται και υπόκεινται σε επεξεργασία, καθώς και την ισχύουσα νομοθεσία για την προστασία αυτών. Η εκάστοτε έρευνα διεξάγεται σύμφωνα με τις αρχές και τους κανόνες του ΓΚΠΔ και της ελληνικής νομοθεσίας.
9. Στα εργαστήρια στα οποία διενεργείται έρευνα σε μικροοργανισμούς - μεταξύ των οποίων και σε γενετικά τροποποιημένους - που είναι δυνατό να προκαλέσουν οποιαδήποτε μόλυνση, αλλεργία ή τοξικότητα, ή μπορούν να αναπαράγονται ή να μεταφέρουν γενετικό υλικό, πρέπει να τηρούνται οι διατάξεις της νομοθεσίας. Οι μικροοργανισμοί, βάσει επικινδυνότητας, κατατάσσονται σε 4 ομάδες σύμφωνα με την Οδηγία 90/679/ΕΟΚ και η έρευνα σε αυτούς διενεργείται σε ειδικά διαμορφωμένα εργαστήρια.

Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί ερευνητικές προτάσεις που, κατά δήλωση του Επιστημονικού Υπευθύνου, περιλαμβάνουν μελέτες ή δοκιμές σε ανθρώπους (Ν. 4957/2022, άρθρο. 279, παρ.2α), χωρίς να υποκαθιστά το αρμόδιο όργανο Ηθικής και Δεοντολογίας του φορέα όπου θα διενεργείται η μελέτη (αν αυτό ισχύει). Αν η έρευνα που εκτελείται στο ΕΙΕ αφορά χρήση ανθρωπίνων δειγμάτων ή προσωπικών δεδομένων που συλλέγονται (ή έχουν ήδη συλλεγεί) από εκτός-ΕΙΕ συνεργάτη και διαβιβάζονται ανωνυμοποιημένα στο ΕΙΕ, η Ε.Η.Δ.Ε. λαμβάνει υποχρεωτικά υπόψη τυχόν προηγούμενη έγκριση που έχει δοθεί στον συνεργάτη από αρμόδιο όργανο Ηθικής και Δεοντολογίας και επιβεβαιώνει ότι η εργασία που θα εκτελεστεί στο ΕΙΕ καλύπτεται από την έγκριση αυτή. Επίσης η

Ε.Η.Δ.Ε. αποδέχεται την έγκριση κλινικών μελετών η οποία χορηγείται από αρμόδια προς τούτο όργανα Ηθικής και Δεοντολογίας.

- 10.** Η έρευνα σε ανθρώπινα έμβρυα διέπεται από τους κανόνες της νομοθεσίας. Για την έρευνα χρησιμοποιούνται πλεονάζοντες ανθρώπινοι γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν διατεθεί για το σκοπό αυτόν, σύμφωνα με το άρθρο 1459 Α.Κ. Η έρευνα στον τομέα αυτό διενεργείται προκειμένου να διευρυνθεί η γνώση για την ανθρώπινη αναπαραγωγή, να βελτιωθούν οι μέθοδοι διάγνωσης και θεραπείας της υπογονιμότητας, καθώς και του ελέγχου της γονιμότητας (αντισύλληψης), να εντοπισθούν τα αίτια των αποβολών και να αναπτυχθούν τρόποι αντιμετώπισής τους, να αναπτυχθούν τεχνικές ελέγχου και θεραπείας των γενετικών νόσων και των συγγενών ανωμαλιών, να μελετηθεί η βιολογία των εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων και οι πιθανές θεραπευτικές χρήσεις τους. Η έρευνα διενεργείται ύστερα από άδεια της Ε.Η.Δ.Ε., έγγραφη συναίνεση των δοτών, προηγούμενη αντίστοιχη έρευνα σε ζωικά πρότυπα, εκτός αν αυτό δεν είναι επιστημονικά εφικτό, και άδεια της Εθνικής Αρχής Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. Οι ερευνητές δεσμεύονται από τις αρχές της συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης των δοτών των γαμετών, καθώς και της προστασίας των προσωπικών δεδομένων που συλλέγονται και υπόκεινται σε επεξεργασία.
- 11.** Στις κοινωνικές έρευνες, συμπεριλαμβανομένης και της κοινωνικής έρευνας στο πλαίσιο ευρύτερου διεπιστημονικού ερευνητικού έργου οι ερευνητές οφείλουν να σέβονται τις πολιτισμικές και ατομικές διαφορές ρόλων και θέσεων, συμπεριλαμβανομένων και όσων οφείλονται στην ηλικία, στο φύλο, στη φυλή, στη μειονότητα, στην εθνική προέλευση, στη θρησκεία, στις σεξουαλικές προτιμήσεις, στην αναπηρία, στη γλώσσα και στο κοινωνικοοικονομικό επίπεδο. Είναι ευαίσθητοι στις πραγματικές ή προσλαμβανόμενες ιεραρχήσεις και ανισότητες σχέσεων μεταξύ ερευνητών και συμμετεχόντων στην έρευνα και διασφαλίζουν τις απαραίτητες θεωρητικές, μεθοδολογικές και ερευνητικές προϋποθέσεις για την ανάδειξη του γνήσιου λόγου και της οπτικής των συμμετεχόντων στην έρευνα. Δεν εκμεταλλεύονται πρόσωπα με τα οποία έχουν συμβουλευτική ή άλλη παρόμοια σχέση που εξ αντικειμένου δημιουργεί σχέση ανισότητας (π.χ. ασθενείς, πελάτες κλπ) και αποφεύγουν την με οποιοδήποτε τρόπο πρόκληση βλάβης ή έκθεση σε κίνδυνο των συμμετεχόντων στην έρευνα. Δημιουργούν, διατηρούν, διανέμουν, φυλάσσουν, συντηρούν και διαθέτουν αρχεία και δεδομένα που σχετίζονται με την έρευνά τους, σύμφωνα με τη νομοθεσία και με τον παρόντα Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας.
- 12.** Η έρευνα στον αθλητισμό θα πρέπει να διέπεται από τα Ολυμπιακά ιδεώδη. Δεν επιτρέπεται η χρήση μεθόδων που αντιβαίνουν τους ισχύοντες κανονισμούς για την αύξηση της αθλητικής απόδοσης.
- 13.** Η διεξαγωγή έρευνας στα σχολεία της Ελληνικής Επικράτειας απαιτεί γνωμοδότηση του Τμήματος Ερευνών, Τεκμηρίωσης και Εκπαιδευτικής Τεχνολογίας του Παιδαγωγικού Ινστιτούτου.
- 14.** Η έρευνα σε πτώμα μπορεί να γίνει μόνο μετά από έγγραφη συγκατάθεση των οικείων. Εάν πρόκειται για αζήτητο πτώμα, η έρευνα δεν μπορεί να αρχίσει πριν περάσουν τουλάχιστον 10 ημέρες από τον θάνατο.

15. Σε ενδεχόμενες έρευνες σε κρατούμενους, οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν τις ειδικές διατάξεις που ισχύουν για αυτούς (Σωφρονιστικός Κώδικας), λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τις επιταγές του Κώδικα Δεοντολογίας της Εγκληματολογίας. Δεν επιτρέπονται σε καμία περίπτωση πειράματα που αποβλέπουν στην αναζήτηση μεθόδων ανάκρισης ή άλλων μέσων, που μπορεί να προκαλέσουν κινδύνους στη σωματική και ψυχική τους υγεία, ή να μειώσουν την ηθική τους υπόσταση και να προσβάλλουν την ανθρώπινη ιδιότητά τους.
16. Η έρευνα σε παιδιά, ανήλικους και άλλες ευάλωτες ομάδες πρέπει να είναι ειδικά αιτιολογημένη και τα αποτελέσματά της να μην μπορούν να παραχθούν με άλλο τρόπο ή με τη συμμετοχή άλλων ομάδων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, απαιτείται ιδιαίτερη μέριμνα από τους ερευνητές για την προστασία των δικαιωμάτων των παιδιών, των ανηλίκων και των ευάλωτων ομάδων, όταν κρίνεται απαραίτητη η συμμετοχή τους σε ερευνητικά προγράμματα.
17. Ειδικά όσον αφορά έρευνες σε παιδιά, πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες που συνοψίζουν βασικά σημεία του Κώδικα Δεοντολογίας στην Έρευνα με Παιδιά που εξέδωσε η Εταιρεία για την Έρευνα στην Ανάπτυξη του Παιδιού [Society for Research in Child Development (SRCD), <https://www.srcd.org/about-us/ethical-standards-research>] (βλ. Παράρτημα).
Μεταξύ άλλων:
- α. Οι ερευνητές δεν μπορούν να χρησιμοποιούν καμία ερευνητική διαδικασία η οποία δύναται να είναι επιζήμια για το παιδί είτε σωματικά είτε ψυχολογικά. Όσο μικρά και αν είναι τα παιδιά, τα δικαιώματά τους υπερिशύουν των δικαιωμάτων του ερευνητή.
- β. Για τη συμμετοχή παιδιών και ανηλίκων σε έρευνα απαιτείται ενήμερη συναίνεση των γονέων ή των ατόμων που ασκούν την επιμέλειά τους ή όσων ενεργούν στη θέση των γονέων (π.χ. διευθυντές ιδρυμάτων κ.λπ.), η οποία θα πρέπει να αποκτάται γραπτώς και με τις προϋποθέσεις του παρόντος άρθρου. Ανεξαρτήτως της λήψης συναίνεσης από τους νομίμους αντιπροσώπους, η γνώμη του ανηλίκου θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη σαν αυξανόμενος καθοριστικός παράγοντας σε αναλογία με την ηλικία και το βαθμό ωριμότητάς του σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 2619/1998, άρθρα 6 και 17. Ο ερευνητής οφείλει να ενημερώσει το παιδί για όλα τα χαρακτηριστικά της έρευνας τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την προθυμία του να συμμετάσχει, και να απαντήσει στις ερωτήσεις του με όρους που να ανταποκρίνονται στο επίπεδο κατανόησής του. Σαν συναίνεση εκ μέρους του παιδιού θεωρείται κάποιος μορφής συμφωνία για την συμμετοχή του, χωρίς απαραίτητως κατανόηση της σημασίας της έρευνας στον βαθμό που απαιτείται για να χορήγησε ενήμερη συναίνεση. Ο ερευνητής θα πρέπει να σέβεται την ελευθερία του παιδιού να επιλέξει τη συμμετοχή του ή όχι στην έρευνα, καθώς και να διακόψει τη συμμετοχή του ανά πάσα στιγμή. Εάν οι συμμετέχοντες είναι ηλικίας άνω των 7 ετών, θα πρέπει εκουσίως να συμφωνήσουν να λάβουν μέρος στην έρευνα. Σύμφωνα με τις διατάξεις του ΓΚΠΔ (Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679, άρθρο 8, παρ. 1), για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ανηλίκου ηλικίας 16 χρονών ή περισσότερο απαιτείται η ενήμερη συναίνεσή του, ενώ για μικρότερη ηλικία απαιτείται η συναίνεση του κηδεμόνα.
- γ. Όταν πρόκειται για έρευνα με βρέφη, οι ερευνητές θα πρέπει να δώσουν όλες τις απαραίτητες εξηγήσεις προς τους γονείς, και να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι

στους δείκτες δυσφορίας των βρεφών, προκειμένου να λάβουν τη συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης των γονέων.

δ. Πρέπει επίσης να υπάρχει ενήμερη συναίνεση οποιουδήποτε προσώπου του οποίου η συναλλαγή με το παιδί αποτελεί αντικείμενο της μελέτης (π.χ. εκπαιδευτικών).

ε. Οι προσωπικές πληροφορίες που δίνονται από τους συμμετέχοντες στη διάρκεια της έρευνας πρέπει να παραμείνουν εμπιστευτικές. Η ανωνυμία των συμμετεχόντων θα πρέπει να διατηρείται και δεν θα πρέπει να γίνεται χρήση καμίας πληροφορίας για την οποία δεν υπάρχει έγκριση.

- 18.** Όσοι ερευνητές επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα υποκειμένων που συμμετέχουν σε έρευνα, και οι ίδιοι δεν δεσμεύονται από το κατά νόμον απόρρητο ούτε τελούν σε σχέση εξάρτησης με το Ε.Ι.Ε., δηλαδή όσοι δεν είναι λειτουργοί ή υπάλληλοι του Ε.Ι.Ε. ούτε συνδέονται με αυτό ως προς την πραγματοποίηση της συγκεκριμένης έρευνας με σχέση εργασίας (όχι έργου ή παροχής ανεξαρτήτων υπηρεσιών κλπ.), συνάπτουν με το Ε.Ι.Ε. πρόσθετο Συμφωνητικό Όρων για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Άρθρο 17

Έρευνα με αντικείμενο ζώα

- 1.** Οι πειραματισμοί που γίνονται στο πλαίσιο έρευνας στην οποία χρησιμοποιούνται ζώα διαχωρίζονται σε δύο μεγάλες κατηγορίες: στα πειράματα που ωφελούν τον άνθρωπο, και σε αυτά που πραγματοποιούνται προς όφελος των ζώων. Στην πρώτη κατηγορία, περιλαμβάνονται έρευνες που έχουν ως βασικούς στόχους τη μελέτη, πρόληψη και θεραπεία ασθενειών, τον έλεγχο φαρμάκων, την παραγωγή διαγνωστικών προϊόντων, την προαγωγή της υγείας του ανθρώπου, τη γνώση μηχανισμών λειτουργίας του ανθρώπινου οργανισμού (βασική έρευνα), κλπ. Στη δεύτερη κατηγορία, περιλαμβάνονται πειραματισμοί που αποσκοπούν στη βελτίωση της ζωής των ίδιων των ζώων.
- 2.** Σύμφωνα με τις αρχές προστασίας ζώων, η έρευνα θα πρέπει να έχει ως γνώμονα την ηθική μεταχείριση των ζώων, όπως και την επιλογή του κατάλληλου για πειραματικούς σκοπούς είδους ζώου.
- 3.** Απαραίτητη προϋπόθεση για την ορθή χρησιμοποίηση των ζώων για πειραματικούς σκοπούς είναι η γνώση των μορφολογικών και φυσιολογικών χαρακτηριστικών, καθώς και των «ζωοτεχνικών» απαιτήσεών τους. Έτσι η στέγαση, η διατροφή και η περιποίηση πρέπει να είναι ανάλογες με τις ανάγκες και τις απαιτήσεις των ζώων.
- 4.** Η χρήση των ζώων για πειραματικούς σκοπούς διέπεται από τη βασική αρχή των «3 Rs» (Replacement, Reduction, Refinement). Σύμφωνα με την αρχή της Αντικατάστασης (Replacement), η έρευνα σε ζώα δικαιολογείται μόνον όταν δεν υπάρχουν άλλες εναλλακτικές μέθοδοι, επιπλέον δε πρέπει να γίνεται προσπάθεια αντικατάστασης ζώων με άλλους κατώτερους οργανισμούς που έχουν λιγότερο ανεπτυγμένο νευρικό σύστημα και βιώνουν λιγότερο τον πόνο, όπως φυτά, μικροοργανισμοί και μετάρζα. Όταν τα ζώα δεν είναι δυνατόν να αντικατασταθούν, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τη Μείωση του αριθμού τους (Reduction). Ο σχεδιασμός του πειράματος θα πρέπει να είναι τέτοιος, ώστε

να δώσει αξιόπιστα αποτελέσματα με την χρήση του μικρότερου δυνατού αριθμού ζώων. Η Τελειοποίηση των μεθόδων (Refinement) επιβάλλει την ελαχιστοποίηση πόνου και ταλαιπωρίας στα ζώα.

5. Η έρευνα σε ζώα διέπεται από τους κανόνες που περιγράφονται στο Π.Δ. 56/30-04-2013 (βλ. Παράρτημα) - το οποίο προσαρμόζει την ελληνική νομοθεσία στην Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2010 (L 276/33/20.10.2010) «σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς» - καθώς και τις διατάξεις του Ν. 4957/2022, άρθρο. 279, παρ.2α(βλ. Παράρτημα).

Όσον αφορά έργα που περιλαμβάνουν πειράματα με τη χρήση ζωικών προτύπων και απαιτούν προηγούμενη αδειοδότηση από αρμόδια αρχή όπως προβλέπεται από το Π.Δ. 56/30-04-2013, η Ε.Η.Δ.Ε. λαμβάνει υποχρεωτικά υπόψη την αδειοδότηση της αρχής αυτής και ελέγχει αν η υποβαλλόμενη ερευνητική πρόταση καλύπτεται από αυτήν.

Άρθρο 18

Έρευνα σχετικά με το φυσικό, οικιστικό και πολιτισμικό περιβάλλον

1. Κάθε έρευνα σχετικά με το περιβάλλον πρέπει να διεξάγεται με φροντίδα για την προστασία του και σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές διαχείρισης των βιολογικών πόρων με βάση την αρχή της αειφορίας.
2. Η πρόσβαση στους βιολογικούς πόρους θα πρέπει να γίνεται με βάση την εθνική νομοθεσία και τις διεθνείς συνθήκες και μετά την εξασφάλιση τυχόν απαιτούμενων αδειών από τους αρμόδιους φορείς.
3. Έρευνες που μπορεί να επηρεάζουν τη βιολογική ποικιλότητα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τη Σύμβαση του ΟΗΕ για τη Βιοποικιλότητα (Σύμβαση του Rio de Janeiro) και το συνοδευτικό πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια, όπως ενσωματώθηκαν στην ελληνική νομοθεσία με τον Ν. 2204/1994 (βλ. Παράρτημα).
4. Η έρευνα σε γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς και μικροοργανισμούς πρέπει να διεξάγεται με βάση τις προβλέψεις της Κοινοτικής Οδηγίας 2001/18, όπως ενσωματώθηκε στην ελληνική νομοθεσία με την Υ.Α. 38639/2017 και εκείνες της Κοινοτικής Οδηγίας 1998/81, για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών, όπως ενσωματώθηκε στην ελληνική νομοθεσία με την Υ.Α. ΗΠ/11648/1943/2002 (βλ. Παράρτημα).
5. Για τη χρήση, διακίνηση και αποκομιδή, μετακίνηση ραδιενεργών ουσιών απαιτείται ειδική άδεια της ΕΕΑΕ, σύμφωνα με τις ισχύουσες εκάστοτε διατάξεις (Ν. 1733/1987, 2480/1997, Ν. δ. 854/1971, Π. Δ. 22/1997).
6. Σε περίπτωση χρήσης ιοντιζουσών ή μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών πρέπει να λαμβάνονται τα ειδικά μέτρα προστασίας τόσο για τους ερευνητές όσο και για τον γενικό πληθυσμό, σύμφωνα με τη νομοθεσία.
7. Καμία έρευνα δεν δικαιολογεί προσβολή του περιβάλλοντος κατά παράβαση των νόμων που έχουν θεσπιστεί για την προστασία του, καθώς και για τη διαχείριση των αποβλήτων.
8. Καμία έρευνα δεν δικαιολογεί προσβολή της πολιτιστικής κληρονομιάς κατά παράβαση της νομοθεσίας (Ν. 3028/2002). Επίσης οι ερευνητές οφείλουν να

σέβονται το πολιτισμικό περιβάλλον και τα υλικά πολιτισμικά αγαθά και να φροντίζουν για την αβλαβή χρήση τους κατά τη διάρκεια των ερευνών. Ως πολιτισμικά αγαθά εννοούνται οι αρχαιολογικοί χώροι και τα νεότερα μνημεία, τα αρχαιολογικά ή άλλα πολιτισμικά τεκμήρια και τα έργα Τέχνης, τα δημόσια και ιδιωτικά Αρχεία και η βιβλιακή κληρονομιά.

9. Κατά την εκτέλεση τεχνικών έργων στο πλαίσιο μιας έρευνας πρέπει να τηρούνται οι κανόνες δεοντολογίας του Επαγγελματικού Κώδικα που εκδόθηκε βάσει των άρθρων 24 και 26 του από 27-11/14- 12-1926 Π. Δ. “Περί κωδικοποίησης των περί συστάσεως Τεχνικού Επιμελητηρίου κειμένων διατάξεων”.

Άρθρο 19

Υποχρεώσεις του Ερευνητικού Οργανισμού – Ε.Ι.Ε.

1. Το Ε.Ι.Ε., δια των αρμοδίων οργάνων του, εγγυάται την ανεξαρτησία των ερευνητών, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 του παρόντος. Είναι υπεύθυνο για τη διαφάνεια ως προς τους οικονομικούς πόρους του, ιδιαίτερα τους όρους αποδοχής ιδιωτικής χρηματοδότησης.
2. Στο πλαίσιο των εγγυήσεων της ανεξαρτησίας και της ακεραιότητας των ερευνητών, το Ε.Ι.Ε. οφείλει να προστατεύει τα εργασιακά δικαιώματα των τελευταίων. Μεριμνά επίσης για την τήρηση των κανόνων ασφαλείας, τόσο για την προστασία των ιδίων των ερευνητών όσο και για την προστασία της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος, σε σχέση με έρευνες που διεξάγονται στις εγκαταστάσεις του.
3. Το Ε.Ι.Ε. οφείλει να παρέχει υποστήριξη για τη συνεχή κατάρτιση των ερευνητών του, συμπεριλαμβανομένης και της εκπαίδευσής τους στις αρχές ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και εκείνες της επιστημονικής ακεραιότητας, καθώς και να διευκολύνει με κάθε πρόσφορο μέσο την ενημέρωσή τους για τις διεθνείς επιστημονικές εξελίξεις.
4. Το Ε.Ι.Ε. μεριμνά για τη διάχυση των γνώσεων που παράγονται, στο πλαίσιο των ερευνητικών δραστηριοτήτων του, προς τη διεθνή επιστημονική κοινότητα. Μεριμνά επίσης, σε συνεργασία με τους ερευνητές του, για τη μετάδοση των παραγόμενων γνώσεων στο ευρύτερο κοινό, με κάθε πρόσφορο μέσο και κατά τρόπο υπεύθυνο, γεγονός που συμβάλλει στην κοινωνική αξιοποίηση της επιστήμης και, μέσω αυτής, στην κοινωνική πρόοδο και στη βελτίωση της ποιότητας της ανθρώπινης ζωής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

1. Ν. 4957/2022 (Νέοι Ορίζοντες στα Ανώτατα Εκπαιδευτικά Ιδρύματα: Ενίσχυση της ποιότητας, της λειτουργικότητας και της σύνδεσης των Α.Ε.Ι. με την κοινωνία και λοιπές διατάξεις.), Κεφάλαιο Λ' (Θέματα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας)
2. Ν. 2619/1998 (Κύρωση της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική – Σύμβαση Οβιέδο)
3. Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 (Γενικός Κανονισμός Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων)
4. Π.Δ. 56/30-04-2013 (Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2010 (L 276/33/20.10.2010) «σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς»)
5. Ν. 3028/2002 (Για την προστασία των Αρχαιοτήτων και εν γένει της Πολιτιστικής Κληρονομιάς)
6. Ν. 2204/1994 (Κύρωση Σύμβασης για τη βιολογική ποικιλότητα)
7. Υ.Α. 38639/2017 (Καθορισμός μέτρων και όρων για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/18" για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ" του Συμβουλίου της 12ης Μαρτίου 2001 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων")
8. Υ.Α. ΗΠ/11648/1943/2002 (Καθορισμός μέτρων και όρων για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών)
9. Κώδικας Δεοντολογίας στην Έρευνα με Παιδιά, Εταιρεία για την Έρευνα στην Ανάπτυξη του Παιδιού [Ethical Standards for Research with Children, Society for Research in Child Development]], <https://www.srcd.org/about-us/ethical-standards-research>



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

21 Ιουλίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 141

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4957

Νέοι Ορίζοντες στα Ανώτατα Εκπαιδευτικά Ιδρύματα: Ενίσχυση της ποιότητας, της λειτουργικότητας και της σύνδεσης των Α.Ε.Ι. με την κοινωνία και λοιπές διατάξεις.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Εκδίδομε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:
ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΜΕΡΟΣ Α'

ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΩΝ ΙΔΡΥΜΑΤΩΝ

Άρθρο 1 Σκοπός

Άρθρο 2 Αντικείμενο

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α'

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΩΝ ΙΔΡΥΜΑΤΩΝ

Άρθρο 3 Διάρθρωση της ανώτατης εκπαίδευσης - Αποστολή των Ανώτατων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων

Άρθρο 4 Ακαδημαϊκές ελευθερίες

Άρθρο 5 Διαδικασία ίδρυσης, συγχώνευσης, κατάργησης, μετονομασίας Ανώτατων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων

Άρθρο 6 Ίδρυση παραρτημάτων Ανώτατων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β'

ΟΡΓΑΝΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΩΝ ΙΔΡΥΜΑΤΩΝ

Άρθρο 7 Όργανα διοίκησης των Ανώτατων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων

Άρθρο 8 Συμβούλιο Διοίκησης

Άρθρο 9 Διαδικασία εκλογής εσωτερικών μελών του Συμβουλίου Διοίκησης

Άρθρο 10 Διαδικασία εκλογής εξωτερικών μελών του Συμβουλίου Διοίκησης

Άρθρο 11 Διαδικασία ανάδειξης Πρύτανη

Άρθρο 12 Αντιπρυτάνεις

Άρθρο 13 Οργάνωση και λειτουργία του Συμβουλίου Διοίκησης

Άρθρο 14 Αρμοδιότητες Συμβουλίου Διοίκησης

Άρθρο 15 Αρμοδιότητες Πρύτανη

Άρθρο 16 Σύγκλητος

Άρθρο 17 Εκτελεστικός Διευθυντής

Άρθρο 18 Αρμοδιότητες Εκτελεστικού Διευθυντή

Άρθρο 19 Απαλλαγή από τα διδακτικά καθήκοντα

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ'

ΑΚΑΔΗΜΑΪΚΗ ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΩΝ ΙΔΡΥΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΑ ΤΟΥΣ

Άρθρο 20 Ακαδημαϊκή διάρθρωση των Ανώτατων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων

Άρθρο 21 Ίδρυση - Κατάργηση - Μεταβολές ακαδημαϊκών μονάδων

Άρθρο 22 Όργανα Σχολής

Άρθρο 23 Κοσμητεία

Άρθρο 24 Διαδικασία ανάδειξης Κοσμήτορα

Άρθρο 25 Ρυθμίσεις για το αξίωμα του Κοσμήτορα

Άρθρο 26 Αρμοδιότητες Κοσμήτορα

Άρθρο 27 Αναπτυξιακό σχέδιο Σχολής

Άρθρο 28 Όργανα Τμήματος

Άρθρο 29 Συνέλευση Τμήματος - Συγκρότηση

Άρθρο 30 Αρμοδιότητες Συνέλευσης Τμήματος

Άρθρο 31 Διοικητικό Συμβούλιο

Άρθρο 32 Πρόεδρος και Αντιπρόεδρος Τμήματος - Διαδικασία εκλογής

Άρθρο 33 Αρμοδιότητες Προέδρου και Αντιπροέδρου Τμήματος

Άρθρο 34 Όργανα Τομέα

Άρθρο 35 Αρμοδιότητες Γενικής Συνέλευσης Τομέα

Άρθρο 36 Διαδικασία εκλογής Διευθυντή Τομέα

Άρθρο 37 Αρμοδιότητες Διευθυντή Τομέα

Άρθρο 38 Αυτοδυναμία ακαδημαϊκών μονάδων

Άρθρο 39 Όργανα μη αυτοδύναμων ακαδημαϊκών μονάδων

Άρθρο 40 Γενικές διατάξεις για την εκλογή - οργάνωση και λειτουργία των οργάνων διοίκησης

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ'

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΔΕΙΞΗΣ ΕΚΠΡΟΣΩΠΩΝ ΣΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΩΝ ΙΔΡΥΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΦΟΙΤΗΤΙΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΟΙ

Άρθρο 41 Εκπρόσωποι μελών Ειδικού Εκπαιδευτικού Προσωπικού, Εργαστηριακού Διδακτικού Προσωπικού και Ειδικού Τεχνικού Εργαστηριακού Προσωπικού στα όργανα των Ανώτατων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων

διαχειριστικών και λοιπών ελέγχων που έχουν διεξαχθεί στο Ε.Π.Ι., οι υποδομές και το προσωπικό των Ε.Π.Ι., τα οικονομικά τους στοιχεία, καθώς και η βιωσιμότητα και η εν γένει επίτευξη του στρατηγικού σχεδιασμού που έχει θέσει κάθε Ε.Π.Ι.

2. Με απόφαση του Υπουργού Παιδείας και Θρησκευμάτων, καθορίζονται τα ακριβή κριτήρια αξιολόγησης και η βαρύτητα κάθε κριτηρίου, η διαδικασία και το χρονοδιάγραμμα αξιολόγησης, καθώς και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την αξιολόγηση των Ε.Π.Ι.

Άρθρο 276

Γενικές ρυθμίσεις για την οργάνωση και λειτουργία των Ερευνητικών Πανεπιστημιακών Ινστιτούτων

1. Τα Ερευνητικά Πανεπιστημιακά Ινστιτούτα (Ε.Π.Ι.) υποχρεούνται να εφαρμόζουν το σύστημα διασφάλισης ποιότητας του Α.Ε.Ι., να συνεργάζονται με τη Μονάδα Διασφάλισης Ποιότητας του Ανώτατου Εκπαιδευτικού Ιδρύματος (Α.Ε.Ι.) και να αξιολογούνται περιοδικά από την Επιτροπή Διασφάλισης Ποιότητας του Α.Ε.Ι.

2. Τα Ε.Π.Ι. αναπτύσσουν σύστημα εσωτερικού ελέγχου, στο οποίο περιλαμβάνεται το σύνολο των διαδικασιών και των ελεγκτικών μηχανισμών μέσω των οποίων εξασφαλίζεται η ασφαλής και αποτελεσματική λειτουργία τους και υπάγονται απευθείας στον έλεγχο της Μονάδας Εσωτερικού Ελέγχου του Α.Ε.Ι.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Λ'

ΘΕΜΑΤΑ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Άρθρο 277

Σύσταση - σκοπός

1. Σε κάθε Ανώτατο Εκπαιδευτικό Ίδρυμα (Α.Ε.Ι.) και σε κάθε ερευνητικό και τεχνολογικό φορέα του άρθρου 13Α του ν. 4310/2014 (Α' 258) (εφεξής ερευνητικό φορέα) συνιστάται και λειτουργεί Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.).

2. Σκοπός των Ε.Η.Δ.Ε. είναι να παρέχουν σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στα Α.Ε.Ι. και στους ερευνητικούς φορείς. Οι Ε.Η.Δ.Ε. ελέγχουν αν ένα ερευνητικό έργο διενεργείται με σεβασμό στην αξία των ανθρώπινων όντων, στην αυτονομία των προσώπων που συμμετέχουν, στην ιδιωτική ζωή και τα προσωπικά τους δεδομένα, καθώς και στο φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον. Οι Επιτροπές ελέγχουν, επίσης, την τήρηση των γενικά παραδεδεγμένων αρχών της ακεραιότητας της έρευνας και των κριτηρίων της ορθής επιστημονικής πρακτικής.

Άρθρο 278

Σύνθεση - θητεία

1. Οι Ε.Η.Δ.Ε. αποτελούνται από πέντε (5) ή επτά (7) τακτικά μέλη με τους αναπληρωτές τους. Ο αριθμός των μελών των Ε.Η.Δ.Ε., καθορίζεται με απόφαση της Επιτροπής Ερευνών του Α.Ε.Ι. ή του Δ.Σ. του ερευνητικού φορέα, ανάλογα με τα γνωστικά αντικείμενα του Ιδρύματος. Τα μέλη πρέπει να είναι επιστήμονες, με

ειδίκευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας. Ένα (1) τουλάχιστον μέλος πρέπει να έχει ειδίκευση στην ηθική/βιοηθική. Δύο (2) τουλάχιστον μέλη πρέπει να είναι εξωτερικά, ήτοι να μην υπηρετούν καθ' οιονδήποτε τρόπο στο Α.Ε.Ι. ή τον ερευνητικό φορέα. Τα γνωστικά αντικείμενα των μελών πρέπει να εξασφαλίζουν, κατά το μέτρο του δυνατού, την εκπροσώπηση των γνωστικών αντικειμένων του Ιδρύματος.

2. Τα μέλη των Ε.Η.Δ.Ε. επιλέγονται ως εξής:

α. Η Επιτροπή Ερευνών του Α.Ε.Ι. ή το Διοικητικό Συμβούλιο του ερευνητικού φορέα καταρτίζει και δημοσιεύει στον διαδικτυακό τόπο του Α.Ε.Ι. ή του ερευνητικού φορέα πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την πλήρωση των θέσεων το αργότερο τρεις (3) μήνες πριν από τη λήξη της θητείας κάθε μέλους.

Στην πρόσκληση προσδιορίζεται ο ακριβής αριθμός των μελών των Ε.Η.Δ.Ε. του φορέα και εξειδικεύονται τα προσόντα που πρέπει να έχουν τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε., ανάλογα με τα επιστημονικά πεδία του Α.Ε.Ι. ή του ερευνητικού φορέα. Οι υποψηφιότητες και τα απαραίτητα δικαιολογητικά υποβάλλονται από τους ενδιαφερομένους ηλεκτρονικά,

β. η Επιτροπή Ερευνών του Α.Ε.Ι. ή το Διοικητικό Συμβούλιο του ερευνητικού φορέα αξιολογεί τις υποψηφιότητες και αποφασίζει για τα πρόσωπα, τα οποία αποτελούν τα τακτικά και αναπληρωματικά μέλη της Ε.Η.Δ.Ε.

3. Η Ε.Η.Δ.Ε. συγκροτείται με απόφαση του Πρύτανη του Α.Ε.Ι. ή του Προέδρου του Διοικητικού Συμβουλίου του ερευνητικού φορέα. Στην απόφαση συγκρότησης της Ε.Η.Δ.Ε. ορίζονται ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος της Επιτροπής.

4. Η διάρκεια της θητείας των μελών των Ε.Η.Δ.Ε. είναι τριετής και μπορεί να ανανεωθεί μια (1) μόνο φορά.

5. Αν κάποιο μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. παραιτηθεί, ελλείψει ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο λήξει πρόωρα η θητεία του, αντικαθίσταται για το υπόλοιπο της θητείας του από το αναπληρωματικό του μέλος.

Άρθρο 279

Αρμοδιότητες

1. Αρμοδιότητα της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να διαπιστώνει ότι συγκεκριμένο ερευνητικό έργο που πρόκειται να εκπονηθεί στο Α.Ε.Ι./ερευνητικό φορέα δεν αντιβαίνει στην κείμενη νομοθεσία και συνάδει με γενικά παραδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας ως προς το περιεχόμενο και τον τρόπο διεξαγωγής της. Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί την ερευνητική πρόταση και:

α. την εγκρίνει ή

β. προβαίνει σε συστάσεις και σε εισηγήσεις για την αναθεώρησή της, εφόσον προκύπτουν ηθικά και δεοντολογικά κωλύματα.

Οι συστάσεις και εισηγήσεις πρέπει να είναι ειδικά αιτιολογημένες. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί, όποτε κρίνει σκόπιμο, να ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες ή διευκρινίσεις από τον επιστημονικό υπεύθυνο του ερευνητικού έργου και να παρακολουθεί την εξέλιξη των ερευνητικών έργων που έχει εγκρίνει.

2. α. Τα χρηματοδοτούμενα ερευνητικά έργα που, κατά δήλωση του επιστημονικού υπευθύνου, περιλαμβάνουν έρευνα στον άνθρωπο, σε υλικό που προέρχεται από άνθρωπο, όπως γενετικό υλικό, κύτταρα, ιστοί και προσωπικά δεδομένα, σε ζώα ή στο περιβάλλον, φυσικό και πολιτιστικό, υποβάλλονται υποχρεωτικά για έγκριση στην Ε.Η.Δ.Ε. και το έργο δεν μπορεί να αρχίσει να υλοποιείται στο Α.Ε.Ι. ή τον ερευνητικό φορέα, αν δεν λάβει προηγουμένως τη σχετική έγκριση.

β. Εκτός από τα ερευνητικά έργα της περ. α', η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να εξετάσει, ύστερα από αίτηση ενδιαφερόμενου προσώπου ή καταγγελία, και άλλο ερευνητικό έργο και να γνωματεύσει για θέματα ηθικής και δεοντολογίας που αφορούν άρθρο προς δημοσίευση σε επιστημονικό περιοδικό ή υπό εκπόνηση διπλωματική εργασία ή διδακτορική διατριβή.

γ. Οι αποφάσεις της Ε.Η.Δ. Ε. είναι δεσμευτικές για το Α.Ε.Ι. και τον ερευνητικό φορέα.

3. Αν η νομοθεσία προβλέπει έγκριση ή αδειοδότηση του έργου από άλλη αρμόδια δημόσια υπηρεσία, διοικητικό όργανο ή ανεξάρτητη διοικητική αρχή, η σχετική απόφαση της Ε.Η.Δ.Ε. δεν υποκαθιστά την εν λόγω έγκριση ή αδειοδότηση. Κατ' εξαίρεση, οι παρεμβατικές και μη παρεμβατικές κλινικές μελέτες δεν εμπίπτουν στο πεδίο αρμοδιοτήτων της Ε.Η.Δ.Ε και για την υλοποίηση αυτών απαιτείται μόνο η έγκριση διενέργειας αυτών από την εκάστοτε αρμόδια δημόσια υπηρεσία, διοικητικό όργανο ή ανεξάρτητη διοικητική αρχή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ισχύουσα νομοθεσία περί εκτέλεσης κλινικών μελετών.

4. Η Ε.Η.Δ.Ε. αποφασίζει, μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, το οποίο δεν μπορεί να υπερβαίνει τις δεκαπέντε (15) ημέρες από την υποβολή της αίτησης και τη συγκέντρωση όλων των απαραίτητων συνοδευτικών εγγράφων. Αν, μέσα στη προθεσμία αυτή, η Ε.Η.Δ.Ε. δεν εκδώσει απόφαση, η αίτηση θεωρείται εγκεκριμένη.

5. Σε περίπτωση καταγγελίας, η Ε.Η.Δ.Ε. αποφασίζει το αργότερο μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες από την υποβολή της καταγγελίας. Αν μέσα στην προθεσμία αυτή δεν εκδοθεί απόφαση, η καταγγελία θεωρείται ότι έχει απορριφθεί.

6. Κάθε ενδιαφερόμενος μπορεί να καταθέσει, ενώπιον της Ε.Η.Δ.Ε., μέσα σε δέκα (10) ημέρες από την έκδοση της απόφασης, αίτηση θεραπείας κατά των συστάσεων της Επιτροπής υποβάλλοντας νέα στοιχεία. Για την εξέταση της αίτησης θεραπείας η Ε.Η.Δ.Ε. ζητά τη γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής και Τεχνοηθικής, η οποία οφείλει να τη διατυπώσει μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες. Αν η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και Τεχνοηθικής δεν διατυπώσει γνώμη μέσα στην ανωτέρω προθεσμία, η Ε.Η.Δ.Ε. προχωρεί στην εξέταση της αίτησης θεραπείας χωρίς τη γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής και Τεχνοηθικής.

Άρθρο 280

Υποβολή προτάσεων

1. Η πρόταση ερευνητικού έργου που υποβάλλεται για έγκριση από την Ε.Η.Δ.Ε., πρέπει απαραίτητα να

περιλαμβάνει ερωτηματολόγιο και συνοπτική έκθεση σχετικά με την καταλληλότητα και συμβατότητα του ερευνητικού έργου με την ισχύουσα νομοθεσία. Στην έκθεση αυτή ο επιστημονικός υπεύθυνος προσδιορίζει αν ο σκοπός και η μεθοδολογία του ερευνητικού έργου συμβιβάζονται με τις αρχές της ηθικής και τη νομοθεσία.

2. Οι αιτήσεις και τα ανωτέρω συνοδευτικά έγγραφα μπορεί να υποβάλλονται από τον επιστημονικό υπεύθυνο του έργου ηλεκτρονικά, μέσω του διαδικτυακού τόπου του οικείου Α.Ε.Ι. ή του ερευνητικού φορέα. Οι εν λόγω αιτήσεις και τα συνοδευτικά έγγραφα μπορεί να υποβάλλονται στην Επιτροπή Ερευνών του Α.Ε.Ι. ή στο Δ.Σ. του ερευνητικού φορέα για να διαβιβαστούν στην Ε.Η.Δ.Ε.

3. Ο Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. ορίζει για κάθε αίτηση που υποβάλλεται εισηγητή, κατά προτεραιότητα μέλος της Ε.Η.Δ.Ε., ανάλογα με το επιστημονικό αντικείμενο του ερευνητικού έργου. Αν το γνωστικό αντικείμενο του έργου δεν μπορεί να καλυφθεί από τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε., ορίζεται εξωτερικός εμπειρογνώμονας, ο οποίος γνωμοδοτεί. Οι συνεδριάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να γίνονται εξ αποστάσεως με ηλεκτρονικά μέσα.

Άρθρο 281

Θέματα οργάνωσης και λειτουργίας της Ε.Η.Δ.Ε.

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. συνεδριάζει τακτικά μία (1) φορά τον μήνα και εκτάκτως όποτε ζητηθεί αυτό από τον Πρόεδρό της, τον Πρόεδρο της Επιτροπής Ερευνών του Α.Ε.Ι. ή τον Πρόεδρο του Δ.Σ. του ερευνητικού φορέα.

2. Ο Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει την ευθύνη για την εύρυθμη λειτουργία της Επιτροπής, συγκαλεί και διευθύνει τις συνεδριάσεις της.

3. Η Ε.Η.Δ.Ε. βρίσκεται σε απαρτία όταν είναι παρόντα τρία (3) τουλάχιστον μέλη της, αν είναι πενταμελής, ή τέσσερα (4) τουλάχιστον μέλη της, αν είναι επταμελής, συμπεριλαμβανομένου του Προέδρου ή του Αντιπροέδρου της, καθώς και ενός από τα μέλη της που δεν ανήκουν στο Α.Ε.Ι., και αποφασίζει με πλειοψηφία των παρόντων.

4. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. δεν δικαιούνται αμοιβή ή άλλη αποζημίωση για τη συμμετοχή τους στις συνεδριάσεις της.

5. Η Επιτροπή Ερευνών του Α.Ε.Ι. ή το Διοικητικό Συμβούλιο του ερευνητικού φορέα καταρτίζει Κανονισμό Αρχών και Λειτουργίας των Ε.Η.Δ.Ε. Στον Κανονισμό εξειδικεύονται οι βασικές αρχές ηθικής και ακεραιότητας της έρευνας που διεξάγεται στο οικείο Α.Ε.Ι./ερευνητικό φορέα, η διαδικασία υποβολής των προτάσεων και τα συνοδευτικά έγγραφα αυτής, η διαδικασία αξιολόγησής του από την Ε.Η.Δ.Ε., οι τρόποι συνεργασίας μεταξύ των Ε.Η.Δ.Ε. και της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής και Τεχνοηθικής και άλλης αρμόδιας αρχής, καθώς και κάθε άλλο θέμα σχετικό με τη λειτουργία των Ε.Η.Δ.Ε.

Άρθρο 282

Ασυμβίβαστα - Σύγκρουση συμφερόντων

1. Η ιδιότητα του μέλους Ε.Η.Δ.Ε. είναι ασυμβίβαστη με τις ιδιότητες:

α. του Πρύτανη, του Αντιπρύτανη και του Κοσμήτορα, καθώς και του μέλους της Επιτροπής Ερευνών ή Προέδρου Τμήματος του οικείου Α.Ε.Ι.,

β. του Προέδρου και μέλους του Διοικητικού Συμβουλίου και του Επιστημονικού Συμβουλίου Ινστιτούτου (Ε.Σ.Ι.) του οικείου ερευνητικού και τεχνολογικού κέντρου ή ινστιτούτου του άρθρου 13Α του ν. 4310/2014 (Α' 258).

2. Μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει κώλυμα συμμετοχής στη συνεδρίαση σε κάθε περίπτωση κατά την οποία μπορεί να προκύψει σύγκρουση συμφερόντων. Σύγκρουση συμφερόντων προκύπτει όταν μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει συμφέρον το οποίο μπορεί να επηρεάσει ή φαίνεται να επηρεάζει την αμερόληπτη και αντικειμενική εκτέλεση των καθηκόντων του. Ως τέτοιο νοείται οποιοδήποτε πιθανό πλεονέκτημα υπέρ του ιδίου ή του συζύγου του ή συμβιούντος ή συγγενούς πρώτου βαθμού. Σε περίπτωση δήλωσης τέτοιου κωλύματος αναφορικά με συγκεκριμένη υπό αξιολόγηση πρόταση, το μέλος που δηλώνει το κώλυμα αντικαθίσταται από τον αναπληρωτή του.

3. Τα μέλη των Ε.Η.Δ.Ε., οι εισηγητές και κάθε εμπλεκόμενο μέλος που ασκεί υποστηρικτικό έργο, έχουν υποχρέωση τήρησης εχεμύθειας για τις υπό αξιολόγηση ερευνητικές προτάσεις.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΛΑ' ΘΕΜΑΤΑ ΦΟΙΤΗΤΙΚΗΣ ΜΕΡΙΜΝΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΦΟΙΤΗΤΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ

Άρθρο 283

Χορήγηση υποτροφιών αριστείας, βραβείων και ανταποδοτικών υποτροφιών

1. Τα Ανώτατα Εκπαιδευτικά Ιδρύματα (Α.Ε.Ι.) δύνανται να χορηγούν προς φοιτητές προγραμμάτων σπουδών πρώτου, δεύτερου και τρίτου κύκλου υποτροφίες αριστείας και βραβεία, με κριτήριο την επίδοσή τους στις σπουδές και την ατομική ή την οικογενειακή οικονομική τους κατάσταση. Οι ειδικότεροι όροι, οι προϋποθέσεις και η διαδικασία χορήγησης υποτροφιών καθορίζονται στον Εσωτερικό Κανονισμό του Α.Ε.Ι.

2. Τα Α.Ε.Ι. δύνανται να χορηγούν ανταποδοτικές υποτροφίες προς τους φοιτητές προγραμμάτων σπουδών πρώτου, δεύτερου και τρίτου κύκλου, για την παροχή ερευνητικού, επιστημονικού, διοικητικού, τεχνικού και λοιπού υποστηρικτικού έργου των δραστηριοτήτων των Α.Ε.Ι. Το κόστος των υποτροφιών δύνανται να βαρύνει τον προϋπολογισμό έργων/προγραμμάτων τα οποία χρηματοδοτούνται από ιδιωτικούς, διεθνείς και ίδιους πόρους του άρθρου 230, καθώς και συγχρηματοδοτούμενων έργων του Εταιρικού Συμφώνου για το Πλαίσιο Ανάπτυξης (ΕΣΠΑ). Με τον Εσωτερικό Κανονισμό του Α.Ε.Ι. καθορίζονται οι ειδικότεροι όροι, οι προϋποθέσεις, η διαδικασία χορήγησης, το ανώτατο ύψος των ανταποδοτικών υποτροφιών, οι υποχρεώσεις των φοιτητών και οι λεπτομέρειες σχετικά με τη χορήγησή τους.

3. Κάθε είδους υποτροφίες, χρηματικά βραβεία και ανταποδοτικές υποτροφίες που χορηγούνται στο πλαίσιο του παρόντος, δεν υπόκεινται σε οποιονδήποτε φόρο, κράτηση, ασφαλιστική εισφορά και ειδική εισφο-

ρά αλληλεγγύης του άρθρου 43Α του Κώδικα Φορολογίας Εισοδήματος (ν. 4172/2013, Α' 167). Κατά την πληρωμή δαπανών υποτροφιών και χρηματικών βραβείων δεν απαιτείται η προσκόμιση φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας του δικαιούχου.

4. Με αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου οργάνου του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών (Π.Μ.Σ.), φοιτητές του Π.Μ.Σ. δύνανται να απαλλάσσονται, εν όλω ή εν μέρει, από την υποχρέωση καταβολής διδάκτρων, υπό την προϋπόθεση παροχής έργου προς το πρόγραμμα ή το Α.Ε.Ι. Λεπτομέρειες σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας δύνανται να προβλέπονται στον Εσωτερικό Κανονισμό του προγράμματος.

5. Οι παρ. 1 έως 3 εφαρμόζονται αναλόγως στα ερευνητικούς και τεχνολογικούς φορείς. Όπου στο παρόν αναφέρονται τα Α.Ε.Ι., νοούνται αντίστοιχα οι ερευνητικοί και τεχνολογικοί φορείς. Το σύνολο των ως άνω αναφερομένων αρμοδιοτήτων ασκείται από το Διοικητικό Συμβούλιο του οικείου φορέα.

Άρθρο 284

Φοιτητική μέριμνα - Υγειονομική περίθαλψη

1. Οι φοιτητές προγραμμάτων σπουδών πρώτου, δεύτερου και τρίτου κύκλου των Ανώτατων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων (Α.Ε.Ι.) που δεν έχουν άλλη ιατροφαρμακευτική και νοσοκομειακή περίθαλψη, δικαιούνται πλήρη ιατροφαρμακευτική και νοσοκομειακή περίθαλψη στο Εθνικό Σύστημα Υγείας (Ε.Σ.Υ.) με κάλυψη των σχετικών δαπανών από τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), κατ' ανάλογη εφαρμογή του άρθρου 33 του ν. 4368/2016 (Α' 83). Οι ειδικότεροι όροι, οι προϋποθέσεις και η διαδικασία παροχής της περίθαλψης καθορίζονται με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Παιδείας και Θρησκευμάτων και Υγείας.

2. Η έκδοση της Ευρωπαϊκής Κάρτας Ασφάλισης Ασθένειας (Ε.Κ.Α.Α.), κατ' εφαρμογή των Κανονισμών υπ' αρ. 883/2004 (ΕΕ L 166, 30.4.2004) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Απριλίου 2004 και υπ' αρ. 987/2009 (ΕΕ L 284, 30.10.2009) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Σεπτεμβρίου 2009, για φοιτητές προγραμμάτων σπουδών πρώτου, δεύτερου και τρίτου κύκλου που δεν έχουν άλλη ιατροφαρμακευτική και νοσοκομειακή περίθαλψη, καθώς και η απόδοση των δαπανών που προκύπτουν, πραγματοποιούνται από τις υπηρεσίες των Ανώτατων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων (Α.Ε.Ι.) και των Ανώτατων Εκκλησιαστικών Ακαδημιών (Α.Ε.Α.). Για τον σκοπό αυτόν, οι αρμόδιες υπηρεσίες αποκτούν πρόσβαση στο Ηλεκτρονικό Μητρώο Ανασφάλιστων Πολιτών που τηρεί η Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης (Η.ΔΙ.Κ.Α.) Α.Ε. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Παιδείας και Θρησκευμάτων, Υγείας και Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων μπορεί να ρυθμιστούν ειδικότερα θέματα για την εφαρμογή της παρούσας.

3. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Παιδείας και Θρησκευμάτων καθορίζονται οι όροι, οι προϋποθέσεις και η διαδικασία για τη δωρεάν σίτιση και στέγαση των φοιτητών προγραμμάτων σπουδών πρώ-



01001321906980020

1899



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 132

19 Ιουνίου 1998

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 2619

Κύρωση της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

Εκδίδομε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:

Άρθρο πρώτο

Κυρώνεται και έχει την ισχύ, που ορίζει το άρθρο 28 παρ. 1 του Συντάγματος, η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής - Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική - που υπογράφηκε στις 4 Απριλίου 1997 στο Oviedo της Ισπανίας, της οποίας το κείμενο σε πρωτότυπο στην αγγλική γλώσσα και σε μετάφραση στην ελληνική έχει ως εξής:

**Convention for the Protection
of Human Rights and Dignity
of the Human being with regard to
the Application of Biology and Medicine:**

**Convention on Human Rights
and Biomedicine**

Oviedo, 4.IV.1997

Preamble

The Member States of the Council of Europe, the other States and the European Community signatories hereto,

Bearing in mind the Universal Declaration of Human Rights proclaimed by the General Assembly of the United Nations on 10 December 1948;

Bearing in mind the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms of 4 November 1950;

Bearing in mind the European Social Charter of 18 October 1961;

Bearing in mind the International Covenant on Civil and Political Rights and the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights of 16 December 1966;

Bearing in mind the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data of 28 January 1981;

Bearing also in mind the Convention on the Rights of the Child of 20 November 1989;

Considering that the aim of the Council of Europe is the achievement of a greater unity between its members and that one of the methods by which that aim is to be pursued is the maintenance and further realisation of human rights and fundamental freedoms;

Conscious of the accelerating developments in biology and medicine;

Convinced of the need to respect the human being both as an individual and as a member of the human species and recognising the importance of ensuring the dignity of the human being;

Conscious that the misuse of biology and medicine may lead to acts endangering human dignity;

Affirming that progress in biology and medicine should be used for the benefit of present and future generations;

Stressing the need for international co-operation so that all humanity may enjoy the benefits of biology and medicine;

Recognising the importance of promoting a public debate on the questions posed by the application of biology and medicine and the responses to be given thereto;

Wishing to remind all members of society of their rights and responsibilities;

Taking account of the work of the Parliamentary Assembly in this field, including Recommendation 1160 (1991) on the preparation of a Convention on bioethics;

Resolving to take such measures as are necessary to safeguard human dignity and the fundamental rights and freedoms of the individual with regard to the application of biology and medicine;

Have agreed as follows:

Chapter I – General provisions

Article 1 – Purpose and object

Parties to this Convention shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine.

Each Party shall take in its internal law the necessary measures to give effect to the provisions of this Convention.

Article 2 – Primacy of the human being

The interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science.

Article 3 – Equitable access to health care

Parties, taking into account health needs and available resources, shall take appropriate measures with a view to providing, within their jurisdiction, equitable access to health care of appropriate quality.

Article 4 – Professional standards

Any intervention in the health field, including research, must be carried out in accordance with relevant professional obligations and standards.

Chapter II – Consent

Article 5 – General rule

An intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it.

This person shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the intervention as well as on its consequences and risks.

The person concerned may freely withdraw consent at any time.

Article 6 – Protection of persons not able to consent

- 1 Subject to Articles 17 and 20 below, an intervention may only be carried out on a person who does not have the capacity to consent, for his or her direct benefit.
- 2 Where, according to law, a minor does not have the capacity to consent to an intervention, the intervention may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

The opinion of the minor shall be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to his or her age and degree of maturity.

- 3 Where, according to law, an adult does not have the capacity to consent to an intervention because of a mental disability, a disease or for similar reasons, the intervention may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

The individual concerned shall as far as possible take part in the authorisation procedure.

- 4 The representative, the authority, the person or the body mentioned in paragraphs 2 and 3 above shall be given, under the same conditions, the information referred to in Article 5.
- 5 The authorisation referred to in paragraphs 2 and 3 above may be withdrawn at any time in the best interests of the person concerned.

Article 7 - Protection of persons who have mental disorder

Subject to protective conditions prescribed by law, including supervisory, control and appeal procedures, a person who has a mental disorder of a serious nature may be subjected, without his or her consent, to an intervention aimed at treating his or her mental disorder only where, without such treatment, serious harm is likely to result to his or her health.

Article 8 - Emergency situation

When because of an emergency situation the appropriate consent cannot be obtained, any medically necessary intervention may be carried out immediately for the benefit of the health of the individual concerned.

Article 9 - Previously expressed wishes

The previously expressed wishes relating to a medical intervention by a patient who is not, at the time of the intervention, in a state to express his or her wishes shall be taken into account.

Chapter III - Private life and right to information

Article 10 - Private life and right to information

- 1 Everyone has the right to respect for private life in relation to information about his or her health.
- 2 Everyone is entitled to know any information collected about his or her health. However, the wishes of individuals not to be so informed shall be observed.
- 3 In exceptional cases, restrictions may be placed by law on the exercise of the rights contained in paragraph 2 in the interests of the patient.

Chapter IV - Human genome

Article 11 - Non-discrimination

Any form of discrimination against a person on grounds of his or her genetic heritage is prohibited.

Article 12 – Predictive genetic tests

Tests which are predictive of genetic diseases or which serve either to identify the subject as a carrier of a gene responsible for a disease or to detect a genetic predisposition or susceptibility to a disease may be performed only for health purposes or for scientific research linked to health purposes, and subject to appropriate genetic counselling.

Article 13 – Interventions on the human genome

An intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken for preventive, diagnostic or therapeutic purposes and only if its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants.

Article 14 – Non-selection of sex

The use of techniques of medically assisted procreation shall not be allowed for the purpose of choosing a future child's sex, except where serious hereditary sex-related disease is to be avoided.

Chapter V – Scientific research**Article 15 – General rule**

Scientific research in the field of biology and medicine shall be carried out freely, subject to the provisions of this Convention and the other legal provisions ensuring the protection of the human being.

Article 16 – Protection of persons undergoing research

Research on a person may only be undertaken if all the following conditions are met:

- i there is no alternative of comparable effectiveness to research on humans,
- ii the risks which may be incurred by that person are not disproportionate to the potential benefits of the research,
- iii the research project has been approved by the competent body after independent examination of its scientific merit, including assessment of the importance of the aim of the research, and multidisciplinary review of its ethical acceptability,
- iv the persons undergoing research have been informed of their rights and the safeguards prescribed by law for their protection,
- v the necessary consent as provided for under Article 5 has been given expressly, specifically and is documented. Such consent may be freely withdrawn at any time.

Article 17 – Protection of persons not able to consent to research

1 Research on a person without the capacity to consent as stipulated in Article 5 may be undertaken only if all the following conditions are met:

- i the conditions laid down in Article 16, sub-paragraphs i to iv, are fulfilled;
- ii the results of the research have the potential to produce real and direct benefit to his or her health;

- iii research of comparable effectiveness cannot be carried out on individuals capable of giving consent;
 - iv the necessary authorisation provided for under Article 6 has been given specifically and in writing, and
 - v the person concerned does not object.
- 2 Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, where the research has not the potential to produce results of direct benefit to the health of the person concerned, such research may be authorised subject to the conditions laid down in paragraph 1, sub-paragraphs i, iii, iv and v above, and to the following additional conditions:
- i the research has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same age category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition,
 - ii the research entails only minimal risk and minimal burden for the individual concerned.

Article 18 – Research on embryos in vitro

- 1 Where the law allows research on embryos in vitro, it shall ensure adequate protection of the embryo.
- 2 The creation of human embryos for research purposes is prohibited.

Chapter VI – Organ and tissue removal from living donors for transplantation purposes

Article 19 – General rule

- 1 Removal of organs or tissue from a living person for transplantation purposes may be carried out solely for the therapeutic benefit of the recipient and where there is no suitable organ or tissue available from a deceased person and no other alternative therapeutic method of comparable effectiveness.
- 2 The necessary consent as provided for under Article 5 must have been given expressly and specifically either in written form or before an official body.

Article 20 – Protection of persons not able to consent to organ removal

- 1 No organ or tissue removal may be carried out on a person who does not have the capacity to consent under Article 5.
- 2 Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, the removal of regenerative tissue from a person who does not have the capacity to consent may be authorised provided the following conditions are met:
 - i there is no compatible donor available who has the capacity to consent,
 - ii the recipient is a brother or sister of the donor,
 - iii the donation must have the potential to be life-saving for the recipient,

- iv the authorisation provided for under paragraphs 2 and 3 of Article 6 has been given specifically and in writing, in accordance with the law and with the approval of the competent body,
- v the potential donor concerned does not object.

Chapter VII – Prohibition of financial gain and disposal of a part of the human body

Article 21 – Prohibition of financial gain

The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain.

Article 22 – Disposal of a removed part of the human body

When in the course of an intervention any part of a human body is removed, it may be stored and used for a purpose other than that for which it was removed, only if this is done in conformity with appropriate information and consent procedures.

Chapter VIII – Infringements of the provisions of the Convention

Article 23 – Infringement of the rights or principles

The Parties shall provide appropriate judicial protection to prevent or to put a stop to an unlawful infringement of the rights and principles set forth in this Convention at short notice.

Article 24 – Compensation for undue damage

The person who has suffered undue damage resulting from an intervention is entitled to fair compensation according to the conditions and procedures prescribed by law.

Article 25 – Sanctions

Parties shall provide for appropriate sanctions to be applied in the event of infringement of the provisions contained in this Convention.

Chapter IX – Relation between this Convention and other provisions

Article 26 – Restrictions on the exercise of the rights

- 1 No restrictions shall be placed on the exercise of the rights and protective provisions contained in this Convention other than such as are prescribed by law and are necessary in a democratic society in the interest of public safety, for the prevention of crime, for the protection of public health or for the protection of the rights and freedoms of others.
- 2 The restrictions contemplated in the preceding paragraph may not be placed on Articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 and 21.

Article 27 – Wider protection

None of the provisions of this Convention shall be interpreted as limiting or otherwise affecting the possibility for a Party to grant a wider measure of protection with regard to the application of biology and medicine than is stipulated in this Convention.

Chapter X – Public debate

Article 28 – Public debate

Parties to this Convention shall see to it that the fundamental questions raised by the developments of biology and medicine are the subject of appropriate public discussion in the light, in particular, of relevant medical, social, economic, ethical and legal implications, and that their possible application is made the subject of appropriate consultation.

Chapter XI – Interpretation and follow-up of the Convention

Article 29 – Interpretation of the Convention

The European Court of Human Rights may give, without direct reference to any specific proceedings pending in a court, advisory opinions on legal questions concerning the interpretation of the present Convention at the request of:

- the Government of a Party, after having informed the other Parties,
- the Committee set up by Article 32, with membership restricted to the Representatives of the Parties to this Convention, by a decision adopted by a two-third majority of votes cast.

Article 30 – Reports on the application of the Convention

On receipt of a request from the Secretary General of the Council of Europe any Party shall furnish an explanation of the manner in which its internal law ensures the effective implementation of any of the provisions of the Convention.

Chapter XII – Protocols

Article 31 – Protocols

Protocols may be concluded in pursuance of Article 32, with a view to developing, in specific fields, the principles contained in this Convention.

The Protocols shall be open for signature by Signatories of the Convention. They shall be subject to ratification, acceptance or approval. A signatory may not ratify, accept or approve Protocols without previously or simultaneously ratifying, accepting or approving the Convention.

Chapter XIII – Amendments to the Convention

Article 32 – Amendments to the Convention

- 1 The tasks assigned to "the Committee" in the present article and in Article 29 shall be carried out by the Steering Committee on Bioethics (CDBI), or by any other committee designated to do so by the Committee of Ministers.
- 2 Without prejudice to the specific provisions of Article 29, each member State of the Council of Europe, as well as each Party to the present Convention which is not a member of the Council of Europe, may be represented and have one vote in the Committee when the Committee carries out the tasks assigned to it by the present Convention.

- 3 Any State referred to in Article 33 or invited to accede to the Convention in accordance with the provisions of Article 34 which is not Party to this Convention may be represented on the Committee by an observer. If the European Community is not a Party it may be represented on the Committee by an observer.
- 4 In order to monitor scientific developments, the present Convention shall be examined within the Committee no later than five years from its entry into force and thereafter at such intervals as the Committee may determine.
- 5 Any proposal for an amendment to this Convention, and any proposal for a Protocol or for an amendment to a Protocol, presented by a Party, the Committee or the Committee of Ministers shall be communicated to the Secretary General of the Council of Europe and forwarded by him or her to the member States of the Council of Europe, to the European Community, to any Signatory, to any Party, to any State invited to sign this Convention in accordance with the provisions of Article 33 and to any State invited to accede to it in accordance with the provisions of Article 34.
- 6 The Committee shall examine the proposal not earlier than two months after it has been forwarded by the Secretary General in accordance with paragraph 5. The Committee shall submit the text adopted by a two-thirds majority of the votes cast to the Committee of Ministers for approval. After its approval, this text shall be forwarded to the Parties for ratification, acceptance or approval.
- 7 Any amendment shall enter into force, in respect of those Parties which have accepted it, on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which five Parties, including at least four member States of the Council of Europe, have informed the Secretary General that they have accepted it.

In respect of any Party which subsequently accepts it, the amendment shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which that Party has informed the Secretary General of its acceptance.

Chapter XIV – Final clauses

Article 33 – Signature, ratification and entry into force

- 1 This Convention shall be open for signature by the member States of the Council of Europe, the non-member States which have participated in its elaboration and by the European Community.
- 2 This Convention is subject to ratification, acceptance or approval. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.
- 3 This Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five States, including at least four member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Convention in accordance with the provisions of paragraph 2 of the present article.
- 4 In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of its instrument of ratification, acceptance or approval.

Article 34 – Non-member States

- 1 After the entry into force of this Convention, the Committee of Ministers of the Council of Europe may, after consultation of the Parties, invite any non-member State of the Council of Europe to accede to this Convention by a decision taken by the majority provided for in Article 20, sub-paragraph d, of the Statute of the Council of Europe, and by the unanimous vote of the representatives of the Contracting States entitled to sit on the Committee of Ministers.
- 2 In respect of any acceding State, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of deposit of the instrument of accession with the Secretary General of the Council of Europe.

Article 35 – Territories

- 1 Any Signatory may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, specify the territory or territories to which this Convention shall apply. Any other State may formulate the same declaration when depositing its instrument of accession.
- 2 Any Party may, at any later date, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the application of this Convention to any other territory specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings. In respect of such territory the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such declaration by the Secretary General.
- 3 Any declaration made under the two preceding paragraphs may, in respect of any territory specified in such declaration, be withdrawn by a notification addressed to the Secretary General. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

Article 36 – Reservations

- 1 Any State and the European Community may, when signing this Convention or when depositing the instrument of ratification, acceptance, approval or accession, make a reservation in respect of any particular provision of the Convention to the extent that any law then in force in its territory is not in conformity with the provision. Reservations of a general character shall not be permitted under this article.
- 2 Any reservation made under this article shall contain a brief statement of the relevant law.
- 3 Any Party which extends the application of this Convention to a territory mentioned in the declaration referred to in Article 35, paragraph 2, may, in respect of the territory concerned, make a reservation in accordance with the provisions of the preceding paragraphs.
- 4 Any Party which has made the reservation mentioned in this Article may withdraw it by means of a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date of its receipt by the Secretary General.

Article 37 – Denunciation

- 1 Any Party may at any time denounce this Convention by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.
- 2 Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of the notification by the Secretary General.

Article 38 – Notifications

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council, the European Community, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to this Convention of:

- a any signature;
- b the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
- c any date of entry into force of this Convention in accordance with Articles 33 or 34;
- d any amendment or Protocol adopted in accordance with Article 32, and the date on which such an amendment or Protocol enters into force;
- e any declaration made under the provisions of Article 35;
- f any reservation and withdrawal of reservation made in pursuance of the provisions of Article 36;
- g any other act, notification or communication relating to this Convention.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Convention.

Done at Oviedo (Asturias), this 4th day of April 1997, in English and French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the European Community, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Convention, and to any State invited to accede to this Convention.

For the Government
of the Republic of Albania:

For the Government
of the Principality of Andorra:

For the Government
of the Republic of Austria:

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à Oviedo (Asturies), le 4 avril 1997, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration de la présente Convention, et à tout Etat invité à adhérer à la présente Convention.

Pour le Gouvernement
de la République d'Albanie:

Pour le Gouvernement
de la Principauté d'Andorre:

Pour le Gouvernement
de la République d'Autriche:

ΣΥΜΒΑΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ
ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ
ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΞΙΟΠΡΕΠΕΙΑΣ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ ΣΕ
ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΤΗΣ
ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗΣ:
ΣΥΜΒΑΣΗ ΓΙΑ ΤΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ
ΚΑΙ ΤΗ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ

ΟΒΙΕΔΟ, 4.IV.1997

Προοίμιο

Τα Κράτη-Μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης, τα λοιπά Κράτη και τα μέχρι τούδε Συμβαλλόμενα Μέρη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας

ΕΧΟΝΤΑΣ κατά νου την Παγκόσμια Διακήρυξη των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων της Γενικής Συνέλευσης των Ηνωμένων Εθνών της 10ης Δεκεμβρίου 1948

ΕΧΟΝΤΑΣ κατά νου τη Σύμβαση για την Προστασία των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και Βασικών (θεμελιωδών) Ελευθεριών της 4ης Νοεμβρίου 1950

ΕΧΟΝΤΑΣ κατά νου την Ευρωπαϊκή Κοινωνική Χάρτα της 18ης Οκτωβρίου 1961

ΕΧΟΝΤΑΣ κατά νου τη Διεθνή Σύμβαση για τα Αστικά και Πολιτικά Δικαιώματα και τη Διεθνή Σύμβαση για τα Οικονομικά, Κοινωνικά και Πολιτιστικά Δικαιώματα της 16ης Δεκεμβρίου 1966

ΕΧΟΝΤΑΣ κατά νου τη Σύμβαση για την Προστασία του Ατόμου σε σχέση με την Αυτόματη Επεξεργασία Προσωπικών Δεδομένων της 28ης Ιανουαρίου 1981

ΕΧΟΝΤΑΣ επίσης κατά νου τη Σύμβαση για τα Δικαιώματα του Παιδιού της 20ης Νοεμβρίου 1989

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ ότι ο σκοπός του Συμβουλίου της Ευρώπης είναι η επίτευξη μεγαλύτερης ενότητας μεταξύ των μελών της και ότι μία από τις μεθόδους δια των οποίων πρέπει να επιτευχθεί ο σκοπός αυτός είναι η διατήρηση και περαιτέρω πραγμάτωση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και θεμελιωδών ελευθεριών

ΕΧΟΝΤΑΣ επιγνώση των επιταχυνόμενων εξελίξεων στη Βιολογία και Ιατρική

ΠΕΠΕΙΣΜΕΝΟΙ για την ανάγκη σεβασμού του ανθρωπίνου όντος τόσο ως ατόμου όσο και ως μέλους του ανθρωπίνου είδους και αναγνωρίζοντας τη σημασία της εξασφάλισης της αξιοπρέπειας του ανθρωπίνου όντος

ΕΧΟΝΤΑΣ ΕΠΙΓΝΩΣΗ ότι η κατάχρηση της Βιολογίας και της Ιατρικής ενδέχεται να οδηγήσει σε πράξεις που θέτουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη αξιοπρέπεια

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΝΟΝΤΑΣ ότι η πρόοδος της Βιολογίας και της Ιατρικής πρέπει να χρησιμοποιείται επ' ωφελεία της παρούσας και των μελλοντικών γενεών

ΤΟΝΙΖΟΝΤΑΣ την ανάγκη διεθνούς συνεργασίας ώστε ολόκληρη η ανθρωπότητα να επωφεληθεί των πλεονεκτημάτων της Βιολογίας και της Ιατρικής

ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΣ την ανάγκη προαγωγής μιας δημόσιας συζήτησης σχετικά με τα ερωτήματα που θέτει η εφαρμογή της Βιολογίας και της Ιατρικής και με τις απαντήσεις σε αυτά που πρέπει να δοθούν

ΕΠΙΘΥΜΩΝΤΑΣ να υπενθυμίσουν σε όλα τα μέλη της κοινωνίας τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις τους

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ τις σχετικές εργασίες της Κοινοβουλευτικής Συνέλευσης, συμπεριλαμβανομένης της Υπόδειξης 1160 (1991) ως προς την προετοιμασία Σύμβασης για τη Βιοηθική

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΝΤΑΣ τη λήψη όλων των αναγκαίων μέτρων για την προάσπιση της ανθρωπίνης αξιοπρέπειας και των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών του ατόμου σε σχέση με την εφαρμογή της Βιολογίας και της Ιατρικής

ΣΥΝΟΜΟΛΟΓΗΣΑΝ ΤΑ ΕΞΗΣ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 1

Προθέσεις και στόχοι

Τα Συμβαλλόμενα Μέρη θα προστατεύουν την αξιοπρέπεια και την ταυτότητα κάθε ανθρωπίνου όντος και θα εγγυώνται το σεβασμό της ακεραιότητας και των λοιπών δικαιωμάτων και θεμελιωδών ελευθεριών κάθε ανθρωπίνου όντος, χωρίς διάκριση, σε σχέση με την εφαρμογή της Βιολογίας και της Ιατρικής.

Έκαστο Συμβαλλόμενο Μέρος θα λάβει τα αναγκαία μέτρα στην εσωτερική του νομοθεσία ώστε να τεθούν εν ισχύ οι διατάξεις της παρούσας Σύμβασης.

Άρθρο 2

Το προβάδισμα του ανθρωπίνου όντος

Τα συμφέροντα και η ευημερία του ανθρωπίνου όντος θα υπερισχύουν έναντι μόνου του κοινωνικού συμφέροντος ή της επιστήμης.

Άρθρο 3

Ισότητα ευκαιριών στην περιθαλψη

Οι Συμβαλλόμενοι, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες για την υγεία, καθώς και τους διαθέσιμους πόρους θα λάβουν τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να παρέχουν ισότητα προσβάσεων στην κατάλληλης ποιότητας περιθαλψη εντός της επικρατείας τους.

Άρθρο 4

Επαγγελματικά πρότυπα

Κάθε επέμβαση στον τομέα της υγείας, συμπεριλα-

βανομένης της έρευνας, πρέπει να επιτελείται σύμφωνα με τις σχετικές επαγγελματικές υποχρεώσεις και πρότυπα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II Συναίνεση

Άρθρο 5 Γενικός κανόνας

Επέμβαση σε θέματα υγείας μπορεί να υπάρξει μόνον αφού το ενδιαφερόμενο πρόσωπο δώσει την ελεύθερη συναίνεσή του, κατόπιν προηγούμενης σχετικής ενημέρωσής του.

Το πρόσωπο αυτό θα ενημερώνεται εκ των προτέρων καταλλήλως ως προς το σκοπό και τη φύση της επέμβασης, καθώς και ως προς τα επακόλουθα και κινδύνους που αυτή συνεπάγεται.

Το ενδιαφερόμενο πρόσωπο μπορεί ελεύθερα και οποτεδήποτε να ανακαλέσει τη συναίνεση του.

Άρθρο 6 Προστασία των προσώπων που βρίσκονται σε αδυναμία να συναινέσουν

1. Κατά τα άρθρα 17 και 20 κατωτέρω, επέμβαση δύναται να διενεργηθεί μόνο επί προσώπου που δεν διαθέτει την ικανότητα να συναινέσει, για άμεσο όφελός του.

2. Στις περιπτώσεις που, σύμφωνα με το νόμο, ο ανήλικος δεν διαθέτει την ικανότητα να συναινέσει σε επέμβαση, η επέμβαση επιτρέπεται μόνο κατόπιν εξουσιοδότησης του αντιπροσώπου του ή των αρχών ή του προσώπου ή σώματος που προβλέπεται από το νόμο.

Η γνώμη του ανήλικου θα λαμβάνεται υπόψη σαν αυξανόμενος καθοριστικός παράγοντας σε αναλογία με την ηλικία και το βαθμό ωριμότητάς του.

3. Σε περιπτώσεις όπου, σύμφωνα με το νόμο, ο ενήλικος δεν διαθέτει την ικανότητα συναίνεσης σε επέμβαση εξαιτίας διανοητικής αναπηρίας, νόσου ή για παρεμφερείς αιτίες, η επέμβαση επιτρέπεται μόνο κατόπιν εξουσιοδότησης του αντιπροσώπου του ή αρχής ή προσώπου ή σώματος που προβλέπεται από τη νομοθεσία.

Το ενδιαφερόμενο άτομο θα λαμβάνει, στο μέτρο του δυνατού, μέρος στη διαδικασία εξουσιοδότησης.

4. Στον αντιπρόσωπο, την αρχή, το πρόσωπο ή το σώμα που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 ανωτέρω, θα παρέχεται, υπό τις αυτές προϋποθέσεις, η ενημέρωση που αναφέρεται στο άρθρο 5.

5. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στις παραγράφους 2 και 3 ανωτέρω δύναται να ανακληθεί οποτεδήποτε προς το συμφέρον του ενδιαφερόμενου προσώπου.

Άρθρο 7 Προστασία των ατόμων που πάσχουν από διανοητική διαταραχή

Με την επιφύλαξη των προστατευτικών διατάξεων που ορίζονται από το νόμο, συμπεριλαμβανομένης της εποπτικής, ελεγκτικής και αναιρετικής διαδικασίας, το πρόσωπο που πάσχει από διανοητική διαταραχή σοβαράς

μορφής δύναται να υποβληθεί, χωρίς τη συγκατάθεσή του, σε επέμβαση που αποσκοπεί στη θεραπεία της διανοητικής του διαταραχής, μόνο στις περιπτώσεις κατά τις οποίες, χωρίς αυτή τη θεραπεία, είναι πιθανόν να ανακύψει σοβαρή βλάβη της υγείας του.

Άρθρο 8 Επείγουσες καταστάσεις

Όταν λόγω του επείγοντος της κατάστασης δεν δύναται να ληφθεί η δέουσα συναίνεση, επιτρέπεται να επιτελείται άμεσα κάθε ιατρικώς αναγκαία επέμβαση προς όφελος της υγείας του ενδιαφερόμενου ατόμου.

Άρθρο 9 Επιθυμίες εκφρασθείσες εκ των προτέρων

Οι προγενέστερα εκφρασθείσες επιθυμίες του ασθενούς σχετικά με ιατρική επέμβαση θα λαμβάνονται υπόψη, προκειμένου για ασθενή, ο οποίος, κατά το χρόνο της επέμβασης, δεν είναι σε θέση να εκφράσει τις επιθυμίες του.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III Προσωπική ζωή και δικαίωμα στην ενημέρωση

Άρθρο 10 Προσωπική ζωή και δικαίωμα στην ενημέρωση

1. Όλοι έχουν το δικαίωμα σεβασμού της προσωπικής τους ζωής σε σχέση με την πληροφόρηση για την κατάσταση της υγείας τους.

2. Όλοι δικαιούνται να λαμβάνουν γνώση κάθε πληροφορίας σχετικής με την κατάσταση της υγείας τους. Θα είναι σεβαστές, ωστόσο, οι επιθυμίες των ατόμων που επιλέγουν να μην ενημερώνονται σχετικά.

3. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, είναι δυνατή η επιβολή περιορισμών από το νόμο στην άσκηση των δικαιωμάτων που αναφέρονται στην παρ. 2 προς το συμφέρον του ασθενούς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV Ανθρώπινο γονίδιομα

Άρθρο 11 Απαγόρευση διακρίσεων

Απαγορεύεται κάθε μορφής διάκριση εις βάρος προσώπου επί τη βάση του γενετικού κληρονομικού υλικού του.

Άρθρο 12 Γενετικές εξετάσεις που έχουν τη δυνατότητα προβλεψής

Εξετάσεις που προβλέπουν την εμφάνιση γενετικών νόσων ή που χρησιμοποιούνται είτε για την αναγνώριση του υποκειμένου ως φορέα γονιδίου υπεύθυνου για νόσο είτε για την ανίχνευση γενετικής προδιάθεσης ή δεκτικότητας για νόσο, επιτρέπεται να διενεργούνται μόνο για λόγους υγείας ή για επιστημονική έρευνα που σχετίζεται με λόγους υγείας, και υπό την προϋπόθεση της κατάλληλης γενετικής συμβουλευτικής.

Άρθρο 13

Επεμβάσεις στο ανθρώπινο γονιδίωμα

Κάθε επέμβαση που αποσκοπεί στην τροποποίηση του ανθρώπινου γονιδιώματος είναι επιτρεπτή μόνο για προληπτικούς, διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς και μόνον εφόσον δεν αποσκοπεί στο να εισαγάγει οποιαδήποτε τροποποίηση στο γονιδίωμα τυχόν απογόνων.

Άρθρο 14

Απαγόρευση επιλογής του φύλου

Η χρήση τεχνικών της ιατρικώς υποβοηθούμενης τεκνοποίησης δεν είναι επιτρεπτή εφόσον αποσκοπεί στην προεπιλογή του φύλου του παιδιού, με εξαίρεση τις περιπτώσεις κατά τις οποίες πρέπει να αποφευχθεί σοβαρά κληρονομική νόσος που σχετίζεται με το φύλο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

Επιστημονική έρευνα

Άρθρο 15

Γενικός κανόνας

Η επιστημονική έρευνα στο πεδίο της Βιολογίας και της Ιατρικής διεξάγεται ελεύθερα, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Σύμβασης και τις λοιπές νομικές διατάξεις που διασφαλίζουν την προστασία του ανθρώπινου όντος.

Άρθρο 16

Προστασία των προσώπων στα οποία διενεργείται η έρευνα

Επιτρέπεται η διενέργεια έρευνας επί προσώπου μόνον εφόσον συντρέχουν όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

i. Δεν υπάρχει εναλλακτική λύση συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας έναντι της έρευνας επί ανθρώπων.

ii. Οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι στους οποίους θα εκτεθεί το πρόσωπο δεν είναι δυσανάλογοι προς τα πιθανά οφέλη από την έρευνα.

iii. Το ερευνητικό πρόγραμμα έχει εγκριθεί από το αρμόδιο σώμα μετά από ανεξάρτητη αξιολόγηση της επιστημονικής αξίας του, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης της σημασίας του ερευνητικού σκοπού και της μελέτης, από ομάδες ιατρών ποικίλων ειδικοτήτων, του κατά πόσον αυτό είναι ηθικώς παραδεκτό.

iv. Τα πρόσωπα στα οποία διενεργείται η έρευνα έχουν ενημερωθεί για τα δικαιώματα και τις διασφαλίσεις που ορίζει ο νόμος για την προστασία τους.

v. Η αναγκαία συναίνεση που προβλέπεται από το Άρθρο 5 έχει δοθεί ρητά, ειδικά και είναι τεκμηριωμένη. Η συναίνεση αυτή δύναται να ανακληθεί οποτεδήποτε.

Άρθρο 17

Προστασία των προσώπων που αδυνατούν να συγκατατεθούν στη διενέργεια έρευνας

1. Επιτρέπεται να διενεργηθεί έρευνα σε πρόσωπο

που δεν διαθέτει την ικανότητα συναίνεσης όπως ορίζεται στο Άρθρο 5, μόνον εφόσον συντρέχουν όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

i. Πληρούνται οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στο Άρθρο 16, υποπαράγραφοι i έως iv.

ii. Τα αποτελέσματα της έρευνας έχουν τη δυνατότητα να παραγάγουν πραγματικό και άμεσο όφελος για την υγεία του.

iii. Δεν είναι εφικτή η διενέργεια έρευνας συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας σε άτομα που διαθέτουν την ικανότητα συναίνεσης.

iv. Η αναγκαία εξουσιοδότηση που προβλέπεται από το Άρθρο 6 έχει δοθεί κατηγορηματικώς και γραπτώς και

v. Το ενδιαφερόμενο πρόσωπο δεν αντιτίθεται.

2. Εξαιρετικώς και κατά τις προστατευτικές διατάξεις που ορίζει η νομοθεσία, στις περιπτώσεις που η έρευνα δεν έχει τη δυνατότητα να παραγάγει αποτελέσματα άμεσης ωφέλειας για την υγεία του ενδιαφερόμενου προσώπου, δύναται να επιτραπεί αυτή η έρευνα υπό τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παρ.1, υποπαράγραφοι i, iii, iv και v ανωτέρω, καθώς και στις ακόλουθες πρόσθετες διατάξεις:

i. Η έρευνα σκοπό έχει να συμβάλλει, μέσω της σημαντικής βελτίωσης της επιστημονικής κατανόησης της πάθησης, νόσου ή διαταραχής του ασθενούς, στην τελική επιτευξη αποτελεσμάτων ικανών να επιφέρουν όφελος στο ενδιαφερόμενο πρόσωπο ή σε άλλα πρόσωπα της αυτής ηλικιακής κατηγορίας ή πάσχοντα από την αυτή νόσο ή διαταραχή ή έχοντα την αυτή πάθηση.

ii. Η έρευνα συνεπάγεται ελάχιστο μόνο κίνδυνο και ελάχιστη επιβάρυνση για το ενδιαφερόμενο πρόσωπο.

Άρθρο 18

Έρευνα σε έμβρυα in vitro

1. Στις περιπτώσεις που ο νόμος επιτρέπει την έρευνα σε έμβρυα in vitro, θα εξασφαλίσει την επαρκή προστασία του εμβρύου.

2. Απαγορεύεται η δημιουργία ανθρωπίνων εμβρύων για ερευνητικούς σκοπούς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

Αφαίρεση οργάνων και ιστών από ζώντες δότες με σκοπό τη μεταμόσχευση

Άρθρο 19

Γενικός κανόνας

1. Η αφαίρεση οργάνων ή ιστών από ζώντα πρόσωπα με σκοπό τη μεταμόσχευση δύναται να διενεργείται αποκλειστικά προς το θεραπευτικό όφελος του λήπτη και στις περιπτώσεις που δεν διατίθενται κατάλληλα όργανα ή ιστοί από αποβιώσαντα πρόσωπα και δεν υφίσταται καμία άλλη εναλλακτική θεραπευτική μέθοδος συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας.

2. Η αναγκαία συναίνεση που προβλέπεται από το Άρθρο 5 πρέπει να έχει δοθεί ρητώς και κατηγορηματικώς είτε σε γραπτή μορφή ή ενώπιον επίσημου σώματος.

Άρθρο 20

Προστασία των προσώπων που αδυνατούν να συναιέσουν στην αφαίρεση οργάνου

1. Απαγορεύεται οποιαδήποτε αφαίρεση οργάνου ή ιστού από πρόσωπο που δεν διαθέτει την ικανότητα συναίνεσης κατά το Άρθρο 5.

2. Εξαιρετικώς και κατά τις προστατευτικές διατάξεις που ορίζει ο νόμος, δύναται να επιτραπεί η αφαίρεση αναπλαστικού ιστού από πρόσωπο που δεν διαθέτει την ικανότητα συναίνεσης, εφόσον συντρέχουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

i. Δεν υπάρχει διαθέσιμος συμβατός δότης που διαθέτει την ικανότητα συναίνεσης.

ii. Ο λήπτης είναι αδελφός ή αδελφή του δότη.

iii. Η δωρεά πρέπει να έχει τη δυνατότητα να είναι σωτήρια για τη ζωή του λήπτη.

iv. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στις παραγράφους 2 και 3 του Άρθρου 6 έχει δοθεί ειδικώς και γραπτώς, σύμφωνα με το νόμο και με την έγκριση του αρμόδιου σώματος.

v. Δεν αντίκειται ο πιθανός ενδιαφερόμενος δωρητής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

Απαγόρευση οικονομικού οφέλους και διάθεση τμήματος του ανθρωπίνου σώματος

Άρθρο 21

Απαγόρευση οικονομικού οφέλους

Το ανθρώπινο σώμα και τα τμήματά του δεν αποτελούν, ως τέτοια, πηγή οικονομικού οφέλους.

Άρθρο 22

Διάθεση αφαιρεθέντος τμήματος του ανθρωπίνου σώματος

Όταν κατά τη διάρκεια επέμβασης αφαιρείται οποιοδήποτε τμήμα του ανθρωπίνου σώματος, επιτρέπεται η αποθήκευση και χρησιμοποίησή του για σκοπούς άλλους από αυτούς για τους οποίους αφαιρέθηκε, μόνον εφόσον αυτό γίνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που αφορούν στην πρόεπουσα ενημέρωση και συναίνεση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

Παραβιάσεις των διατάξεων της Σύμβασης

Άρθρο 23

Παραβιάσεις δικαιωμάτων ή αρχών

Οι Συμβαλλόμενοι θα παρέχουν αποτελεσματική νομική προστασία για να αποτρέψουν ή θέσουν τέλος σε παράνομη παραβίαση των δικαιωμάτων και αρχών που εκτίθενται στην παρούσα Σύμβαση σε πολύ σύντομη προθεσμία.

Άρθρο 24

Αποζημίωση για απρόκλητο βλάβη

Το πρόσωπο που έχει υποστεί απρόκλητο βλάβη εξαιτίας επέμβασης έχει δικαίωμα σε δίκαιη αποζημίωση

σύμφωνα με τις προϋποθέσεις και διαδικασίες που ο νόμος ορίζει.

Άρθρο 25

Κυρώσεις

Οι Συμβαλλόμενοι θα μεριμνήσουν για την εφαρμογή αποτελεσματικών κυρώσεων σε περιπτώσεις παράβασης των διατάξεων της παρούσας Σύμβασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IX

Σχέση μεταξύ της παρούσας Σύμβασης και λοιπών διατάξεων

Άρθρο 26

Περιορισμοί άσκησης δικαιωμάτων

1. Δεν τίθενται περιορισμοί στην άσκηση των δικαιωμάτων και προστατευτικών διατάξεων της παρούσας Σύμβασης πλην όσων ορίζονται δια νόμου και είναι αναγκαίοι σε μια δημοκρατική κοινωνία προς το συμφέρον της δημόσιας ασφάλειας, την πρόληψη του εγκλήματος, την προστασία της δημόσιας υγείας ή την προστασία των δικαιωμάτων και ελευθεριών των άλλων.

2. Οι κατά την προηγούμενη παράγραφο περιορισμοί δύναται να μην εφαρμόζονται ως προς τα Άρθρα 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 και 21.

Άρθρο 27

Ευρύτερη προστασία

Ουδεμία από τις διατάξεις της παρούσας Σύμβασης θα ερμηνεύεται ως περιοριστική ή κατ' άλλον τρόπο θίγουσα τη δυνατότητα ενός των Συμβαλλομένων να εφαρμόσει ευρύτερα μέτρα προστασίας από αυτά που συνομολογούνται με την παρούσα Σύμβαση όσον αφορά στην εφαρμογή της Βιολογίας και της Ιατρικής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ X

Δημόσια συζήτηση

Άρθρο 28

Δημόσια συζήτηση

Οι Συμβαλλόμενοι θα μεριμνήσουν ώστε τα θεμελιώδη ερωτήματα που εγείρονται από την εξέλιξη της Βιολογίας και της Ιατρικής να καταστούν αντικείμενο κατάλληλης δημόσιας συζήτησης υπό το φως, ιδίως, των σχετικών ιατρικών, κοινωνικών, οικονομικών, δεοντολογικών και νομικών επιπτώσεων, καθώς και ότι οι πιθανές εφαρμογές τους θα καταστούν αντικείμενο κατάλληλων διαβουλεύσεων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XI

Ερμηνεία και παρακολούθηση της Σύμβασης

Άρθρο 29

Ερμηνεία της Σύμβασης

Το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων δύναται να εκφέρει, χωρίς άμεση μνεία σε οποιαδήποτε συγκεκριμένες εκκρεμούσες δικαστικές ενέργειες, συμ-

βουλευτικές γνώμες επί νομικών θεμάτων που αφορούν στην ερμηνεία της παρούσας Σύμβασης τη αιτήσει των:

- της Κυβέρνησης ενός των Συμβαλλομένων, κατόπιν σχετικής ενημέρωσης των λοιπών Συμβαλλομένων,
- της Επιτροπής που συγκροτείται με βάση το Άρθρο 32, με αριθμό μελών που περιορίζεται στους Αντιπροσώπους των Συμβαλλομένων της παρούσας Σύμβασης, βάσει απόφασης που υιοθετείται από την πλειοψηφία των δύο τρίτων.

Άρθρο 30

Έκθεση περί εφαρμογής της Σύμβασης

Με τη λήψη της αίτησης από το Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης, κάθε Συμβαλλόμενος θα παρέχει εξήγηση του τρόπου με τον οποίο η εσωτερική νομοθεσία του διασφαλίζει την αποτελεσματική εφαρμογή κάθε διάταξης της Σύμβασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XII Πρωτόκολλα

Άρθρο 31 Πρωτόκολλα

Επιτρέπεται η σύναψη Πρωτοκόλλων κατά το Άρθρο 32, με σκοπό την ανάπτυξη, σε συγκεκριμένους τομείς, των αρχών που περιέχονται στην παρούσα Σύμβαση.

Τα Πρωτόκολλα θα είναι ανοιχτά προς υπογραφή από τους υπογράφοντες τη Σύμβαση. Θα υπόκεινται σε επικύρωση, αποδοχή ή έγκριση. Οι υπογράφοντες δεν δύνανται να επικυρώσουν, αποδεχθούν ή εγκρίνουν Πρωτόκολλα χωρίς προηγούμενη ή ταυτόχρονη επικύρωση, αποδοχή ή έγκριση της Σύμβασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XIII

Τροποποιήσεις της Σύμβασης

Άρθρο 32

Τροποποιήσεις της Σύμβασης

1. Τα καθήκοντα που ανατίθενται στην "Επιτροπή" στο παρόν Άρθρο και στο Άρθρο 29 θα επιτελούνται από την Οργανωτική Επιτροπή για τη Βιοηθική (CDBI) ή από οποιαδήποτε άλλη επιτροπή προς τούτο ορισθείσα από την Επιτροπή των Υπουργών.

2. Με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων του Άρθρου 29, έκαστο κράτος-μέλος του Συμβουλίου της Ευρώπης, καθώς και έκαστο Συμβαλλόμενο Μέρος που δεν αποτελεί μέλος του Συμβουλίου της Ευρώπης, δύναται να αντιπροσωπεύεται και να διαθέτει μία ψήφο στην Επιτροπή, όταν η Επιτροπή επιτελεί τα καθήκοντα που της έχουν ανατεθεί από την παρούσα Σύμβαση.

3. Κάθε κράτος που αναφέρεται στο Άρθρο 33 ή που καλείται να προσχωρήσει στη Σύμβαση σύμφωνα με τις διατάξεις του Άρθρου 34, το οποίο δεν είναι Συμβαλλόμενο στην παρούσα Σύμβαση, δύναται να αντιπροσωπεύεται στην Επιτροπή με παρατηρητή. Αν η Ευρωπαϊκή Κοινότητα δεν είναι Συμβαλλόμενο Μέρος, δύναται να αντιπροσωπεύεται στην Επιτροπή από παρατηρητή.

4. Προκειμένου να παρακολουθούνται οι επιστημονικές εξελίξεις, η παρούσα Σύμβαση θα εξετασθεί εντός της Επιτροπής το αργότερο εντός πενταετίας από την ημερομηνία που τίθεται εν ισχύ και μετά ταύτα ανά διαστήματα που ήθελε ορίσει η Επιτροπή.

5. Κάθε πρόταση για τροποποίηση της παρούσας Σύμβασης και κάθε πρόταση για σύναψη Πρωτοκόλλου ή για τροποποίηση Πρωτοκόλλου, που γίνεται από Συμβαλλόμενο Μέρος, την Επιτροπή ή την Επιτροπή των Υπουργών, θα μεταβιβάζεται στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης και θα προωθείται από αυτόν στα κράτη-μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης, στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, σε κάθε υπογράφοντα, Συμβαλλόμενο Μέρος, σε κάθε κράτος που καλείται να υπογράψει την παρούσα Σύμβαση σύμφωνα με το Άρθρο 33 και σε κάθε κράτος που καλείται να προσχωρήσει στην παρούσα σύμφωνα με τις διατάξεις του Άρθρου 34.

6. Η Επιτροπή θα εξετάζει την πρόταση όχι νωρίτερα από δύο μήνες αφότου έχει προωθηθεί από το Γενικό Γραμματέα σύμφωνα με την παράγραφο 5. Η Επιτροπή θα υποβάλλει το υιοθετηθέν με βάση την πλειοψηφία των δύο τρίτων των ψήφων κείμενο στην Επιτροπή των Υπουργών προς έγκριση. Μετά την έγκρισή του, το κείμενο θα προωθείται στα Συμβαλλόμενα Μέρη προς επικύρωση, αποδοχή ή έγκριση.

7. Κάθε τροποποίηση θα τίθεται εν ισχύ, όσον αφορά στους Συμβαλλομένους που την έχουν αποδεχθεί, κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου ενός μηνός από της ημερομηνίας κατά την οποία πέντε Συμβαλλόμενα Μέρη, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον τεσσάρων κρατών-μελών του Συμβουλίου της Ευρώπης, έχουν γνωστοποιήσει ότι την αποδέχονται στο Γενικό Γραμματέα.

Όσον αφορά σε κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος που την αποδέχεται ακολουθώς, η τροποποίηση θα τίθεται εν ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου ενός μηνός από της ημερομηνίας κατά την οποία ο Συμβαλλόμενος έχει γνωστοποιήσει στο Γενικό Γραμματέα σχετικά με την αποδοχή της εκ μέρους του.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XIV

Τελικοί όροι

Άρθρο 33

Υπογραφή, επικύρωση και έναρξη ισχύος

1. Η παρούσα Σύμβαση θα είναι ανοικτή προς υπογραφή για τα κράτη-μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης, τα κράτη μη-μέλη που έχουν συμμετάσχει στην επεξεργασία της και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

2. Η παρούσα Σύμβαση υπόκειται σε επικύρωση, αποδοχή ή έγκριση. Τα επίσημα νομικά έγγραφα επικύρωσης, αποδοχής ή έγκρισης θα κατατίθενται στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης.

3. Η παρούσα Σύμβαση θα τεθεί εν ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου τριών μηνών από της ημερομηνίας κατά την οποία πέντε κράτη, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον τεσσάρων κρατών-μελών του Συμβουλίου της Ευρώπης,

έχουν εκφράσει τη συναίνεσή τους να δεσμευθούν με τη Σύμβαση, σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου.

4. Όσον αφορά σε κάθε υπογράφο που ακολούθησε εκφράζει τη συναίνεσή του να δεσμευθεί με αυτή, η Σύμβαση θα τεθεί εν ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου τριών μηνών από της ημερομηνίας κατάθεσης του νομικού εγγράφου επικύρωσης, αποδοχής ή έγκρισης.

Άρθρο 34 Κράτη μη-μέλη

1. Μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας Σύμβασης, η Επιτροπή των Υπουργών του Συμβουλίου της Ευρώπης δύναται, κατόπιν ανταλλαγής απόψεων μεταξύ των Συμβαλλομένων, να καλέσει οποιοδήποτε άλλο κράτος μη-μέλος του Συμβουλίου της Ευρώπης να προσχωρήσει στην παρούσα Σύμβαση με απόφαση που λαμβάνεται από την πλειοψηφία, όπως αυτή προβλέπεται από το άρθρο 20, υποπαραγράφος δ, του Καταστατικού του Συμβουλίου της Ευρώπης, καθώς και με την ομόφωνη ψήφο των αντιπροσώπων των Συμβαλλόμενων Κρατών που δικαιούνται να είναι μέλη της Επιτροπής των Υπουργών.

2. Προκειμένου περί οποιουδήποτε προσχωρούντος κράτους, η Σύμβαση θα τεθεί εν ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου τριών μηνών από της ημερομηνίας κατάθεσης των επίσημων νομικών εγγράφων προσχώρησης στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Άρθρο 35 Επικράτειες

1. Κάθε υπογράφων δύναται, κατά το χρόνο της υπογραφής ή κατά την κατάθεση των επίσημων νομικών του εγγράφων επικύρωσης, αποδοχής ή έγκρισης, να προσδιορίζει την ή τις επικράτειες στις οποίες θα ισχύει η παρούσα Σύμβαση. Κάθε έτερο κράτος δύναται να διατυπώνει την αυτή δήλωση κατά την κατάθεση των επίσημων νομικών του εγγράφων προσχώρησης.

2. Κάθε Συμβαλλόμενος δύναται, σε οποιαδήποτε μεταγενέστερη ημερομηνία, με δήλωσή του στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης, να επεκτείνει την εφαρμογή της παρούσας Σύμβασης σε οποιαδήποτε άλλη επικράτεια που προσδιορίζεται στη δήλωση και για της οποίας τις διεθνείς σχέσεις είναι υπεύθυνος ή για λογαριασμό της οποίας είναι εξουσιοδοτημένος να παρέχει εγγυήσεις. Όσον αφορά σε μία τέτοια επικράτεια, η Σύμβαση θα τίθεται εν ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου τριών μηνών από της ημερομηνίας υποβολής αυτής της δήλωσης στο Γενικό Γραμματέα.

3. Κάθε δήλωση, που γίνεται κατά τις δύο προγενέστερες παραγράφους και αφορά σε κάθε προσδιοριζόμενη στη δήλωση επικράτεια, δύναται να αποσύρεται με κοινοποίηση προς το Γενικό Γραμματέα. Η απόσυρση θα τίθεται εν ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου τριών μηνών από της υποβολής αυτής της κοινοποίησης στο Γενικό Γραμματέα.

Άρθρο 36 Επιφυλάξεις

1. Κάθε κράτος και η Ευρωπαϊκή Κοινότητα δύναται, κατά την υπογραφή της παρούσας Σύμβασης ή κατά την κατάθεση των επίσημων νομικών του εγγράφων επικύρωσης, αποδοχής, έγκρισης ή προσχώρησης να διατυπώσει επιφύλαξη σε σχέση με οποιαδήποτε συγκεκριμένη διάταξη της Σύμβασης στο μέτρο που κάθε νομοθεσία τότε ισχύουσα στην επικράτειά του δεν είναι σύμφωνη με τη διάταξη. Δεν θα επιτρέπονται επιφυλάξεις γενικού χαρακτήρα κατά το παρόν άρθρο.

2. Κάθε επιφύλαξη που διατυπώνεται κατά το παρόν άρθρο θα περιέχει σύντομη αναφορά της σχετικής νομοθεσίας.

3. Κάθε Συμβαλλόμενος που επεκτείνει την εφαρμογή της παρούσας Σύμβασης σε επικράτεια που αναφέρεται στη σχετική με το Άρθρο 35, παράγραφος 2 δήλωση δύναται, σε σχέση με την εν λόγω επικράτεια, να διατυπώσει επιφύλαξη σύμφωνα με τις διατάξεις των προηγούμενων παραγράφων.

4. Κάθε Συμβαλλόμενος που έχει διατυπώσει την αναφερόμενη στο παρόν Άρθρο επιφύλαξη δύναται να την αποσύρει με δήλωσή του στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης. Η απόσυρση της επιφύλαξης θα τίθεται εν ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου ενός μηνός από της ημερομηνίας υποβολής της στο Γενικό Γραμματέα.

Άρθρο 37 Καταγγελία

1. Κάθε Συμβαλλόμενος δύναται οποτεδήποτε να καταγγείλει την παρούσα Σύμβαση με κοινοποίησή του προς το Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης.

2. Η καταγγελία αυτή θα έχει έναρξη ισχύος την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου τριών μηνών από της υποβολής της κοινοποίησης στο Γενικό Γραμματέα.

Άρθρο 38 Κοινοποιήσεις

Ο Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρώπης θα ενημερώνει τα κράτη-μέλη του Συμβουλίου, την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, κάθε υπογράφο, κάθε Συμβαλλόμενο και κάθε έτερο κράτος που έχει κληθεί να προσχωρήσει στην παρούσα Σύμβαση, σχετικά με:

- α. κάθε υπογραφή
- β. την κατάθεση κάθε επίσημου νομικού εγγράφου επικύρωσης, αποδοχής, έγκρισης ή προσχώρησης
- γ. κάθε ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας Σύμβασης σύμφωνα με τα Άρθρα 33 ή 34
- δ. κάθε τροποποίηση ή Πρωτόκολλο που υιοθετούνται σύμφωνα με το Άρθρο 32 και την ημερομηνία έναρξης ισχύος αυτής της τροπολογίας ή του Πρωτοκόλλου
- ε. κάθε δήλωση που γίνεται κατά τις διατάξεις του Άρθρου 35

στ. κάθε επιφύλαξη και απόσυρσή της που διατυπώνεται κατά τις διατάξεις του Άρθρου 36

ζ. κάθε άλλη πράξη, κοινοποίηση ή μήνυμα σχετικά με την παρούσα Σύμβαση.

Εις πίστωση των οποίων οι κάτωθι, έχοντας τη νόμιμη προς τούτο εξουσιοδότηση, υπέγραψαν την παρούσα Σύμβαση.

Έγινε στο Οβιέντο (Αστούριας), σήμερα 4η Απριλίου 1997, στην αγγλική και γαλλική γλώσσα, με εξίσου αυθεντικά αμφότερα τα κείμενα, σε ένα μοναδικό αντίτυπο το οποίο θα κατατεθεί στα Αρχεία του Συμβουλίου της Ευρώπης. Ο Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρώπης θα διαβιβάσει επικυρωμένα αντίγραφα σε έκαστο κράτος-μέλος του Συμβουλίου της Ευρώπης, στην Ευρωπαϊκή Ένωση, στα κράτη μη-μέλη που έχουν συμμετάσχει στην επεξεργασία της παρούσας Σύμβασης και σε κάθε κράτος που καλείται να προσχωρήσει στην παρούσα Σύμβαση.

Για την Κυβέρνηση της Δημοκρατίας της Αλβανίας:

Για την Κυβέρνηση του Πριγκιπάτου της Ανδόρας:

Για την Κυβέρνηση της Δημοκρατίας της Αυστρίας:

Άρθρο δεύτερο

Η ισχύς του παρόντος νόμου αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και της Σύμβασης που κυρώνεται από την πλήρωση των προϋποθέσεων του άρθρου 33 αυτής.

Παραγγέλλομε τη δημοσίευση του παρόντος στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και την εκτέλεσή του ως νόμου του Κράτους.

Αθήνα, 15 Ιουνίου 1998

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ
ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ
ΘΕΟΔ. ΠΑΓΚΑΛΟΣ

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ
ΚΩΝΣΤ. ΓΕΪΤΟΝΑΣ

Θεωρήθηκε και τέθηκε η Μεγάλη Σφραγίδα του Κράτους.

Αθήνα, 15 Ιουνίου 1998

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΥΑΓ. ΠΑΝΝΟΠΟΥΛΟΣ

I

(Νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/679 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 27ης Απριλίου 2016

για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 16,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Μετά από διαβίβαση του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών ⁽²⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα είναι θεμελιώδες δικαίωμα. Το άρθρο 8 παράγραφος 1 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης («Χάρτης») και το άρθρο 16 παράγραφος 1 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) ορίζουν ότι κάθε πρόσωπο έχει δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν.
- (2) Οι αρχές και οι κανόνες για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα τους θα πρέπει, ανεξάρτητα από την ιθαγένεια ή τον τόπο διαμονής τους, να σέβονται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις ελευθερίες τους, ιδίως το δικαίωμά τους στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Ο παρών κανονισμός σκοπεύει να συμβάλλει στην επίτευξη ενός χώρου ελευθερίας, ασφάλειας και δικαιοσύνης και μιας οικονομικής ένωσης, στην οικονομική και κοινωνική πρόοδο, στην ενίσχυση και σύγκλιση των οικονομιών εντός της εσωτερικής αγοράς και στην ευημερία των φυσικών προσώπων.
- (3) Η οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ επιδιώκει την εναρμόνιση της προστασίας των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών των φυσικών προσώπων όσον αφορά τις δραστηριότητες επεξεργασίας και τη διασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μεταξύ κρατών μελών.

⁽¹⁾ ΕΕ C 229 της 31.7.2012, σ. 90.

⁽²⁾ ΕΕ C 391 της 18.12.2012, σ. 127.

⁽³⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 12ης Μαρτίου 2014 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα) και θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση της 8ης Απριλίου 2016 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα). Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 14ης Απριλίου 2016.

⁽⁴⁾ Οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31).

- (4) Η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θα πρέπει να προορίζεται να εξυπηρετεί τον άνθρωπο. Το δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δεν είναι απόλυτο δικαίωμα· πρέπει να εκτιμάται σε σχέση με τη λειτουργία του στην κοινωνία και να σταθμίζεται με άλλα θεμελιώδη δικαιώματα, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας. Ο παρών κανονισμός σέβεται όλα τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις ελευθερίες και αρχές που αναγνωρίζονται στον Χάρτη όπως κατοχυρώνονται στις Συνθήκες, ιδίως τον σεβασμό της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής, της κατοικίας και των επικοινωνιών, την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, την ελευθερία σκέψης, συνείδησης και θρησκείας, την ελευθερία έκφρασης και πληροφόρησης, την επιχειρηματική ελευθερία, το δικαίωμα πραγματικής προσφυγής και αμερόληπτου δικαστηρίου και την πολιτιστική, θρησκευτική και γλωσσική πολυμορφία.
- (5) Η οικονομική και κοινωνική ολοκλήρωση, η οποία προέκυψε από τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, έχει ως αποτέλεσμα σημαντική αύξηση των διασυννομιών των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Η ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μεταξύ δημόσιων και ιδιωτικών φορέων, περιλαμβανομένων των φυσικών προσώπων, ενώσεων και επιχειρήσεων σε ολόκληρη την Ένωση, έχει αυξηθεί. Οι εθνικές αρχές των κρατών μελών καλούνται από το δικαίο της Ένωσης να συνεργάζονται και να ανταλλάσσουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα προκειμένου να μπορούν να εκτελούν τις υποχρεώσεις τους ή να ασκούν καθήκοντα για λογαριασμό αρχής άλλου κράτους μέλους.
- (6) Οι ραγδαίες τεχνολογικές εξελίξεις και η παγκοσμιοποίηση δημιούργησαν νέες προκλήσεις για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Η κλίμακα της συλλογής και της ανταλλαγής δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα αυξήθηκε σημαντικά. Η τεχνολογία επιτρέπει τόσο σε ιδιωτικές επιχειρήσεις όσο και σε δημόσιες αρχές να κάνουν χρήση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε πρωτοφανή κλίμακα για την επιδίωξη των δραστηριοτήτων τους. Τα φυσικά πρόσωπα ολοένα και περισσότερο δημοσιοποιούν προσωπικές πληροφορίες και τις καθιστούν διαθέσιμες σε παγκόσμιο επίπεδο. Η τεχνολογία έχει αλλάξει τόσο την οικονομία όσο και την κοινωνική ζωή και θα πρέπει να διευκολύνει περαιτέρω την ελεύθερη κυκλοφορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα εντός της Ένωσης και τη διαβίβαση σε τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς, διασφαλίζοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
- (7) Οι εξελίξεις αυτές απαιτούν ένα ισχυρό και πιο συνεκτικό πλαίσιο προστασίας των δεδομένων στην Ένωση, υποστηριζόμενο από αυστηρή εφαρμογή της νομοθεσίας, δεδομένου ότι είναι σημαντικό να δημιουργηθεί η αναγκαία εμπιστοσύνη που θα επιτρέψει στην ψηφιακή οικονομία να αναπτυχθεί στο σύνολο της εσωτερικής αγοράς. Τα φυσικά πρόσωπα θα πρέπει να έχουν τον έλεγχο των δικών τους δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Θα πρέπει να ενισχυθούν η ασφάλεια δικαίου και η πρακτική ασφάλεια για τα φυσικά πρόσωπα, τους οικονομικούς παράγοντες και τις δημόσιες αρχές.
- (8) Οσάκις ο παρών κανονισμός προβλέπει προδιαγραφές ή περιορισμούς των κανόνων του από το δικαίο των κρατών μελών, τα κράτη μέλη μπορούν να ενσωματώσουν στοιχεία του παρόντος κανονισμού στο εθνικό τους δικαίο, στην έκταση που απαιτείται για λόγους συνεκτικότητας και για να είναι κατανοητές οι εθνικές διατάξεις στα πρόσωπα για τα οποία αυτές εφαρμόζονται.
- (9) Ενώ οι στόχοι και οι αρχές της οδηγίας 95/46/EK παραμένουν ισχυροί, η οδηγία δεν κατόρθωσε να αποτρέψει τον κατακερματισμό της εφαρμογής της προστασίας των δεδομένων σε ολόκληρη την Ένωση, την ανασφάλεια δικαίου ή τη διαδεδομένη στο κοινό αντίληψη ότι υπάρχουν σημαντικοί κίνδυνοι για την προστασία των φυσικών προσώπων, ιδίως όσον αφορά την επιγραμμική δραστηριότητα. Διαφορές στο επίπεδο προστασίας των δικαιωμάτων και των ελευθεριών των φυσικών προσώπων, ιδίως του δικαιώματος προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όσον αφορά την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στα κράτη μέλη, ενδέχεται να εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε ολόκληρη την Ένωση. Επομένως, οι διαφορές αυτές μπορεί να συνιστούν εμπόδιο για την άσκηση οικονομικών δραστηριοτήτων στο επίπεδο της Ένωσης, να στρεβλώνουν τον ανταγωνισμό και να εμποδίζουν τις αρχές στην εκτέλεση των αρμοδιοτήτων τους, όπως αυτές απορρέουν από το δικαίο της Ένωσης. Αυτή η διαφορά ως προς τα επίπεδα προστασίας οφείλεται στην ύπαρξη αποκλίσεων κατά την εκτέλεση και εφαρμογή της οδηγίας 95/46/EK.
- (10) Για τη διασφάλιση συνεκτικής και υψηλού επιπέδου προστασίας των φυσικών προσώπων και την άρση των εμποδίων στις ροές δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα εντός της Ένωσης, το επίπεδο προστασίας των δικαιωμάτων και των ελευθεριών των φυσικών προσώπων σε σχέση με την επεξεργασία των εν λόγω δεδομένων θα πρέπει να είναι ισοδύναμο σε όλα τα κράτη μέλη. Θα πρέπει να διασφαλίζεται συνεκτική και ομοιόμορφη εφαρμογή των κανόνων για την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των ελευθεριών των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε ολόκληρη την Ένωση. Όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που γίνεται προς συμμόρφωση με νομική υποχρέωση, προς εκπλήρωση καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον ή κατά την άσκηση δημόσιας εξουσίας που έχει ανατεθεί στον υπεύθυνο επεξεργασίας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να διατηρούν ή να θεσπίζουν εθνικές διατάξεις για τον περαιτέρω προσδιορισμό της εφαρμογής των κανόνων του παρόντος κανονισμού. Σε συνδυασμό με το γενικό και οριζόντιο δικαίο περί προστασίας δεδομένων που αποσκοπεί στην εφαρμογή της οδηγίας 95/46/EK, στα κράτη μέλη ισχύουν διάφοροι τομεακοί νόμοι σε τομείς που χρειάζονται ειδικότερες διατάξεις. Ο παρών κανονισμός παρέχει επίσης περιθώρια χειρισμού στα κράτη μέλη, ώστε να εξειδικεύσουν τους κανόνες του, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αφορούν την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα («ευαίσθητα δεδομένα»). Σε αυτόν τον βαθμό, ο παρών κανονισμός δεν αποκλείει το δικαίο των κρατών μελών να προσδιορίζει τις περιστάσεις ειδικών καταστάσεων επεξεργασίας, μεταξύ άλλων τον ακριβέστερο καθορισμό των προϋποθέσεων υπό τις οποίες η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα είναι σύνομη.

- (11) Η αποτελεσματική προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε ολόκληρη την Ένωση απαιτεί την ενίσχυση και τον λεπτομερή καθορισμό των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων, καθώς και των υποχρεώσεων όσων επεξεργάζονται και καθορίζουν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και των αντίστοιχων εξουσιών παρακολούθησης και διασφάλισης της συμμόρφωσης προς τους κανόνες προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και των αντίστοιχων κυρώσεων για τις παραβιάσεις στα κράτη μέλη.
- (12) Το άρθρο 16 παράγραφος 2 ΣΛΕΕ αναθέτει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο να θεσπίσουν τους κανόνες για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και τους κανόνες για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
- (13) Για να διασφαλιστεί συνεκτικό επίπεδο προστασίας των φυσικών προσώπων σε ολόκληρη την Ένωση και προς αποφυγή αποκλίσεων που εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην εσωτερική αγορά, απαιτείται κανονισμός ο οποίος θα κατοχυρώνει την ασφάλεια δικαίου και τη διαφάνεια για τους οικονομικούς παράγοντες, περιλαμβανομένων των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων, και θα προβλέπει για τα φυσικά πρόσωπα σε όλα τα κράτη μέλη το ίδιο επίπεδο νομικά εκτελεστών δικαιωμάτων και υποχρεώσεων, καθώς και ευθυνών για τους υπευθύνους επεξεργασίας και τους εκτελούντες την επεξεργασία, ώστε να διασφαλιστεί η συνεκτική παρακολούθηση της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και οι ισοδύναμες κυρώσεις σε όλα τα κράτη μέλη και η αποτελεσματική συνεργασία μεταξύ των εποπτικών αρχών των διάφορων κρατών μελών. Για την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, η ελεύθερη κυκλοφορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα εντός της Ένωσης δεν πρέπει να περιορίζεται, ούτε να απαγορεύεται για λόγους που σχετίζονται με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Για να ληφθεί υπόψη η ειδική κατάσταση των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων, ο παρών κανονισμός περιλαμβάνει παρέκκλιση για οργανισμούς που απασχολούν λιγότερα από 250 άτομα όσον αφορά την τήρηση αρχείων. Επιπλέον, τα θεσμικά όργανα και οι οργανισμοί της Ένωσης, καθώς και τα κράτη μέλη και οι εποπτικές αρχές τους, παροτρύνονται να λαμβάνουν υπόψη τις ειδικές ανάγκες των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Η έννοια των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων θα πρέπει να βασίζεται στο άρθρο 2 του παραρτήματος στη σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής⁽¹⁾.
- (14) Η προστασία που παρέχει ο παρών κανονισμός θα πρέπει να ισχύει για τα φυσικά πρόσωπα, ανεξαρτήτως ιδιγένειας ή τύπου διαμονής, σε σχέση με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα τους. Ο παρών κανονισμός δεν καλύπτει την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν νομικά πρόσωπα και ιδίως επιχειρήσεις συσταθείσες ως νομικά πρόσωπα, περιλαμβανομένων της επωνυμίας, του τύπου και των στοιχείων επικοινωνίας του νομικού προσώπου.
- (15) Προκειμένου να αποτραπεί σοβαρός κίνδυνος καταστρατήγησης, η προστασία των φυσικών προσώπων θα πρέπει να είναι τεχνολογικά ουδέτερη και να μην εξαρτάται από τις χρησιμοποιούμενες τεχνικές. Η προστασία των φυσικών προσώπων θα πρέπει να εφαρμόζεται τόσο στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα με αυτοματοποιημένα μέσα, όσο και στη χειροκίνητη επεξεργασία, εάν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα περιέχονται ή προορίζονται να περιληφθούν σε σύστημα αρχαιοθήκης. Τα αρχεία ή τα σύνολα αρχείων, καθώς και τα εξώφυλλα τους, τα οποία δεν είναι διαρθρωμένα σύμφωνα με συγκεκριμένα κριτήρια δεν θα πρέπει να υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (16) Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε ζητήματα προστασίας θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών ή την ελεύθερη κυκλοφορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που σχετίζονται με δραστηριότητες που δεν υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του ενωσιακού δικαίου, όπως δραστηριότητες που αφορούν την εθνική ασφάλεια. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα κράτη μέλη όταν αυτά εκτελούν δραστηριότητες συναφείς με την κοινή εξωτερική πολιτική και πολιτική ασφάλειας της Ένωσης.
- (17) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾ εφαρμόζεται στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα, οργανισμούς και υπηρεσίες της Ένωσης. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και άλλες νομικές πράξεις της Ένωσης οι οποίες είναι εφαρμοστέες σε μια τέτοια επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θα πρέπει να προσαρμοστούν στις αρχές και τους κανόνες που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό και να εφαρμόζονται υπό το πρίσμα του παρόντος κανονισμού. Για να εξασφαλιστεί ένα ισχυρό και συνεκτικό πλαίσιο προστασίας των δεδομένων στην Ένωση, μετά την έκδοσή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να ακολουθήσουν οι αναγκαίες προσαρμογές του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001, ώστε να καταστεί δυνατή η εφαρμογή ταυτόχρονα με τον παρόντα κανονισμό.
- (18) Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από φυσικό πρόσωπο στο πλαίσιο αποκλειστικά προσωπικής ή οικιακής δραστηριότητας και άρα χωρίς σύνδεση με κάποια επαγγελματική ή

(1) Σύσταση της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων [C(2003) 1422] (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36).

(2) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1).

εμπορική δραστηριότητα. Οι προσωπικές ή οικιακές δραστηριότητες θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν την αλληλογραφία και την τήρηση αρχείου διευθύνσεων ή την κοινωνική δικτύωση και την επιγραμμική δραστηριότητα που ασκείται στο πλαίσιο τέτοιων δραστηριοτήτων. Ωστόσο, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε υπευθύνους επεξεργασίας ή εκτελούντες την επεξεργασία οι οποίοι παρέχουν τα μέσα επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τέτοιες προσωπικές ή οικιακές δραστηριότητες.

- (19) Η προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από αρμόδιες αρχές για τους σκοπούς της πρόληψης, της διερεύνησης, της ανίχνευσης ή της δίωξης ποινικών αδικημάτων ή της εκτέλεσης ποινικών κυρώσεων, συμπεριλαμβανομένης της διασφάλισης έναντι των απειλών κατά της δημόσιας ασφάλειας και της πρόληψής τους και της ελεύθερης κυκλοφορίας των δεδομένων αυτών, αποτελεί το αντικείμενο ειδικής ενωσιακής νομικής πράξης. Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει συνεπώς να εφαρμόζεται σε δραστηριότητες επεξεργασίας για τους σκοπούς αυτούς. Ωστόσο, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που υφίστανται επεξεργασία από δημόσιες αρχές βάσει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει, όταν χρησιμοποιούνται για αυτούς τους σκοπούς, να ρυθμίζονται από ειδικότερη ενωσιακή νομική πράξη, δηλαδή την οδηγία (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾. Τα κράτη μέλη μπορούν να αναθέτουν στις αρμόδιες αρχές κατά την έννοια της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 καθήκοντα που δεν ασκούνται απαραίτητως για τους σκοπούς της πρόληψης, διερεύνησης, ανίχνευσης ή δίωξης ποινικών αδικημάτων ή της εκτέλεσης ποινικών κυρώσεων, συμπεριλαμβανομένης της διασφάλισης έναντι των απειλών κατά της δημόσιας ασφάλειας και της πρόληψής τους, ούτως ώστε η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για αυτούς τους άλλους σκοπούς, εφόσον εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του ενωσιακού δικαίου, να υπάγεται στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τις εν λόγω αρμόδιες αρχές για σκοπούς που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να διατηρούν ή να θεσπίζουν ειδικότερες διατάξεις για την προσαρμογή της εφαρμογής των κανόνων του παρόντος κανονισμού. Αυτές οι διατάξεις μπορούν να καθορίζουν με ακριβέστερο τρόπο ειδικές απαιτήσεις για την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τις εν λόγω αρμόδιες αρχές για αυτούς τους άλλους σκοπούς, λαμβανομένων υπόψη των συνταγματικών, οργανωτικών και διοικητικών δομών των αντιστοιχών κρατών μελών. Όταν η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από ιδιωτικούς φορείς εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει τη δυνατότητα των κρατών μελών να περιορίζουν διά νόμου, υπό ειδικές συνθήκες, ορισμένες υποχρεώσεις και δικαιώματα, όταν ο περιορισμός αυτός συνιστά αναγκαίο και αναλογικό μέτρο σε μια δημοκρατική κοινωνία για να διασφαλιστούν ειδικά σημαντικά συμφέροντα, μεταξύ άλλων η δημόσια ασφάλεια και η πρόληψη, διερεύνηση, ανίχνευση και δίωξη ποινικών αδικημάτων ή η εκτέλεση ποινικών κυρώσεων, συμπεριλαμβανομένης της διασφάλισης έναντι των απειλών κατά της δημόσιας ασφάλειας και της πρόληψής τους. Αυτό έχει σημασία, για παράδειγμα, στο πλαίσιο του αγώνα ενάντια στο ξέπλυμα χρήματος ή των δραστηριοτήτων των εγκληματολογικών οργανισμών.

- (20) Ενώ ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται, μεταξύ άλλων, στις δραστηριότητες των δικαστηρίων και άλλων δικαστικών αρχών, το δίκαιο της Ένωσης ή των κρατών μελών θα μπορούσε να εξειδικεύει τις πράξεις και διαδικασίες επεξεργασίας σε σχέση με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από δικαστήρια και άλλες δικαστικές αρχές. Η αρμοδιότητα των εποπτικών αρχών δεν θα πρέπει να καλύπτει την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όταν τα δικαστήρια ενεργούν υπό τη δικαιοδοτική τους ιδιότητα, προκειμένου να διασφαλίζεται η ανεξαρτησία των δικαστικών λειτουργιών κατά την άσκηση των δικαιοδοτικών τους καθηκόντων, περιλαμβανομένης της λήψης αποφάσεων. Η εποπτεία των εν λόγω πράξεων επεξεργασίας δεδομένων θα πρέπει να μπορεί να ανατεθεί σε ειδικούς φορείς στο πλαίσιο του δικαστικού συστήματος του κράτους μέλους, το οποίο θα πρέπει ιδίως να διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τους κανόνες του παρόντος κανονισμού, να ευαισθητοποιεί μέλη των δικαστικών λειτουργιών όσον αφορά τις υποχρεώσεις τους βάσει του παρόντος κανονισμού και να επιλαμβάνεται καταγγελιών σε σχέση με τις εν λόγω διαδικασίες επεξεργασίας δεδομένων.
- (21) Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της οδηγίας 2000/31/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾, ιδίως των κανόνων για την ευθύνη των μεσαζόντων παροχής υπηρεσιών που προβλέπονται στα άρθρα 12 έως 15 της εν λόγω οδηγίας. Η εν λόγω οδηγία έχει ως στόχο τη συμβολή στην ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, διασφαλίζοντας την ελεύθερη κυκλοφορία των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας μεταξύ των κρατών μελών.
- (22) Κάθε επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων της εγκατάστασης υπευθύνου επεξεργασίας ή εκτελούντος την επεξεργασία στην Ένωση θα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ανεξάρτητα από το εάν η ίδια η επεξεργασία πραγματοποιείται εντός Ένωσης. Η εγκατάσταση προϋποθέτει την ουσιαστική και πραγματική άσκηση δραστηριότητας μέσω σταθερών ρυθμίσεων. Από αυτή την άποψη, ο νομικός τύπος των ρυθμίσεων αυτών, είτε πρόκειται για παράρτημα είτε για θυγατρική με νομική προσωπικότητα, δεν είναι καθοριστικής σημασίας.

⁽¹⁾ Οδηγία (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από αρμόδιες αρχές για τους σκοπούς της πρόληψης, διερεύνησης, ανίχνευσης ή δίωξης ποινικών αδικημάτων ή της εκτέλεσης ποινικών κυρώσεων και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της απόφασης-πλαίσιο 2008/977/ΔΕΥ του Συμβουλίου (βλέπε σελίδα 89 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

⁽²⁾ Οδηγία 2000/31/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2000, για ορισμένες νομικές πτυχές των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, ιδίως του ηλεκτρονικού εμπορίου, στην εσωτερική αγορά («οδηγία για το ηλεκτρονικό εμπόριο») (ΕΕ L 178 της 17.7.2000, σ. 1).

- (23) Για να διασφαλιστεί ότι τα φυσικά πρόσωπα δεν στερούνται την προστασία που δικαιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού, η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα υποκειμένων που βρίσκονται στην Ένωση από υπεύθυνο επεξεργασίας ή εκτελούντα την επεξεργασία μη εγκατεστημένο στην Ένωση θα πρέπει να διέπεται από τον παρόντα κανονισμό, εφόσον οι δραστηριότητες επεξεργασίας σχετίζονται με την παροχή αγαθών ή υπηρεσιών στα εν λόγω υποκείμενα των δεδομένων, ανεξάρτητα από το εάν συνδέονται με πληρωμή. Για να κριθεί εάν ένας τέτοιος υπεύθυνος επεξεργασίας ή εκτελών την επεξεργασία προσφέρει αγαθά ή υπηρεσίες σε υποκείμενα των δεδομένων που βρίσκονται στην Ένωση, θα πρέπει να εξακριβωθεί αν ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία προδήλως αποσκοπεί να παράσχει υπηρεσίες στα υποκείμενα των δεδομένων σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη της Ένωσης. Ενώ η απλή προσβασιμότητα στην ιστοσελίδα του υπευθύνου επεξεργασίας, του εκτελούντος την επεξεργασία ή ενός μεσάζοντος στην Ένωση ή στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και σε άλλα στοιχεία επικοινωνίας ή η χρήση γλώσσας που χρησιμοποιείται συνήθως στην τρίτη χώρα όπου ο υπεύθυνος επεξεργασίας είναι εγκατεστημένος δεν αρκεί για να τεκμηριωθεί τέτοια πρόθεση, παράγοντες όπως η χρήση γλώσσας ή νομίματος που χρησιμοποιούνται συνήθως σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, με δυνατότητα παραγγελίας προϊόντων και υπηρεσιών σε αυτήν την άλλη γλώσσα, ή η αναφορά σε πελάτες ή χρήστες που βρίσκονται στην Ένωση μπορούν να καταστήσουν πρόδηλο ότι ο υπεύθυνος επεξεργασίας προτίθεται να προσφέρει αγαθά ή υπηρεσίες σε υποκείμενα των δεδομένων στην Ένωση.
- (24) Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προσώπων που βρίσκονται στην Ένωση από υπεύθυνο επεξεργασίας ή εκτελούντα την επεξεργασία μη εγκατεστημένο στην Ένωση θα πρέπει επίσης να διέπεται από τον παρόντα κανονισμό, εφόσον αφορά την παρακολούθηση της συμπεριφοράς των εν λόγω υποκειμένων των δεδομένων στον βαθμό που η συμπεριφορά τους λαμβάνει χώρα εντός της Ένωσης. Για τον καθορισμό του κατά πόσον μια δραστηριότητα επεξεργασίας μπορεί να θεωρηθεί ότι παρακολουθεί τη συμπεριφορά υποκειμένου των δεδομένων, θα πρέπει να εξακριβωθεί κατά πόσον φυσικά πρόσωπα παρακολουθούνται στο Διαδίκτυο, συμπεριλαμβανομένης της δυναμικής μετέπειτα χρήσης τεχνικών επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα οι οποίες συνίστανται στη διαμόρφωση του «προφίλ» ενός φυσικού προσώπου, ιδίως με σκοπό να ληφθούν αποφάσεις που το αφορούν ή να αναλυθούν ή να προβλεφθούν οι προσωπικές προτιμήσεις, οι συμπεριφορές και οι νοοτροπίες του.
- (25) Αν το δικαίο κράτους μέλους εφαρμόζεται δυνάμει του δημόσιου διεθνούς δικαίου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να ισχύει επίσης για υπεύθυνο επεξεργασίας μη εγκατεστημένο στην Ένωση, όπως, λόγου χάρι, για τη διπλωματική αποστολή ή την προξενική αρχή κράτους μέλους.
- (26) Οι αρχές της προστασίας δεδομένων θα πρέπει να εφαρμόζονται σε κάθε πληροφορία η οποία αφορά ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που έχουν υποστεί ψευδωνυμοποίηση, η οποία θα μπορούσε να αποδοθεί σε φυσικό πρόσωπο με τη χρήση συμπληρωματικών πληροφοριών, θα πρέπει να θεωρούνται πληροφορίες σχετικά με ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο. Για να κριθεί κατά πόσον ένα φυσικό πρόσωπο είναι ταυτοποιήσιμο, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλα τα μέσα τα οποία είναι ευλόγως πιθανό ότι θα χρησιμοποιηθούν, όπως για παράδειγμα ο διαχωρισμός του, είτε από τον υπεύθυνο επεξεργασίας είτε από τρίτο για την άμεση ή έμμεση εξακρίβωση της ταυτότητας του φυσικού προσώπου. Για να διαπιστωθεί κατά πόσον κάποια μέσα είναι ευλόγως πιθανό ότι θα χρησιμοποιηθούν για την εξακρίβωση της ταυτότητας του φυσικού προσώπου, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλοι οι αντικειμενικοί παράγοντες, όπως τα έξοδα και ο χρόνος που απαιτούνται για την ταυτοποίηση, λαμβανομένων υπόψη της τεχνολογίας που είναι διαθέσιμη κατά τον χρόνο της επεξεργασίας και των εξελίξεων της τεχνολογίας. Οι αρχές της προστασίας δεδομένων δεν θα πρέπει συνεπώς να εφαρμόζονται σε ανώνυμες πληροφορίες, δηλαδή πληροφορίες που δεν σχετίζονται προς ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο ή σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που έχουν καταστεί ανώνυμα κατά τρόπο ώστε η ταυτότητα του υποκειμένου των δεδομένων να μην μπορεί ή να μην μπορεί πλέον να εξακριβωθεί. Ο παρών κανονισμός δεν αφορά συνεπώς την επεξεργασία τέτοιων ανώνυμων πληροφοριών, ούτε μεταξύ άλλων για στατιστικούς ή ερευνητικούς σκοπούς.
- (27) Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα θανόντων. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν κανόνες για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θανόντων.
- (28) Η χρήση της ψευδωνυμοποίησης στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μπορεί να μειώσει τους κινδύνους για τα υποκείμενα των δεδομένων και να διευκολύνει τους υπευθύνους επεξεργασίας και τους εκτελούντες την επεξεργασία να τηρήσουν τις οικείες υποχρεώσεις περί προστασίας των δεδομένων. Η ρητή εισαγωγή της «ψευδωνυμοποίησης» του παρόντος κανονισμού δεν προορίζεται να αποκλείσει κάθε άλλο μέτρο προστασίας των δεδομένων.
- (29) Για να δημιουργηθούν κίνητρα για την ψευδωνυμοποίηση κατά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, θα πρέπει να είναι δυνατή η λήψη μέτρων ψευδωνυμοποίησης, με παράλληλη δυνατότητα μιας γενικής ανάλυσης, στο πλαίσιο του ίδιου υπευθύνου επεξεργασίας, όταν ο εν λόγω υπεύθυνος επεξεργασίας έχει λάβει τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που είναι αναγκαία, ώστε να διασφαλιστεί, για τη σχετική επεξεργασία δεδομένων, η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και ότι οι συμπληρωματικές πληροφορίες για την απόδοση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε συγκεκριμένο υποκείμενο των δεδομένων διατηρούνται χωριστά. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας που επεξεργάζεται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα θα πρέπει να υποδεικνύει τα εξουσιοδοτημένα πρόσωπα εντός του ίδιου υπευθύνου επεξεργασίας.

- (30) Τα φυσικά πρόσωπα μπορεί να συνδέονται με επιγραμμικά αναγνωριστικά στοιχεία ταυτότητας, τα οποία παρέχονται από τις συσκευές, τις εφαρμογές, τα εργαλεία και τα πρωτόκολλά τους, όπως διευθύνσεις διαδικτυακού πρωτοκόλλου, αναγνωριστικά cookies ή άλλα αναγνωριστικά στοιχεία όπως ετικέτες αναγνώρισης μέσω ραδιοσυχνότητας. Αυτά μπορεί να αφήνουν ίχνη τα οποία, ιδίως όταν συνδυαστούν με μοναδικά αναγνωριστικά στοιχεία ταυτότητας και άλλες πληροφορίες που λαμβάνουν οι εξυπηρετητές, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να δημιουργηθεί το προφίλ των φυσικών προσώπων και να αναγνωριστεί η ταυτότητά τους.
- (31) Οι δημόσιες αρχές στις οποίες κοινολογούνται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με νομική υποχρέωση για την άσκηση των επίσημων καθηκόντων τους, όπως φορολογικές και τελωνειακές αρχές, μονάδες οικονομικής έρευνας, ανεξάρτητες διοικητικές αρχές ή αρχές χρηματοπιστωτικών αγορών που είναι αρμόδιες για τη ρύθμιση και την εποπτεία των αγορών κινητών αξιών δεν θα πρέπει να θεωρηθούν αποδέκτες, εάν λαμβάνουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που είναι απαραίτητα για τη διενέργεια ειδικής έρευνας για το γενικό συμφέρον, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης ή κράτους μέλους. Τα αιτήματα κοινολόγησης που αποστέλλονται από δημόσιες αρχές θα πρέπει να είναι πάντα γραπτά, αιτιολογημένα και σύμφωνα με την περίπτωση και δεν θα πρέπει να αφορούν το σύνολο ενός συστήματος αρχειοθέτησης ή να οδηγούν στη διασύνδεση των συστημάτων αρχειοθέτησης. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τις εν λόγω δημόσιες αρχές θα πρέπει να συμμορφώνεται προς τους ισχύοντες κανόνες προστασίας των δεδομένων ανάλογα με τους σκοπούς της επεξεργασίας.
- (32) Η συγκατάθεση θα πρέπει να παρέχεται με σαφή θετική ενέργεια η οποία να συνιστά ελεύθερη, συγκεκριμένη, ρητή και εν πλήρει επιγνώσει ένδειξη της συμφωνίας του υποκειμένου των δεδομένων υπέρ της επεξεργασίας των δεδομένων που το αφορούν, για παράδειγμα με γραπτή δήλωση, μεταξύ άλλων με ηλεκτρονικά μέσα, ή με προφορική δήλωση. Αυτό θα μπορούσε να περιλαμβάνει τη συμπλήρωση ενός τετραγωνιδίου κατά την επίσκεψη σε διαδικτυακή ιστοσελίδα, την επιλογή των επιθυμητών τεχνικών ρυθμίσεων για υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών ή μια δήλωση ή συμπεριφορά που δηλώνει σαφώς, στο συγκεκριμένο πλαίσιο, ότι το υποκείμενο των δεδομένων αποδέχεται την πρόταση επεξεργασίας των οικείων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Επομένως, η σιωπή, τα προσυμπληρωμένα τετραγωνίδια ή η αδράνεια δεν θα πρέπει να εκλαμβάνονται ως συγκατάθεση. Η συγκατάθεση θα πρέπει να καλύπτει το σύνολο των δραστηριοτήτων επεξεργασίας που διενεργείται για τον ίδιο σκοπό ή για τους ίδιους σκοπούς. Εάν η επεξεργασία έχει πολλαπλούς σκοπούς, θα πρέπει να δίνεται συγκατάθεση για όλους αυτούς τους σκοπούς. Εάν η συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων πρόκειται να δοθεί κατόπιν αιτήματος με ηλεκτρονικά μέσα, το αίτημα πρέπει να είναι σαφές, περιεκτικό και να μην διαταράσσει αδικαιολόγητα τη χρήση της υπηρεσίας για την οποία παρέχεται.
- (33) Συχνά, δεν είναι δυνατόν να προσδιορίζεται πλήρως ο σκοπός της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς επιστημονικής έρευνας κατά τον χρόνο συλλογής των δεδομένων. Ως εκ τούτου, τα υποκείμενα των δεδομένων θα πρέπει να μπορούν να δώσουν τη συγκατάθεσή τους για ορισμένους τομείς της επιστημονικής έρευνας, όταν ακολουθούνται τα αναγνωρισμένα πρότυπα δεοντολογίας για την επιστημονική έρευνα. Τα υποκείμενα των δεδομένων θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να παρέχουν τη συναίνεσή τους μόνο σε ορισμένους τομείς της έρευνας ή μόνο σε μέρη προγραμμάτων έρευνας, στον βαθμό που επιτρέπεται από τον επιδιωκόμενο σκοπό.
- (34) Ως γενετικά δεδομένα θα πρέπει να οριστούν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που σχετίζονται με τα κληρονομημένα ή αποκεκτημένα γενετικά χαρακτηριστικά ενός φυσικού προσώπου τα οποία προκύπτουν από την ανάλυση βιολογικού δείγματος του εν λόγω φυσικού προσώπου, ιδίως από χρωμοσωμική ανάλυση δεσοξυριβονουκλεϊκού οξέος (DNA) ή ριβονουκλεϊκού οξέος (RNA) ή από την ανάλυση άλλου στοιχείου που επιτρέπει την απόκτηση ισοδύναμων πληροφοριών.
- (35) Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με την υγεία θα πρέπει να περιλαμβάνουν όλα τα δεδομένα που αφορούν την κατάσταση της υγείας του υποκειμένου των δεδομένων και τα οποία αποκαλύπτουν πληροφορίες για την παρελθούσα, τρέχουσα ή μελλοντική κατάσταση της σωματικής ή ψυχικής υγείας του υποκειμένου των δεδομένων. Τούτο περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το φυσικό πρόσωπο που συλλέγονται κατά την εγγραφή για υπηρεσίες υγείας και κατά την παροχή αυτών όπως αναφέρεται στην οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ προς το εν λόγω φυσικό πρόσωπο· έναν αριθμό, ένα σύμβολο ή ένα χαρακτηριστικό ταυτότητας που αποδίδεται σε φυσικό πρόσωπο με σκοπό την πλήρη ταυτοποίηση του φυσικού προσώπου για σκοπούς υγείας· πληροφορίες που προκύπτουν από εξετάσεις ή αναλύσεις σε μέρος ή ουσία του σώματος, μεταξύ άλλων από γενετικά δεδομένα και βιολογικά δείγματα και κάθε πληροφορία, παραδείγματος χάριν, σχετικά με ασθένεια, αναπηρία, κίνδυνο ασθένειας, ιατρικό ιστορικό, κλινική θεραπεία ή τη φυσιολογική ή βιοϊατρική κατάσταση του υποκειμένου των δεδομένων, ανεξαρτήτως πηγής, παραδείγματος χάριν, από ιατρό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, νοσοκομείο, ιατρική συσκευή ή διαγνωστική δοκιμή in vitro.
- (36) Η κύρια εγκατάσταση ενός υπευθύνου επεξεργασίας στην Ένωση θα πρέπει να είναι ο τόπος της κεντρικής του διοίκησης στην Ένωση, εκτός εάν οι αποφάσεις για τους σκοπούς και τα μέσα της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα λαμβάνονται σε άλλη εγκατάσταση του υπευθύνου επεξεργασίας στην Ένωση, οπότε η εν λόγω άλλη εγκατάσταση θα πρέπει να θεωρείται ως η κύρια εγκατάσταση. Η κύρια εγκατάσταση ενός υπευθύνου επεξεργασίας στην Ένωση θα πρέπει να καθορίζεται σύμφωνα με αντικειμενικά κριτήρια και θα πρέπει να συνεπάγεται την ουσιαστική και πραγματική άσκηση δραστηριοτήτων διαχείρισης οι οποίες καθορίζουν τις κύριες αποφάσεις ως προς τους σκοπούς και τα μέσα της επεξεργασίας μέσω σταθερών ρυθμίσεων. Το εν λόγω κριτήριο δεν θα πρέπει να εξαρτάται από το εάν η επεξεργασία

⁽¹⁾ Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45).

δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα πραγματοποιείται στον συγκεκριμένο τόπο. Η ύπαρξη και η χρήση τεχνικών μέσων και τεχνολογιών για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή δραστηριοτήτων επεξεργασίας δεν αποτελούν αφ' εαυτών κύρια εγκατάσταση και, επομένως, δεν συνιστούν καθοριστικά κριτήρια της κύριας εγκατάστασης. Η κύρια εγκατάσταση του εκτελούντος την επεξεργασία θα πρέπει να είναι ο τόπος της κεντρικής του διοίκησης στην Ένωση ή, εάν αυτός δεν έχει κεντρική διοίκηση στην Ένωση, ο τόπος όπου πραγματοποιούνται οι βασικές δραστηριότητες επεξεργασίας στην Ένωση. Σε περιπτώσεις που αφορούν τόσο τον υπεύθυνο επεξεργασίας όσο και τον εκτελούντα την επεξεργασία, αρμόδια επικεφαλής εποπτική αρχή θα πρέπει να παραμένει η εποπτική αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται η κύρια εγκατάσταση του υπευθύνου επεξεργασίας, αλλά η εποπτική αρχή του εκτελούντος την επεξεργασία θα πρέπει να θεωρείται ως ενδιαφερόμενη εποπτική αρχή και η εν λόγω εποπτική αρχή θα πρέπει να μετέχει στη διαδικασία συνεργασίας που προβλέπει ο παρών κανονισμός. Σε κάθε περίπτωση, οι εποπτικές αρχές του κράτους μέλους ή των κρατών μελών όπου ο εκτελών την επεξεργασία έχει μία ή περισσότερες εγκαταστάσεις δεν θα πρέπει να θεωρούνται ως ενδιαφερόμενες εποπτικές αρχές όταν το σχέδιο απόφασης αφορά μόνο τον υπεύθυνο επεξεργασίας. Όταν η επεξεργασία διενεργείται από όμιλο επιχειρήσεων, ως κύρια εγκατάσταση της ελέγχουσας επιχείρησης θα πρέπει να θεωρείται η κύρια εγκατάσταση του ομίλου επιχειρήσεων, εκτός εάν οι σκοποί και τα μέσα της επεξεργασίας καθορίζονται από άλλη επιχείρηση.

- (37) Ο όμιλος επιχειρήσεων θα πρέπει να καλύπτει την ελέγχουσα επιχείρηση και τις επιχειρήσεις που αυτή ελέγχει, όπου η ελέγχουσα επιχείρηση θα πρέπει να είναι η επιχείρηση η οποία μπορεί να ασκεί κυρίαρχη επιρροή στις άλλες επιχειρήσεις δυνάμει, για παράδειγμα, κυριότητας, οικονομικής συμμετοχής ή των κανόνων που τη διέπουν ή της εξουσίας εφαρμογής κανόνων προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Επιχείρηση που ασκεί έλεγχο επί της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε επιχειρήσεις που συνδέονται με αυτή θα πρέπει να θεωρείται, μαζί με τις εν λόγω επιχειρήσεις, όμιλος επιχειρήσεων.
- (38) Τα παιδιά απαιτούν ειδική προστασία όσον αφορά τα δεδομένα τους προσωπικού χαρακτήρα, καθώς τα παιδιά μπορεί να έχουν μικρότερη επίγνωση των σχετικών κινδύνων, συνεπειών και εγγυήσεων και των δικαιωμάτων τους σε σχέση με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Αυτή η ειδική προστασία θα πρέπει να ισχύει ιδίως στη χρήση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα με σκοπό την εμπορία ή τη δημιουργία προφίλ προσωπικότητας ή προφίλ χρήστη και τη συλλογή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όσον αφορά παιδιά κατά τη χρήση υπηρεσιών που προσφέρονται άμεσα σε ένα παιδί. Η συγκατάθεση του γονέα ή κηδεμόνα δεν θα πρέπει να είναι απαραίτητη σε συνάρτηση με υπηρεσίες πρόληψης ή παροχής συμβουλών που προσφέρονται άμεσα σε ένα παιδί.
- (39) Κάθε επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θα πρέπει να είναι σύννομη και δίκαιη. Θα πρέπει να είναι σαφές για τα φυσικά πρόσωπα ότι δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που τα αφορούν συλλέγονται, χρησιμοποιούνται, λαμβάνονται υπόψη ή υποβάλλονται κατ' άλλο τρόπο σε επεξεργασία, καθώς και σε ποιο βαθμό τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υποβάλλονται ή θα υποβληθούν σε επεξεργασία. Η αρχή αυτή απαιτεί κάθε πληροφορία και ανακοίνωση σχετικά με την επεξεργασία των εν λόγω δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα να είναι εύκολα προσβάσιμη και κατανοητή και να χρησιμοποιεί σαφή και απλή γλώσσα. Αυτή η αρχή αφορά ιδίως την ενημέρωση των υποκειμένων των δεδομένων σχετικά με την ταυτότητα του υπευθύνου επεξεργασίας και τους σκοπούς της επεξεργασίας και την περαιτέρω ενημέρωση ώστε να διασφαλιστεί δίκαιη και διαφανής επεξεργασία σε σχέση με τα εν λόγω φυσικά πρόσωπα και το δικαίωμά τους να λαμβάνουν επιβεβαίωση και να επιτυγχάνουν ανακοίνωση των σχετικών με αυτά δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υπόκεινται σε επεξεργασία. Θα πρέπει να γνωστοποιείται στα φυσικά πρόσωπα η ύπαρξη κινδύνων, κανόνων, εγγυήσεων και δικαιωμάτων σε σχέση με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και πώς να ασκούν τα δικαιώματά τους σε σχέση με την επεξεργασία αυτή. Ιδίως, οι συγκεκριμένοι σκοποί της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θα πρέπει να είναι σαφείς, νόμιμοι και προσδιορισμένοι κατά τον χρόνο συλλογής των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα θα πρέπει να είναι επαρκή και συναφή και να περιορίζονται στα αναγκαία για τους σκοπούς της επεξεργασίας τους. Αυτό απαιτεί ειδικότερα να διασφαλίζεται ότι το διάστημα αποθήκευσης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα να περιορίζεται στο ελάχιστο δυνατό. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία μόνο εάν ο σκοπός της επεξεργασίας δεν μπορεί να επιτευχθεί με άλλα μέσα. Για να διασφαλιστεί ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν διατηρούνται περισσότερο από όσο είναι αναγκαίο, ο υπεύθυνος επεξεργασίας θα πρέπει να ορίζει προθεσμίες για τη διαγραφή τους ή για την περιοδική επανεξέτασή τους. Θα πρέπει να λαμβάνεται κάθε εύλογο μέτρο, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που δεν είναι ακριβή διορθώνονται ή διαγράφονται. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα θα πρέπει να υφίστανται επεξεργασία κατά τρόπο που να διασφαλίζει την ενδεδειγμένη προστασία και εμπιστευτικότητα των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, μεταξύ άλλων και για να αποτρέπεται κάθε ανεξουσιοδοτητή πρόσβαση σε αυτά τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και στον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται για την επεξεργασία τους ή η χρήση αυτών των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και του εν λόγω εξοπλισμού.
- (40) Για να είναι η επεξεργασία σύννομη, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με βάση τη συγκατάθεση του ενδιαφερόμενου υποκειμένου των δεδομένων ή με άλλη βάση, προβλεπόμενη από τον νόμο, είτε στον παρόντα κανονισμό είτε σε άλλη νομοθεσία της Ένωσης ή κράτους μέλους όπως αναφέρεται στον παρόντα

κανονισμό, περιλαμβανομένης της ανάγκης συμμόρφωσης προς την εκ του νόμου υποχρέωση στην οποία υπόκειται ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή της ανάγκης να εκτελεστεί σύμβαση στην οποία το υποκείμενο των δεδομένων είναι συμβαλλόμενο μέρος ή για να ληφθούν μέτρα κατόπιν αίτησης του υποκειμένου των δεδομένων πριν από τη σύναψη σύμβασης.

- (41) Οποτεδήποτε ο παρών κανονισμός αναφέρεται σε νομική βάση ή νομοθετικό μέτρο, αυτό δεν προϋποθέτει απαραίτητως νομοθετική πράξη εγκεκριμένη από ένα κοινοβούλιο, με την επιφύλαξη των απαιτήσεων σύμφωνα με τη συνταγματική τάξη του συγκεκριμένου κράτους μέλους. Ωστόσο, αυτή η νομική βάση ή το νομοθετικό μέτρο θα πρέπει να είναι διατυπωμένο με σαφήνεια και ακρίβεια και η εφαρμογή του να είναι προβλέψιμη για πρόσωπα που υπόκεινται σε αυτό, σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (το «Δικαστήριο») και του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου.
- (42) Όταν η επεξεργασία βασίζεται στη συναίνεση του υποκειμένου των δεδομένων, ο υπεύθυνος επεξεργασίας θα πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξει ότι το υποκείμενο των δεδομένων συγκατάθεσε στη πράξη επεξεργασίας. Ειδικότερα, στο πλαίσιο έγγραφης δήλωσης για άλλο θέμα, θα πρέπει να παρέχονται εγγυήσεις που να διασφαλίζουν ότι το υποκείμενο των δεδομένων γνωρίζει αυτό το γεγονός και σε ποιο βαθμό έχει συγκατατεθεί. Σύμφωνα με την οδηγία 93/13/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽¹⁾, θα πρέπει να παρέχεται δήλωση συγκατάθεσης, διατυπωμένη εκ των προτέρων από τον υπεύθυνο επεξεργασίας σε κατανοητή και εύκολα προσβάσιμη μορφή, με σαφή και απλή διατύπωση, χωρίς καταχρηστικές ρήτρες. Για να θεωρηθεί η συγκατάθεση εν επιγνώσει, το υποκείμενο των δεδομένων θα πρέπει να γνωρίζει τουλάχιστον την ταυτότητα του υπευθύνου επεξεργασίας και τους σκοπούς της επεξεργασίας για την οποία προορίζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα. Η συγκατάθεση δεν θα πρέπει να θεωρείται ότι δόθηκε ελεύθερα αν το υποκείμενο των δεδομένων δεν έχει αληθινή ή ελεύθερη επιλογή ή δεν είναι σε θέση να αρνηθεί ή να αποσύρει τη συγκατάθεσή του χωρίς να ζημιωθεί.
- (43) Για να διασφαλιστεί ότι η συγκατάθεση έχει δοθεί ελεύθερα, η συγκατάθεση δεν θα πρέπει να παρέχει έγκυρη νομική βάση για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε μια συγκεκριμένη περίπτωση, όταν υπάρχει σαφής ανισότητα μεταξύ του υποκειμένου των δεδομένων και του υπευθύνου επεξεργασίας, ιδίως στις περιπτώσεις που ο υπεύθυνος επεξεργασίας είναι δημόσια αρχή και είναι επομένως σχεδόν απίθανο να έχει δοθεί η συγκατάθεση ελεύθερα σε όλες τις περιστάσεις αυτής της ειδικής κατάστασης. Η συγκατάθεση θεωρείται ότι δεν έχει παρασχεθεί ελεύθερα, εάν δεν επιτρέπεται να δοθεί χωριστή συγκατάθεση σε διαφορετικές πράξεις επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ακόμη και αν ενδείκνυται στη συγκεκριμένη περίπτωση, ή όταν η εκτέλεση μιας σύμβασης, συμπεριλαμβανομένης της παροχής μιας υπηρεσίας, προϋποθέτει τη συγκατάθεση, ακόμη και αν η συγκατάθεση αυτή δεν είναι αναγκαία για την εν λόγω εκτέλεση.
- (44) Η επεξεργασία θα πρέπει επίσης να είναι σύνομη εφόσον είναι αναγκαία στο πλαίσιο σύμβασης ή πρόθεσης σύναψης σύμβασης.
- (45) Όταν η επεξεργασία διενεργείται σύμφωνα με νομική υποχρέωση την οποία υπέχει ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή όταν είναι αναγκαία για την εκπλήρωση καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον ή κατά την άσκηση δημόσιας εξουσίας, η επεξεργασία θα πρέπει να έχει βάση στο δικαίωμα της Ένωσης ή κράτους μέλους. Ο παρών κανονισμός δεν απαιτεί συγκεκριμένο νόμο για κάθε μεμονωμένη επεξεργασία. Μπορεί να αρκεί ένας μόνο νόμος ως βάση για περισσότερες από μία πράξεις επεξεργασίας με βάση νομική υποχρέωση στην οποία υπόκειται ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή εάν η επεξεργασία είναι αναγκαία για την εκπλήρωση καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον ή κατά την άσκηση δημόσιας εξουσίας. Επίσης, ο καθορισμός του σκοπού της επεξεργασίας θα πρέπει να εναπόκειται στο δικαίωμα της Ένωσης ή κράτους μέλους. Επιπλέον, το εν λόγω δικαίωμα θα μπορούσε να προσδιορίζει τις γενικές προϋποθέσεις του παρόντος κανονισμού που διέπουν τη σύνομη επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και να θεσπίζει προδιαγραφές για τον καθορισμό του υπευθύνου επεξεργασίας, του είδους των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υπόκεινται σε επεξεργασία, των εκάστοτε υποκειμένων των δεδομένων, των οντοτήτων στις οποίες μπορούν να κοινολογούνται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, των περιορισμών σκοπού, της περιόδου αποθήκευσης και άλλων μέτρων για την εξασφάλιση σύνομης και δίκαιης επεξεργασίας. Επίσης, θα πρέπει να εναπόκειται στο ενωσιακό δικαίωμα ή στο δικαίωμα των κρατών μελών ο καθορισμός του κατά πόσον ο υπεύθυνος επεξεργασίας που εκπληρώνει καθήκον που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον ή κατά την άσκηση δημόσιας εξουσίας θα πρέπει να είναι δημόσια αρχή ή άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο που διέπεται από το δημόσιο δικαίωμα ή, σε περίπτωση που αυτό δικαιολογείται από λόγους δημόσιου συμφέροντος, μεταξύ άλλων για λόγους υγείας, όπως η δημόσια υγεία και η κοινωνική προστασία και η διαχείριση των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, από το ιδιωτικό δικαίωμα, όπως μία επαγγελματική οργάνωση.
- (46) Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θα πρέπει επίσης να θεωρείται σύνομη όταν είναι αναγκαία για την προστασία συμφέροντος που είναι ουσιώδες για τη ζωή του υποκειμένου των δεδομένων ή άλλου φυσικού προσώπου. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα με βάση το ζωτικό συμφέρον άλλου φυσικού προσώπου θα πρέπει κατ'

⁽¹⁾ Οδηγία 93/13/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 1993, σχετικά με τις καταχρηστικές ρήτρες των συμβάσεων που συνάπτονται με καταναλωτές (ΕΕ L 95 της 21.4.1993, σ. 29).

αρχή να διενεργείται μόνο εάν είναι πρόδηλο ότι η επεξεργασία δεν μπορεί να έχει άλλη νομική βάση. Ορισμένοι τύποι επεξεργασίας μπορούν να χρησιμεύσουν αφενός για σημαντικούς λόγους δημόσιου συμφέροντος και αφετέρου για τα ζωτικά συμφέροντα του υποκειμένου των δεδομένων, όπως, για παράδειγμα, όταν η επεξεργασία είναι απαραίτητη για ανθρωπιστικούς σκοπούς, μεταξύ άλλων για την παρακολούθηση επιδημιών και της εξάπλωσής τους ή σε καταστάσεις επείγουσας ανθρωπιστικής ανάγκης, ιδίως δε σε περιπτώσεις φυσικών και ανθρωπογενών καταστροφών.

- (47) Τα έννομα συμφέροντα του υπευθύνου επεξεργασίας, περιλαμβανομένων εκείνων ενός υπευθύνου επεξεργασίας στον οποίο μπορούν να κοινολογηθούν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή τρίτων, μπορεί να παρέχουν τη νομική βάση για την επεξεργασία, υπό τον όρο ότι δεν υπερισχύουν των συμφερόντων ή των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών του υποκειμένου των δεδομένων, λαμβάνοντας υπόψη τις θεμιτές προσδοκίες των υποκειμένων των δεδομένων βάσει της σχέσης τους με τον υπεύθυνο επεξεργασίας. Τέτοιο έννομο συμφέρον θα μπορούσε λόγω χάρη να υπάρχει όταν υφίσταται σχετική και κατάλληλη σχέση μεταξύ του υποκειμένου των δεδομένων και του υπευθύνου επεξεργασίας, όπως αν το υποκείμενο των δεδομένων είναι πελάτης του υπευθύνου επεξεργασίας ή βρίσκεται στην υπηρεσία του. Εν πάση περιπτώσει η ύπαρξη έννομου συμφέροντος θα χρειαζόταν προσεκτική αξιολόγηση, μεταξύ άλλων ως προς το κατά πόσον το υποκείμενο των δεδομένων, κατά τη χρονική στιγμή και στο πλαίσιο της συλλογής των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, μπορεί εύλογα να αναμένει ότι για τον σκοπό αυτό μπορεί να πραγματοποιηθεί επεξεργασία. Ειδικότερα, τα συμφέροντα και τα θεμελιώδη δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων θα μπορούσαν να υπερισχύουν των συμφερόντων του υπευθύνου επεξεργασίας, όταν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υποβάλλονται σε επεξεργασία σε περιπτώσεις κατά τις οποίες το υποκείμενο των δεδομένων δεν αναμένει ευλόγως περαιτέρω επεξεργασία των δεδομένων του. Δεδομένου ότι εναπόκειται στον νομοθέτη να παρέχει διά νόμου τη νομική βάση για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τις δημόσιες αρχές, η εν λόγω νομική βάση δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στην επεξεργασία από τις δημόσιες αρχές κατά την εκπλήρωση των καθηκόντων τους. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, στον βαθμό που είναι αυστηρά αναγκαία για τους σκοπούς πρόληψης της απάτης, συνιστά επίσης έννομο συμφέρον του ενδιαφερόμενου υπευθύνου επεξεργασίας. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς άμεσης εμπορικής προώθησης μπορεί να θεωρηθεί ότι διενεργείται χάρη έννομου συμφέροντος.
- (48) Οι υπεύθυνοι επεξεργασίας που είναι μέλη ομίλου επιχειρήσεων ή ιδρυμάτων που συνδέονται με κεντρικό φορέα ενδέχεται να έχουν έννομο συμφέρον να διαβιβάζουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα εντός του ομίλου επιχειρήσεων για εσωτερικούς διοικητικούς σκοπούς, συμπεριλαμβανομένης της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα πελατών ή εργαζομένων. Οι γενικές αρχές της διαβίβασης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, εντός ομίλου επιχειρήσεων, προς επιχείρηση εγκατεστημένη σε τρίτη χώρα δεν θίγονται.
- (49) Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, στον βαθμό που είναι αυστηρά αναγκαία και ανάλογη για τους σκοπούς της διασφάλισης της ασφάλειας δικτύων και πληροφοριών, δηλαδή της ικανότητας ενός δικτύου ή ενός συστήματος πληροφοριών να ανθίσταται, σε ένα δεδομένο επίπεδο εμπιστοσύνης, σε τυχαία γεγονότα ή παράνομες ή κακόβουλες ενέργειες οι οποίες θέτουν σε κίνδυνο τη διαθεσιμότητα, τη γνησιότητα, την ακεραιότητα και την εμπιστευτικότητα αποθηκευμένων ή διαβιβαζόμενων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και της ασφάλειας των σχετικών υπηρεσιών που προσφέρουν τα εν λόγω δίκτυα και συστήματα ή που είναι προσπελάσιμες μέσω των εν λόγω δικτύων και συστημάτων, ή που προσφέρονται από δημόσιες αρχές, από ομάδες αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών στην πληροφορική (CERT), από ομάδες παρέμβασης για συμβάντα που αφορούν την ασφάλεια των υπολογιστών (CSIRT), από παρόχους δικτύων και υπηρεσιών ηλεκτρονικών επικοινωνιών και από παρόχους τεχνολογιών και υπηρεσιών ασφάλειας, αποτελεί έννομο συμφέρον του ενδιαφερόμενου υπευθύνου επεξεργασίας δεδομένων. Αυτό θα μπορούσε να περιλαμβάνει, λόγω χάρη, την αποτροπή ανεξουσιοδοτητής πρόσβασης σε δίκτυα ηλεκτρονικών επικοινωνιών και διανομής κακόβουλων κωδικών και την παύση επιθέσεων «άρνησης υπηρεσίας» και ζημιών σε συστήματα πληροφορικής και ηλεκτρονικών επικοινωνιών.
- (50) Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς άλλους από εκείνους για τους οποίους τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα συλλέχθηκαν αρχικά θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο εφόσον η επεξεργασία είναι συμβατή με τους σκοπούς για τους οποίους τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα συλλέχθηκαν αρχικά. Σε αυτήν την περίπτωση, δεν απαιτείται νομική βάση χωριστή από εκείνη που επέτρεψε τη συλλογή των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Εάν η επεξεργασία είναι αναγκαία για την εκπλήρωση καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον ή κατά την άσκηση δημόσιας εξουσίας που έχει ανατεθεί στον υπεύθυνο επεξεργασίας, το δίκαιο της Ένωσης ή κράτους μέλους μπορεί να καθορίζει και να προσδιορίζει τα καθήκοντα και τους σκοπούς για τους οποίους πρέπει να θεωρείται συμβατή και σύννομη η περαιτέρω επεξεργασία. Η περαιτέρω επεξεργασία για λόγους αρχαιοθέρτησης που άπτονται του δημόσιου συμφέροντος, για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς θα πρέπει να θεωρείται συμβατή σύννομη πράξη επεξεργασίας. Η νομική βάση που προβλέπεται από το δίκαιο της Ένωσης ή κράτους μέλους για την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μπορεί επίσης να συνιστά τη νομική βάση για την περαιτέρω επεξεργασία. Για να εξακριβωθεί αν ο σκοπός της περαιτέρω επεξεργασίας είναι συμβατός με τον σκοπό της αρχικής συλλογής των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ο υπεύθυνος επεξεργασίας, εφόσον πληροί όλες τις απαιτήσεις για τη νομιμότητα της αρχικής επεξεργασίας, θα πρέπει να λάβει υπόψη, μεταξύ άλλων: τυχόν συνδέσμους μεταξύ των σκοπών αυτών και των σκοπών της επιδιωκόμενης περαιτέρω επεξεργασίας· το πλαίσιο στο οποίο έχουν συλλεγεί τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως τις εύλογες προσδοκίες του υποκειμένου των δεδομένων βάσει της σχέσης του με τον υπεύθυνο επεξεργασίας ως προς την περαιτέρω χρήση τους· τη φύση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα· τις

συνέπειες της επιδιωκόμενης περαιτέρω επεξεργασίας για τα υποκείμενα των δεδομένων· και την ύπαρξη κατάλληλων εγγυήσεων τόσο για τις αρχικές όσο και τις σκοπούμενες πράξεις περαιτέρω επεξεργασίας.

Όταν το υποκείμενο των δεδομένων παρέσχε τη συναίνεσή του ή η επεξεργασία βασίζεται στο δίκαιο της Ένωσης ή κράτους μέλους που συνιστά αναγκαίο και αναλογικό μέτρο σε μια δημοκρατική κοινωνία για τη διασφάλιση, ειδικότερα, σημαντικών σκοπών στο πλαίσιο γενικού δημόσιου συμφέροντος, θα πρέπει να επιτρέπεται στον υπεύθυνο επεξεργασίας να προβαίνει στην περαιτέρω επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ανεξάρτητα από τη συμβατότητα των σκοπών. Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να διασφαλίζεται η εφαρμογή των αρχών που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό και, ιδίως, η ενημέρωση του υποκειμένου των δεδομένων σχετικά με τους άλλους αυτούς σκοπούς και σχετικά με τα δικαιώματά του, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος προβολής αντηρήσεων. Η επισήμανση πιθανών εγκληματικών πράξεων ή απειλών κατά της δημόσιας ασφάλειας από τον υπεύθυνο επεξεργασίας και η διαβίβαση των σχετικών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε αρμόδια αρχή σε μία μεμονωμένη υπόθεση ή σε περισσότερες από μία υποθέσεις που αφορούν την ίδια αξιόποινη πράξη ή τις ίδιες απειλές για τη δημόσια ασφάλεια θα πρέπει να θεωρείται ως εμπίπτουσα στο πλαίσιο του θεμιτού συμφέροντος που επιδιώκει ο υπεύθυνος επεξεργασίας. Ωστόσο, η διαβίβαση αυτή στο πλαίσιο του θεμιτού συμφέροντος του υπευθύνου επεξεργασίας ή η περαιτέρω επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θα πρέπει να απαγορεύεται, εάν η επεξεργασία δεν είναι συμβατή με νομική, επαγγελματική ή άλλη δεσμευτική υποχρέωση τήρησης απορρήτου.

- (51) Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία είναι εκ φύσεως ιδιαίτερα ευαίσθητα σε σχέση με θεμελιώδη δικαιώματα και ελευθερίες χρήζουν ειδικής προστασίας, καθότι το πλαίσιο της επεξεργασίας τους θα μπορούσε να δημιουργήσει σημαντικούς κινδύνους για τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις ελευθερίες. Τα εν λόγω δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα θα πρέπει να περιλαμβάνουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αποκαλύπτουν φυλετική ή εθνοτική καταγωγή, όπου η χρήση του όρου «φυλετική καταγωγή» στον παρόντα κανονισμό δεν συνεπάγεται ότι η Ένωση αποδέχεται θεωρίες που υποστηρίζουν την ύπαρξη χωριστών ανθρώπινων φυλών. Η επεξεργασία φωτογραφιών δεν θα πρέπει συστηματικά να θεωρείται ότι είναι επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς αυτές καλύπτονται από τον ορισμό των βιομετρικών δεδομένων μόνο σε περίπτωση επεξεργασίας μέσω ειδικών τεχνικών μέσων που επιτρέπουν την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση ή επαλήθευση της ταυτότητας ενός φυσικού προσώπου. Τέτοια δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία, εκτός εάν η επεξεργασία επιτρέπεται σε ειδικές περιπτώσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, λαμβάνοντας υπόψη ότι το δίκαιο των κρατών μελών μπορεί να προβλέπει ειδικές διατάξεις για την προστασία των δεδομένων, προκειμένου να προσαρμόζεται η εφαρμογή των κανόνων του παρόντος κανονισμού λόγω συμμόρφωσης προς νομική υποχρέωση ή λόγω εκπλήρωσης καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον ή κατά την άσκηση δημόσιας εξουσίας που έχει ανατεθεί στον υπεύθυνο επεξεργασίας. Εκτός από τις ειδικές απαιτήσεις στις οποίες υπάγεται η εν λόγω επεξεργασία, θα πρέπει να εφαρμόζονται οι γενικές αρχές και οι λοιποί κανόνες του παρόντος κανονισμού, ιδίως σε ό,τι αφορά τους όρους νόμιμης επεξεργασίας. Παρεκκλίσεις από τη γενική απαγόρευση επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υπάγονται στις εν λόγω ειδικές κατηγορίες θα πρέπει να προβλέπονται ρητώς, μεταξύ άλλων, σε περίπτωση ρητής συγκατάθεσης του υποκειμένου των δεδομένων ή όταν πρόκειται για ειδικές ανάγκες, ιδίως όταν η επεξεργασία διενεργείται στο πλαίσιο θεμιτών δραστηριοτήτων ορισμένων ενώσεων ή ιδρυμάτων, σκοπός των οποίων είναι να επιτρέπουν την άσκηση των θεμελιωδών ελευθεριών.
- (52) Η παρέκκλιση από την απαγόρευση επεξεργασίας ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θα πρέπει να επιτρέπεται επίσης όταν προβλέπεται από το δίκαιο της Ένωσης ή κράτους μέλους και με την επιφύλαξη κατάλληλων εγγυήσεων, ώστε να προστατεύονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και άλλα θεμελιώδη δικαιώματα, εφόσον δικαιολογείται από λόγους δημόσιου συμφέροντος, ιδίως η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στον τομέα του εργατικού δικαίου, του δικαίου κοινωνικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των συντάξεων, και για σκοπούς υγειονομικής ασφάλειας, παρακολούθησης και συναγερμού και για την πρόληψη ή τον έλεγχο των μεταδοτικών ασθενειών και άλλων σοβαρών απειλών κατά της υγείας. Αυτή η παρέκκλιση μπορεί να γίνεται για υγειονομικούς σκοπούς, συμπεριλαμβανομένων της δημόσιας υγείας και της διαχείρισης υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, προκειμένου ειδικότερα να διασφαλίζονται η ποιότητα και η αποδοτικότητα ως προς το κόστος των διαδικασιών που χρησιμοποιούνται για τον διακανονισμό αξιώσεων για παροχές και υπηρεσίες στο σύστημα υγειονομικής ασφάλισης, ή για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή στατιστικούς σκοπούς. Θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί παρέκκλιση που να επιτρέπει την επεξεργασία τέτοιων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όταν είναι αναγκαία για τη θεμελίωση, άσκηση ή υποστήριξη νομικών αξιώσεων, είτε σε δικαστική διαδικασία είτε σε διοικητική ή τυχόν εξωδικαστική διαδικασία.
- (53) Η επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που χρήζουν υψηλότερης προστασίας θα πρέπει να γίνεται μόνο για σκοπούς που σχετίζονται με την υγεία, εφόσον αυτό είναι απαραίτητο για την επίτευξη των εν λόγω στόχων, προς όφελος των φυσικών προσώπων και της κοινωνίας στο σύνολό της, ιδίως στο πλαίσιο της διαχείρισης των υπηρεσιών και συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και κοινωνικής μέριμνας, μεταξύ άλλων και της επεξεργασίας των δεδομένων αυτών από τις διαχειριστικές και τις κεντρικές εθνικές υγειονομικές αρχές για τον σκοπό του ποιοτικού ελέγχου, της διαχείρισης των πληροφοριών και της συνολικής εθνικής και τοπικής εποπτείας του συστήματος υγείας ή κοινωνικής μέριμνας, και της εξασφάλισης της συνέχειας της υγειονομικής περίθαλψης ή κοινωνικής μέριμνας και της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης ή της υγειονομικής ασφάλειας, για σκοπούς παρακολούθησης και συναγερμού ή για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή

στατιστικούς σκοπούς, βάσει του δικαίου της Ένωσης ή των κρατών μελών και με απώτερο στόχο την εξυπηρέτηση του δημόσιου συμφέροντος, καθώς και για μελέτες που διενεργούνται προς το δημόσιο συμφέρον στον τομέα της δημόσιας υγείας. Συνεπώς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει εναρμονισμένες προϋποθέσεις για την επεξεργασία των ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την υγεία, σε σχέση με ειδικές ανάγκες, ιδίως όταν η επεξεργασία των εν λόγω δεδομένων πραγματοποιείται για ορισμένους σκοπούς που αφορούν την υγεία από πρόσωπα που υπέχουν νομική υποχρέωση τήρησης επαγγελματικού απορρήτου. Το δίκαιο της Ένωσης ή των κρατών μελών θα πρέπει να προβλέπει ειδικά και κατάλληλα μέτρα για την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των φυσικών προσώπων. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να διατηρούν ή να θεσπίζουν περαιτέρω όρους, μεταξύ άλλων και περιορισμούς, όσον αφορά την επεξεργασία γενετικών δεδομένων, βιομετρικών δεδομένων ή δεδομένων που αφορούν την υγεία. Ωστόσο, αυτό δεν θα πρέπει να εμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα εντός της Ένωσης, όταν οι όροι αυτοί εφαρμόζονται στη διασυνοριακή επεξεργασία των δεδομένων αυτών.

- (54) Η επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μπορεί να είναι απαραίτητη για λόγους δημόσιου συμφέροντος στους τομείς της δημόσιας υγείας, χωρίς τη συναίνεση του υποκειμένου των δεδομένων. Η εν λόγω επεξεργασία θα πρέπει να υπόκειται σε κατάλληλα και ειδικά μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων και ελευθεριών των φυσικών προσώπων. Στο πλαίσιο αυτό, η «δημόσια υγεία» θα πρέπει να ερμηνεύεται όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1338/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾, δηλαδή ως το σύνολο των στοιχείων που συνδέονται με την υγεία, συγκεκριμένα η κατάσταση της υγείας, περιλαμβανομένων της νοσηρότητας και αναπηρίας, οι καθοριστικοί παράγοντες που επιδρούν στην κατάσταση της υγείας, οι ανάγκες υγειονομικής περίθαλψης, οι πόροι που διατίθενται για την υγειονομική περίθαλψη, η παροχή υγειονομικής περίθαλψης και η πρόσβαση από όλους σε αυτήν, καθώς και οι δαπάνες και η χρηματοδότηση της υγειονομικής περίθαλψης και οι αιτίες θνησιμότητας. Αυτή η επεξεργασία δεδομένων σχετικών με την υγεία για λόγους δημόσιου συμφέροντος δεν θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για άλλους σκοπούς από τρίτους, όπως εργοδότες ή ασφαλιστικές εταιρείες και τράπεζες.
- (55) Επιπλέον, η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από δημόσιες αρχές με σκοπό την επίτευξη σκοπών επίσημα αναγνωρισμένων θρησκευτικών ενώσεων, οι οποίοι προβλέπονται στο συνταγματικό ή το διεθνές δημόσιο δίκαιο, πραγματοποιείται για λόγους δημόσιου συμφέροντος.
- (56) Εάν, στο πλαίσιο εκλογικών δραστηριοτήτων, η λειτουργία του δημοκρατικού συστήματος σε ένα κράτος μέλος απαιτεί τη συγκέντρωση από τα πολιτικά κόμματα δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με τα πολιτικά φρονήματα των πολιτών, η επεξεργασία των εν λόγω δεδομένων μπορεί να επιτρέπεται για λόγους δημόσιου συμφέροντος, εφόσον προβλέπονται κατάλληλες εγγυήσεις.
- (57) Εάν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία επεξεργάζεται ένας υπεύθυνος επεξεργασίας δεν επιτρέπουν στον υπεύθυνο επεξεργασίας να ταυτοποιήσει ένα φυσικό πρόσωπο, ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων δεν θα πρέπει να υποχρεούται να αποκτά συμπληρωματικές πληροφορίες, προκειμένου να ταυτοποιήσει το υποκείμενο των δεδομένων με μοναδικό σκοπό τη συμμόρφωσή του προς οποιαδήποτε διάταξη του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεν θα πρέπει να αρνείται να λάβει συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέχει το υποκείμενο των δεδομένων με σκοπό την υποστήριξη της άσκησης των δικαιωμάτων του. Η ταυτοποίηση θα πρέπει να περιλαμβάνει την ψηφιακή ταυτοποίηση του υποκειμένου των δεδομένων, λόγου χάρη μέσω μηχανισμού επαλήθευσης της ταυτότητας, όπως είναι τα ίδια διακριτικά στοιχεία τα οποία χρησιμοποιούνται από το υποκείμενο των δεδομένων κατά την είσοδο (log-in) στην επιγραμμική υπηρεσία που προσφέρεται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας.
- (58) Η αρχή της διαφάνειας απαιτεί οποιαδήποτε ενημέρωση που απευθύνεται στο κοινό ή στο υποκείμενο των δεδομένων να είναι συνοπτική, εύκολα προσβάσιμη και εύκολα κατανοητή και να χρησιμοποιείται σαφής και απλή διατύπωση και, επιπλέον, κατά περίπτωση, απεικόνιση. Οι πληροφορίες αυτές θα μπορούσαν να παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή, για παράδειγμα, όταν απευθύνονται στο κοινό, μέσω ιστοσελίδας. Αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία σε περιπτώσεις στις οποίες η πληθώρα των συμμετεχόντων και η πολυπλοκότητα των χρησιμοποιούμενων τεχνολογιών καθιστούν δύσκολο για το υποκείμενο των δεδομένων να γνωρίζει και να κατανοεί εάν, από ποιον και για ποιο σκοπό συλλέγονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν, όπως στην περίπτωση επιγραμμικής διαφήμισης. Δεδομένου ότι τα παιδιά χρήζουν ειδικής προστασίας, κάθε ενημέρωση και ανακοίνωση, εάν η επεξεργασία απευθύνεται σε παιδιά, θα πρέπει να διατυπώνεται σε σαφή και απλή γλώσσα την οποία το παιδί να μπορεί να κατανοεί εύκολα.
- (59) Θα πρέπει να προβλέπονται τρόποι για να διευκολύνεται το υποκείμενο των δεδομένων να ασκεί τα δικαιώματά του κατά τον παρόντα κανονισμό, μεταξύ άλλων μηχανισμοί με τους οποίους να ζητείται και, κατά περίπτωση, να αποκόπεται δωρεάν, ιδίως, πρόσβαση σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και διόρθωση ή διαγραφή αυτών και να ασκείται το δικαίωμα προβολής αντιρρήσεων. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας θα πρέπει επίσης να παρέχει τα μέσα για ηλεκτρονική υποβολή των αιτημάτων, ιδίως όταν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υφίστανται επεξεργασία με ηλεκτρονικά μέσα. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας θα πρέπει να υποχρεούται να απαντά σε αιτήματα του υποκειμένου των δεδομένων αμελλητί και το αργότερο εντός μηνός και να παρέχει αιτιολογία, όταν δεν προτιμάται να συμμορφωθεί προς τυχόν τέτοια αιτήματα.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1338/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με τις κοινοτικές στατιστικές στους τομείς της δημόσιας υγείας και της υγείας και ασφάλειας στην εργασία (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 70).

- (60) Οι αρχές της δίκαιης και διαφανούς επεξεργασίας απαιτούν να ενημερώνεται το υποκείμενο των δεδομένων για την ύπαρξη της πράξης επεξεργασίας και τους σκοπούς της. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας θα πρέπει να παρέχει στο υποκείμενο των δεδομένων κάθε περαιτέρω πληροφορία που είναι αναγκαία για τη διασφάλιση δίκαιης και διαφανούς επεξεργασίας, λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές συνθήκες και το πλαίσιο εντός του οποίου πραγματοποιείται η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Περαιτέρω, το υποκείμενο των δεδομένων θα πρέπει να ενημερώνεται αν καταρτίζεται το προφίλ του και ποιες συνέπειες έχει αυτό. Εάν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα παρέχονται από το υποκείμενο των δεδομένων, το υποκείμενο των δεδομένων θα πρέπει να ενημερώνεται επίσης για το κατά πόσον υποχρεούται να παράσχει τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και για τις συνέπειες, όταν δεν παρέχει τα εν λόγω δεδομένα. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να παρέχονται σε συνδυασμό με τυποποιημένα εικονίδια προκειμένου να δίνεται με ευδιάκριτο, κατανοητό και ευανάγνωστο τρόπο μια ουσιαστική επισκόπηση της σκοπούμενης επεξεργασίας. Εάν τα εικονίδια διατίθενται ηλεκτρονικά, θα πρέπει να είναι μηχανικώς αναγνώσιμα.
- (61) Οι πληροφορίες σε σχέση με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που σχετίζονται με το υποκείμενο των δεδομένων θα πρέπει να του παρέχονται κατά τη συλλογή από το υποκείμενο των δεδομένων ή, εάν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα λαμβάνονται από άλλη πηγή, εντός εύλογης προθεσμίας, ανάλογα με τις συνθήκες κάθε περίπτωσης. Εάν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα επιτρέπεται να κοινολογηθούν σε άλλον αποδέκτη, το υποκείμενο των δεδομένων θα πρέπει να ενημερώνεται, όταν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα κοινολογούνται για πρώτη φορά στον αποδέκτη. Όταν ο υπεύθυνος επεξεργασίας προτίθεται να επεξεργαστεί τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για σκοπό άλλο από εκείνον για τον οποίο συλλέχθηκαν, ο υπεύθυνος επεξεργασίας θα πρέπει να παρέχει στο υποκείμενο των δεδομένων, πριν από την εν λόγω περαιτέρω επεξεργασία, πληροφορίες για τον σκοπό αυτόν και άλλες αναγκαίες πληροφορίες. Όταν η προέλευση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δεν μπορεί να γνωστοποιηθεί στο υποκείμενο των δεδομένων διότι έχουν χρησιμοποιηθεί διάφορες πηγές, θα πρέπει να παρέχονται γενικές πληροφορίες.
- (62) Ωστόσο, δεν είναι αναγκαίο να επιβάλλεται η υποχρέωση παροχής πληροφοριών, εάν το υποκείμενο των δεδομένων διαθέτει ήδη τις πληροφορίες, εάν η καταχώριση ή η κοινολόγηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προβλέπεται ρητώς από τον νόμο ή εάν η παροχή πληροφοριών στο υποκείμενο των δεδομένων αποδεικνύεται ανέφικτη ή θα απαιτούσε δυσανάλογη προσπάθεια. Το τελευταίο θα μπορούσε να είναι ειδικότερα, όταν η επεξεργασία γίνεται για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς. Συναφώς, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ο αριθμός των υποκειμένων των δεδομένων, η ηλικία των δεδομένων και τυχόν κατάλληλες εγγυήσεις που θεσπίστηκαν.
- (63) Ένα υποκείμενο των δεδομένων θα πρέπει να έχει δικαίωμα πρόσβασης σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία συλλέχθηκαν και το αφορούν και να μπορεί να ασκεί το εν λόγω δικαίωμα ευχερώς και σε εύλογα τακτά διαστήματα, προκειμένου να έχει επίγνωση και να επαληθεύει τη νομιμότητα της επεξεργασίας. Αυτό περιλαμβάνει το δικαίωμα των υποκειμένων των δεδομένων να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα που αφορούν την υγεία τους, για παράδειγμα τα δεδομένα των ιατρικών αρχείων τους τα οποία περιέχουν πληροφορίες όπως διαγνώσεις, αποτελέσματα εξετάσεων, αξιολογήσεις από θεράποντες ιατρούς και κάθε παρασχεθείσα θεραπεία ή επέμβαση. Επομένως, κάθε υποκείμενο των δεδομένων θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να γνωρίζει και να του ανακοινώνεται ιδίως για ποιους σκοπούς γίνεται η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, εφόσον είναι δυνατόν για πόσο διάστημα γίνεται η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ποιοι αποδέκτες λαμβάνουν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, ποια λογική ακολουθείται στην τυχόν αυτόματη επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ποιες θα μπορούσαν να είναι οι συνέπειες της εν λόγω επεξεργασίας, τουλάχιστον όταν αυτή βασίζεται σε κατάρτιση προφίλ. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας θα πρέπει να δύναται να παρέχει πρόσβαση εξ αποστάσεως σε ασφαλές σύστημα μέσω του οποίου το υποκείμενο των δεδομένων αποκτά άμεση πρόσβαση στα δεδομένα που το αφορούν. Το δικαίωμα αυτό δεν θα πρέπει να επηρεάζει αρνητικά τα δικαιώματα ή τις ελευθερίες άλλων, όπως το επαγγελματικό απόρρητο ή το δικαίωμα διανοητικής ιδιοκτησίας και, ειδικότερα, το δικαίωμα δημιουργού που προστατεύει το λογισμικό. Ωστόσο, οι παράγοντες αυτοί δεν θα πρέπει να έχουν ως αποτέλεσμα την άρνηση παροχής κάθε πληροφορίας στο υποκείμενο των δεδομένων. Όταν ο υπεύθυνος επεξεργασίας επεξεργάζεται μεγάλες ποσότητες πληροφοριών σχετικά με το υποκείμενο των δεδομένων, ο υπεύθυνος επεξεργασίας θα πρέπει να δύναται να ζητεί από το υποκείμενο, πριν δοθούν οι πληροφορίες, να προσδιορίζει τις πληροφορίες ή τις δραστηριότητες επεξεργασίας που σχετίζονται με το αίτημα.
- (64) Ο υπεύθυνος επεξεργασίας θα πρέπει να χρησιμοποιεί κάθε εύλογο μέτρο για να επαληθεύει την ταυτότητα του υποκειμένου των δεδομένων το οποίο ζητεί πρόσβαση, ιδίως στο πλαίσιο επιγραμμικών υπηρεσιών και επιγραμμικών αναγνωριστικών στοιχείων ταυτότητας. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεν θα πρέπει να διατηρεί δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα με μοναδικό σκοπό να μπορεί να αποκρίνεται σε δυνητικά αιτήματα.
- (65) Ένα υποκείμενο των δεδομένων θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να ζητεί τη διόρθωση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν, καθώς και το «δικαίωμα στη λήθη», εάν η διατήρηση των εν λόγω δεδομένων παραβιάζει τον παρόντα κανονισμό ή το δίκαιο της Ένωσης ή κράτους μέλους στο οποίο υπόκειται ο υπεύθυνος επεξεργασίας. Ιδίως, το υποκείμενο των δεδομένων θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να ζητεί τη διαγραφή και την παύση της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν, εάν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν είναι πλέον απαραίτητα σε σχέση με τους σκοπούς για τους οποίους συλλέγονται ή υποβάλλονται κατ' άλλο τρόπο σε επεξεργασία, εάν το υποκείμενο των δεδομένων αποσύρει τη συγκατάθεσή του για την επεξεργασία ή εάν αντιτάσσεται στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν ή εάν η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν δεν είναι σύμφωνη προς τον παρόντα κανονισμό κατ' άλλο τρόπο. Το δικαίωμα αυτό έχει ιδίως σημασία όταν το υποκείμενο των δεδομένων παρέσχε τη συγκατάθεσή του ως παιδί, όταν δεν είχε πλήρη επίγνωση

των κινδύνων που ενέχει η επεξεργασία, και θέλει αργότερα να αφαιρέσει τα συγκεκριμένα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, κυρίως από το Διαδίκτυο. Το υποκείμενο των δεδομένων θα πρέπει να μπορεί να ασκήσει το εν λόγω δικαίωμα παρά το γεγονός ότι δεν είναι πλέον παιδί. Ωστόσο, η περαιτέρω διατήρηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θα πρέπει να είναι σύνομη όταν είναι αναγκαία για την άσκηση του δικαιώματος ελευθερίας της έκφρασης και ενημέρωσης, για τη συμμόρφωση με νομική υποχρέωση, για την εκπλήρωση καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον ή κατά την άσκηση δημόσιας εξουσίας που έχει ανατεθεί στον υπεύθυνο επεξεργασίας, για λόγους δημόσιο συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας, για σκοπούς αρχαιοθέρτησης προς το δημόσιο συμφέρον, για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή στατιστικούς σκοπούς, ή για τη θεμελίωση, άσκηση ή υποστήριξη νομικών αξιώσεων.

- (66) Για να ενισχυθεί το δικαίωμα στη λήθη στο επιγραμμικό περιβάλλον, το δικαίωμα διαγραφής θα πρέπει επίσης να επεκταθεί με τέτοιο τρόπο ώστε ο υπεύθυνος επεξεργασίας ο οποίος δημοσιοποίησε τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα να υποχρεούται να ενημερώνει τους υπευθύνους επεξεργασίας που επεξεργάζονται τα εν λόγω δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ώστε να διαγράψουν οποιουδήποτε συνδέσμου ή αντίγραφα ή αναπαραγωγή των εν λόγω δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Όταν το πράττει, ο εν λόγω υπεύθυνος επεξεργασίας θα πρέπει να λαμβάνει εύλογα μέτρα, λαμβάνοντας υπόψη τη διαθέσιμη τεχνολογία και τα μέσα που έχει στη διάθεσή του ο υπεύθυνος επεξεργασίας, μεταξύ άλλων και τεχνικά μέτρα, ώστε να ενημερωθούν οι υπεύθυνοι επεξεργασίας που επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με το αίτημα του υποκειμένου των δεδομένων.
- (67) Μέθοδοι με τις οποίες περιορίζεται η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, την προσωρινή μετακίνηση των επιλεγμένων δεδομένων σε άλλο σύστημα επεξεργασίας, την αφαίρεση της προσβασιμότητας των επιλεγμένων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τους χρήστες ή την προσωρινή αφαίρεση δημοσιευμένων δεδομένων από ιστοσελίδα. Στα συστήματα αυτοματοποιημένης αρχειοθέτησης ο περιορισμός της επεξεργασίας θα πρέπει κατ' αρχήν να διασφαλίζεται με τεχνικά μέσα κατά τρόπο ώστε τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα να μην υπόκεινται σε πράξη περαιτέρω επεξεργασίας και να μην μπορούν να αλλάξουν. Το γεγονός ότι η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα είναι περιορισμένη θα πρέπει να αναγράφεται στο σύστημα.
- (68) Για να ενισχυθεί περαιτέρω ο έλεγχος επί των δεδομένων του προσωπικού χαρακτήρα, όταν η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα διενεργείται με αυτοματοποιημένα μέσα, το υποκείμενο των δεδομένων θα πρέπει να έχει επίσης τη δυνατότητα να λαμβάνει τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν και που έχει παράσχει σε υπεύθυνο επεξεργασίας, σε δομημένο, κοινώς χρησιμοποιούμενο και αναγνώσιμο από μηχανήματα διαλελυτικό μορφότυπο, και να τα διαβιβάζει σε άλλον υπεύθυνο επεξεργασίας. Οι υπεύθυνοι επεξεργασίας των δεδομένων θα πρέπει να ενθαρρύνονται να αναπτύσσουν διαλελυτικούς μορφότυπους που επιτρέπουν τη φορητότητα των δεδομένων. Το εν λόγω δικαίωμα θα πρέπει να εφαρμόζεται σε περίπτωση που το υποκείμενο των δεδομένων παρέσχε τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα με τη συγκατάθεσή του ή εάν η επεξεργασία είναι αναγκαία για την εκτέλεση σύμβασης. Δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται όταν η επεξεργασία βασίζεται σε άλλη νομική βάση πλην συγκατάθεσης ή σύμβασης. Από τη φύση του το δικαίωμα αυτό δεν θα πρέπει να ασκείται κατά υπευθύνων επεξεργασίας που επεξεργάζονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα κατά την άσκηση των δημόσιων καθηκόντων τους. Δεν θα πρέπει συνεισώς να εφαρμόζεται όταν η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα είναι αναγκαία για τη συμμόρφωση με νομική υποχρέωση στην οποία υπόκειται ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή για την εκπλήρωση καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον ή κατά την άσκηση δημόσιας εξουσίας που έχει ανατεθεί στον υπεύθυνο επεξεργασίας. Το δικαίωμα του υποκειμένου των δεδομένων να διαβιβάζει ή να λαμβάνει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν δεν θα πρέπει να δημιουργεί υποχρέωση των υπευθύνων επεξεργασίας να υιοθετούν ή να διατηρούν συστήματα επεξεργασίας που είναι συμβατά από τεχνική άποψη. Όταν, σε συγκεκριμένο σύνολο δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, θίγονται περισσότερα του ενός υποκείμενα των δεδομένων, το δικαίωμα λήψης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δεν θα πρέπει να θίγει τα δικαιώματα και τις ελευθερίες άλλων υποκειμένων των δεδομένων σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Επιπλέον, το δικαίωμα αυτό δεν θα πρέπει να θίγει το δικαίωμα του υποκειμένου των δεδομένων να ζητήσει τη διαγραφή των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ούτε τους περιορισμούς του εν λόγω δικαιώματος, όπως προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και ειδικότερα δεν θα πρέπει να συνεπάγεται διαγραφή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν το υποκείμενο των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και τα οποία έχουν παρασχεθεί από αυτό για την εκτέλεση σύμβασης, στον βαθμό και εφόσον τα δεδομένα αυτά είναι αναγκαία για την εκτέλεση της εν λόγω σύμβασης. Όταν είναι τεχνικά εφικτό, το υποκείμενο των δεδομένων θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να εξασφαλίζει ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα διαβιβάζονται απευθείας από έναν υπεύθυνο επεξεργασίας σε άλλον.
- (69) Όταν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μπορούν να υποβληθούν νόμιμα σε επεξεργασία επειδή η επεξεργασία είναι αναγκαία για την εκπλήρωση καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον ή κατά την άσκηση δημόσιας εξουσίας που έχει ανατεθεί στον υπεύθυνο επεξεργασίας ή για λόγους έννομων συμφερόντων του υπευθύνου επεξεργασίας ή τρίτου μέρους, κάθε υποκείμενο των δεδομένων θα πρέπει να δικαιούται παρά όλα αυτά να αντιταχθεί στην επεξεργασία τυχόν δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την ιδιαίτερη κατάστασή του. Θα πρέπει να επαπόκειται στον υπεύθυνο επεξεργασίας να αποδείξει ότι τα επιτακτικά έννομα συμφερόντά του υπερισχύουν ενδεχομένως των συμφερόντων ή των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών του υποκειμένου των δεδομένων.
- (70) Όταν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υφίστανται επεξεργασία για σκοπούς της απευθείας εμπορικής προώθησης, το υποκείμενο των δεδομένων θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να αντιταχθεί στην εν λόγω επεξεργασία, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ στον βαθμό που αυτή συνδέεται με την εν λόγω απευθείας εμπορική προώθηση, είτε πρόκειται για αρχική είτε για περαιτέρω επεξεργασία, ανά πάσα στιγμή και χωρίς χρέωση. Το δικαίωμα αυτό θα πρέπει να περιέρχεται ρητά εις γνώσιν του υποκειμένου των δεδομένων και να παρουσιάζεται σαφώς και ξεχωριστά από κάθε άλλη πληροφορία.

- (71) Το υποκείμενο των δεδομένων θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να μην υπόκειται σε απόφαση, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει κάποιο μέτρο, με την οποία αξιολογούνται προσωπικές πτυχές που το αφορούν, λαμβανόμενη αποκλειστικά βάσει αυτοματοποιημένης επεξεργασίας και η οποία παράγει ένομα αποτελέσματα έναντι του προσώπου αυτού ή το επηρεάζει σημαντικά κατά ανάλογο τρόπο, όπως η αυτόματη άρνηση επιγραμμικής αίτησης πίστωσης ή πρακτικές ηλεκτρονικών προσλήψεων χωρίς ανθρώπινη παρέμβαση. Η επεξεργασία αυτή περιλαμβάνει την «κατάρτιση προφίλ» που αποτελείται από οποιαδήποτε μορφή αυτοματοποιημένης επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για την αξιολόγηση προσωπικών πτυχών σχετικά με ένα φυσικό πρόσωπο, ιδίως την ανάλυση ή την πρόβλεψη πτυχών που αφορούν τις επιδόσεις στην εργασία, την οικονομική κατάσταση, την υγεία, τις προσωπικές προτιμήσεις ή συμφέροντα, την αξιοπιστία ή τη συμπεριφορά, τη θέση ή κινήσεις του υποκειμένου των δεδομένων, στον βαθμό που παράγει νομικά αποτελέσματα έναντι του προσώπου αυτού ή το επηρεάζει σημαντικά κατά ανάλογο τρόπο. Ωστόσο, η λήψη απόφασης που βασίζεται σε αυτήν την επεξεργασία, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ, θα πρέπει να επιτρέπεται όταν προβλέπεται ρητά από το δίκαιο της Ένωσης ή κράτους μέλους, στο οποίο υπόκειται ο υπεύθυνος επεξεργασίας, μεταξύ άλλων για σκοπούς παρακολούθησης και πρόληψης της απάτης και της φοροδιαφυγής σύμφωνα με τους κανονισμούς, τα πρότυπα και τις συστάσεις των θεσμικών οργάνων της Ένωσης ή των εθνικών οργάνων εποπτείας και προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η αξιοπιστία της υπηρεσίας που παρέχει ο υπεύθυνος επεξεργασίας, ή όταν είναι αναγκαία για τη συναφή ή την εκτέλεση σύμβασης μεταξύ υποκειμένου των δεδομένων και υπευθύνου επεξεργασίας ή όταν το υποκείμενο των δεδομένων παρέσχε τη ρητή συγκατάθεσή του. Σε κάθε περίπτωση, η επεξεργασία αυτή θα πρέπει να υπόκειται σε κατάλληλες εγγυήσεις, οι οποίες θα πρέπει να περιλαμβάνουν ειδική ενημέρωση του υποκειμένου των δεδομένων και το δικαίωμα εξασφάλισης ανθρώπινης παρέμβασης, το δικαίωμα διατύπωσης της άποψής του, το δικαίωμα να λάβει αιτιολόγηση της απόφασης που ελήφθη στο πλαίσιο της εν λόγω εκτίμησης και το δικαίωμα αμφισβήτησης της απόφασης. Το εν λόγω μέτρο θα πρέπει να μην αφορά παιδιά.

Προκειμένου να διασφαλιστεί δίκαιη και διαφανής επεξεργασία σε σχέση με το υποκείμενο των δεδομένων, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών συνθηκών και του πλαισίου εντός του οποίου πραγματοποιείται η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ο υπεύθυνος επεξεργασίας θα πρέπει να χρησιμοποιεί κατάλληλες μαθηματικές ή στατιστικές διαδικασίες για την κατάρτιση του προφίλ, να εφαρμόζει τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, ώστε να διορθώνονται οι παράγοντες που οδηγούν σε ανακρίβειες σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος σφαλμάτων, να καθιστά ασφαλή τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα κατά τρόπο που να λαμβάνει υπόψη τους πιθανούς κινδύνους που συνδέονται με τα συμπεράσματα και τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων και κατά τρόπο που να προλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τα αποτελέσματα διακρίσεων σε βάρος φυσικών προσώπων βάσει της φυλετικής ή εθνοτικής καταγωγής, των πολιτικών φρονημάτων, της θρησκείας ή των πεποιθήσεων, της συμμετοχής σε συνδικαλιστικές οργανώσεις, της γενετικής κατάστασης ή της κατάστασης της υγείας ή του γενετήσιου προσανατολισμού, ή μέτρων ισοδύναμου αποτελέσματος. Η αυτοματοποιημένη λήψη αποφάσεων και κατάρτιση προφίλ που βασίζονται σε ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θα πρέπει να επιτρέπονται μόνο υπό ειδικές προϋποθέσεις.

- (72) Η κατάρτιση προφίλ υπόκειται στους κανόνες του παρόντος κανονισμού που διέπουν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως νομικοί λόγοι επεξεργασίας ή αρχές προστασίας δεδομένων. Σε αυτό το πλαίσιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων που συστήνεται με τον παρόντα κανονισμό («Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων») θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να δίνει κατευθύνσεις.
- (73) Μπορούν να επιβληθούν από το ενωσιακό δίκαιο ή το δίκαιο κράτους μέλους περιορισμοί σχετικά με συγκεκριμένες βασικές αρχές και τα δικαιώματα ενημέρωσης, πρόσβασης και διόρθωσης ή διαγραφής δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, στο δικαίωμα φορητότητας των δεδομένων, στο δικαίωμα εναντίωσης, στις αποφάσεις που βασίζονται σε κατάρτιση προφίλ, καθώς και στην ανακοίνωση παραβίασης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο υποκείμενο των δεδομένων και σε ορισμένες σχετικές υποχρεώσεις των υπευθύνων επεξεργασίας, στον βαθμό που είναι αναγκαίοι και αναλογικοί σε μια δημοκρατική κοινωνία για την κατοχύρωση της δημόσιας ασφάλειας, περιλαμβανομένης της προστασίας της ανθρώπινης ζωής σε περίπτωση ιδίως φυσικών ή ανθρωπογενών καταστροφών, της πρόληψης, της διερεύνησης και της δίωξης ποινικών αδικημάτων ή της εκτέλεσης ποινικών κυρώσεων, συμπεριλαμβανομένης της διασφάλισης έναντι των απειλών κατά της δημόσιας ασφάλειας και της πρόληψής τους ή παραβάσεων δεοντολογίας σε νομοθετικά κατοχυρωμένα επαγγέλματα, άλλων σημαντικών σκοπών γενικού δημόσιου συμφέροντος της Ένωσης ή κράτους μέλους, ιδίως σημαντικού οικονομικού ή χρηματοοικονομικού συμφέροντος της Ένωσης ή κράτους μέλους, της τήρησης δημόσιων αρχείων για λόγους γενικού συμφέροντος, της περαιτέρω επεξεργασίας αρχειοθετημένων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για την παροχή συγκεκριμένων πληροφοριών σχετικών με την πολιτική συμπεριφορά σε πρώην απολυταρχικά καθεστώτα ή της προστασίας του υποκειμένου των δεδομένων ή των δικαιωμάτων και των ελευθεριών τρίτων, συμπεριλαμβανομένων της κοινωνικής προστασίας, της δημόσιας υγείας και των ανθρωπιστικών σκοπών. Οι εν λόγω περιορισμοί θα πρέπει να είναι σύμφωνοι προς τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον Χάρτη και στην Ευρωπαϊκή Σύμβαση για την προστασία των δικαιωμάτων του ανθρώπου και των θεμελιωδών ελευθεριών.
- (74) Θα πρέπει να θεσπιστεί ευθύνη και υποχρέωση αποζημίωσης του υπευθύνου επεξεργασίας για οποιαδήποτε επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που γίνεται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή για λογαριασμό του υπευθύνου επεξεργασίας. Ειδικότερα, ο υπεύθυνος επεξεργασίας θα πρέπει να υποχρεούται να υλοποιεί κατάλληλα και αποτελεσματικά μέτρα και να είναι σε θέση να αποδεικνύει τη συμμόρφωση των δραστηριοτήτων επεξεργασίας με τον παρόντα κανονισμό, συμπεριλαμβανομένης της αποτελεσματικότητας των μέτρων. Τα εν λόγω μέτρα θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τη φύση, το πλαίσιο, το πεδίο εφαρμογής και τους σκοπούς της επεξεργασίας και τον κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων.

- (75) Οι κίνδυνοι για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες φυσικών προσώπων, ποικίλης πιθανότητας και σοβαρότητας, είναι δυνατόν να προκύπτουν από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε σωματική, υλική ή μη υλική βλάβη, ιδίως όταν η επεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε διακρίσεις, κατάχρηση ή υποκλοπή ταυτότητας, οικονομική απώλεια, βλάβη φήμης, απώλεια της εμπιστευτικότητας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που προστατεύονται από επαγγελματικό απόρρητο, παράνομη άρση της ψευδωνυμοποίησης, ή οποιοδήποτε άλλο σημαντικό οικονομικό ή κοινωνικό μειονέκτημα· όταν τα υποκείμενα των δεδομένων θα μπορούσαν να στερηθούν των δικαιωμάτων και ελευθεριών τους ή να εμποδίζονται από την άσκηση ελέγχου επί των δεδομένων τους προσωπικού χαρακτήρα· όταν υπόκεινται σε επεξεργασία δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία αποκαλύπτουν φυλετική ή εθνοτική καταγωγή, πολιτικά φρονήματα, θρησκεία ή φιλοσοφικές πεποιθήσεις ή συμμετοχή σε συνδικάτα και γίνεται επεξεργασία γενετικών δεδομένων, δεδομένων που αφορούν την υγεία ή δεδομένων που αφορούν τη σεξουαλική ζωή ή ποινικές καταδικές και αδικήματα ή σχετικά μέτρα ασφάλειας· όταν αξιολογούνται προσωπικές πτυχές, ιδίως όταν επιχειρείται ανάλυση ή πρόβλεψη πτυχών που αφορούν τις επιδόσεις στην εργασία, την οικονομική κατάσταση, την υγεία, προσωπικές προτιμήσεις ή συμφέροντα, την αξιοπιστία ή τη συμπεριφορά, τη θέση ή μετακινήσεις, προκειμένου να δημιουργηθούν ή να χρησιμοποιηθούν προσωπικά προφίλ· όταν υποβάλλονται σε επεξεργασία δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ευάλωτων φυσικών προσώπων, ιδίως παιδιών· ή όταν η επεξεργασία περιλαμβάνει μεγάλη ποσότητα δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και επηρεάζει μεγάλο αριθμό υποκειμένων των δεδομένων.
- (76) Η πιθανότητα και η σοβαρότητα του κινδύνου για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες του υποκειμένου των δεδομένων θα πρέπει να καθορίζονται σε συνάρτηση με τη φύση, το πεδίο εφαρμογής, το πλαίσιο και τους σκοπούς της επεξεργασίας. Ο κίνδυνος θα πρέπει να αξιολογείται βάσει αντικειμενικής εκτίμησης, με την οποία διαπιστώνεται κατά πόσον οι πράξεις επεξεργασίας δεδομένων συνεπάγονται κίνδυνο ή υψηλό κίνδυνο.
- (77) Καθοδήγηση για την εφαρμογή των κατάλληλων μέτρων και για την απόδειξη της συμμόρφωσης από τον υπεύθυνο επεξεργασίας και τον εκτελούντα επεξεργασία, ιδίως όσον αφορά τον προσδιορισμό των κινδύνων που συνδέονται με την επεξεργασία, την εκτίμησή τους από άποψη προέλευσης, φύσης, πιθανότητας και σοβαρότητας και τον εντοπισμό των βέλτιστων πρακτικών για τον περιορισμό των κινδύνων θα μπορούσε να παρέχεται ιδίως με εγκεκριμένους κώδικες συμπεριφοράς, εγκεκριμένες πιστοποιήσεις, κατευθυντήριες γραμμές που παρέχονται από το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων ή με τις υποδείξεις που παρέχει υπεύθυνος προστασίας δεδομένων. Το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων μπορεί επίσης να εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις πράξεις επεξεργασίας που θεωρείται ότι είναι απίθανο να οδηγήσουν σε υψηλό κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων, στις οποίες θα αναφέρεται ποια μέτρα μπορεί να αρκούν στην περίπτωση αυτή για την αντιμετώπιση του σχετικού κινδύνου.
- (78) Η προστασία των δικαιωμάτων και των ελευθεριών των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα απαιτεί τη λήψη κατάλληλων τεχνικών και οργανωτικών μέτρων ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Προκειμένου να μπορεί να αποδείξει συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό, ο υπεύθυνος επεξεργασίας θα πρέπει να θεσπίζει εσωτερικές πολιτικές και να εφαρμόζει μέτρα τα οποία ανταποκρίνονται ειδικότερα στις αρχές της προστασίας των δεδομένων ήδη από τον σχεδιασμό και εξ ορισμού. Τέτοια μέτρα θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, την ελαχιστοποίηση της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, την ψευδωνυμοποίηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα το συντομότερο δυνατόν, τη διαφάνεια όσον αφορά τις λειτουργίες και την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ώστε να μπορεί το υποκείμενο των δεδομένων να παρακολουθεί την επεξεργασία δεδομένων και να είναι σε θέση ο υπεύθυνος επεξεργασίας να δημιουργεί και να βελτιώνει τα χαρακτηριστικά ασφάλειας. Κατά την ανάπτυξη, τον σχεδιασμό, την επιλογή και τη χρήση εφαρμογών, υπηρεσιών και προϊόντων που βασίζονται στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή επεξεργάζονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για την εκπλήρωση του έργου τους, οι παραγωγοί προϊόντων, υπηρεσιών και εφαρμογών θα πρέπει να ενθαρρύνονται να λαμβάνουν υπόψη τους το δικαίωμα προστασίας των δεδομένων, κατά την ανάπτυξη και τον σχεδιασμό τέτοιων προϊόντων, υπηρεσιών και εφαρμογών, ώστε, λαμβανομένων υπόψη των τελευταίων εξελίξεων, να διασφαλίζεται ότι οι υπεύθυνοι επεξεργασίας και οι εκτελούντες την επεξεργασία θα είναι σε θέση να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά την προστασία των δεδομένων. Οι αρχές της προστασίας των δεδομένων ήδη από τον σχεδιασμό και εξ ορισμού θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο των δημόσιων διαγωνισμών.
- (79) Η προστασία των δικαιωμάτων και των ελευθεριών των υποκειμένων των δεδομένων, καθώς και η ευθύνη και η υποχρέωση αποζημίωσης των υπευθύνων επεξεργασίας και των εκτελούντων επεξεργασία, μεταξύ άλλων σε σχέση με την παρακολούθηση από τις εποπτικές αρχές και τα μέτρα εποπτικών αρχών, προϋποθέτει σαφή κατανομή των αρμοδιοτήτων βάσει του παρόντος κανονισμού, περιλαμβανομένης της περίπτωσης κατά την οποία ένας υπεύθυνος επεξεργασίας καθορίζει τους σκοπούς και τα μέσα της επεξεργασίας από κοινού με άλλους υπευθύνους επεξεργασίας ή όταν μια πράξη επεξεργασίας διενεργείται για λογαριασμό ενός υπευθύνου επεξεργασίας.
- (80) Αν ένας υπεύθυνος επεξεργασίας ή εκτελών την επεξεργασία μη εγκατεστημένος στην Ένωση επεξεργάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υποκειμένων τα οποία βρίσκονται στην Ένωση και ασκεί δραστηριότητες επεξεργασίας σχετικές με την προσφορά αγαθών ή υπηρεσιών, είτε απαιτείται πληρωμή από το υποκείμενο είτε όχι, στα εν λόγω υποκείμενα στην Ένωση ή με την παρακολούθηση της συμπεριφοράς τους στον βαθμό που η συμπεριφορά τους λαμβάνει χώρα στην Ένωση, ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία θα πρέπει να ορίζει εκπρόσωπο, εκτός αν η επεξεργασία είναι περιστασιακή, δεν περιλαμβάνει επεξεργασία, σε μεγάλη κλίμακα, δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που σχετίζεται με ποινικές καταδικές και αδικήματα και δεν είναι πιθανόν να οδηγήσει σε κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες φυσικών προσώπων, εάν ληφθούν υπόψη το πεδίο εφαρμογής, το πλαίσιο, η φύση και οι σκοποί της επεξεργασίας ή εάν ο υπεύθυνος επεξεργασίας είναι δημόσια αρχή ή φορέας. Ο εκπρόσωπος θα πρέπει να ενεργεί για λογαριασμό του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία και σε αυτόν μπορεί να απευθύνεται κάθε εποπτική αρχή. Ο εκπρόσωπος θα πρέπει να ορίζεται ρητώς με

γραπτή εντολή του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία να ενεργεί εξ ονόματός του όσον αφορά τις υποχρεώσεις τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Ο διορισμός του αντιπροσώπου αυτού δεν επηρεάζει την ευθύνη ή τη λογοδοσία του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία βάσει του παρόντος κανονισμού. Ο αντιπρόσωπος αυτός θα πρέπει να εκτελεί τα καθήκοντά του ανάλογα με την εντολή που έλαβε από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή τον εκτελούντα την επεξεργασία, μεταξύ άλλων να συνεργάζεται με τις αρμόδιες εποπτικές αρχές για τυχόν μέτρα που λαμβάνονται προς εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό. Ο διορισμένος αντιπρόσωπος θα πρέπει να υπόκειται σε διαδικασίες επιβολής σε περίπτωση μη συμμόρφωσης από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή τον εκτελούντα την επεξεργασία.

- (81) Προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού όσον αφορά την προς διεξαγωγή επεξεργασία από τον εκτελούντα την επεξεργασία, εκ μέρους του υπευθύνου επεξεργασίας, οσάκις ανατίθενται σε εκτελούντα την επεξεργασία δραστηριότητες επεξεργασίας, ο υπεύθυνος επεξεργασίας θα πρέπει να χρησιμοποιεί μόνο εκτελούντες επεξεργασία οι οποίοι παρέχουν επαρκείς διαβεβαιώσεις, ιδίως από πλευράς εμπειρογνομosύνης, αξιοπιστίας και πόρων, για την εφαρμογή τεχνικών και οργανωτικών μέτρων που θα ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν την ασφάλεια της επεξεργασίας. Η προσχώρηση του εκτελούντος την επεξεργασία σε εγκεκριμένο κώδικα συμπεριφοράς ή εγκεκριμένο μηχανισμό πιστοποίησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως στοιχείο για να αποδειχθεί η συμμόρφωσή του με τις υποχρεώσεις του υπευθύνου επεξεργασίας. Η εκτέλεση της επεξεργασίας από εκτελούντα την επεξεργασία θα πρέπει να διέπεται από σύμβαση ή άλλη νομική πράξη, βασιζόμενη στο ενωσιακό δίκαιο ή στο δίκαιο των κρατών μελών, που συνδέει τον εκτελούντα την επεξεργασία με τον υπεύθυνο επεξεργασίας, στην οποία καθορίζονται το αντικείμενο και η διάρκεια της επεξεργασίας, η φύση και οι σκοποί της επεξεργασίας, το είδος των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και οι κατηγορίες των υποκειμένων των δεδομένων, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών καθηκόντων και αρμοδιοτήτων του εκτελούντος την επεξεργασία στο πλαίσιο της επεξεργασίας που πρόκειται να πραγματοποιηθεί και τον κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας και ο εκτελών την επεξεργασία μπορούν να επιλέξουν να χρησιμοποιήσουν ατομική σύμβαση ή τυποποιημένες συμβατικές ρήτρες οι οποίες είτε έχουν εγκριθεί απευθείας από την Επιτροπή ή από εποπτική αρχή σύμφωνα με τον μηχανισμό συνεκτικότητας και εγκρίθηκαν εν συνεχεία από την Επιτροπή. Μετά την ολοκλήρωση της επεξεργασίας εξ ονόματος του υπευθύνου επεξεργασίας, ο εκτελών την επεξεργασία θα πρέπει, αναλόγως της επιλογής του υπευθύνου επεξεργασίας, να επιστρέψει ή να διαγράψει τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, εκτός εάν υποχρεούται να αποθηκεύσει τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο ή το δίκαιο κράτους μέλους στο οποίο υπάγεται ο εκτελών την επεξεργασία.
- (82) Προκειμένου να μπορούν να αποδείξουν συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό, ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία θα πρέπει να τηρούν αρχεία των δραστηριοτήτων επεξεργασίας που τελούν υπό την ευθύνη τους. Κάθε υπεύθυνος επεξεργασίας και κάθε εκτελών την επεξεργασία θα πρέπει να υποχρεούται να συνεργάζεται με την εποπτική αρχή και να θέτει στη διάθεσή της, κατόπιν αιτήματός της, τα εν λόγω αρχεία, ώστε να μπορεί να τα χρησιμοποιεί για την παρακολούθηση των συγκεκριμένων πράξεων επεξεργασίας.
- (83) Για τη διατήρηση της ασφάλειας και την αποφυγή της επεξεργασίας κατά παράβαση του παρόντος κανονισμού, ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία θα πρέπει να αξιολογεί τους κινδύνους που ενέχει η επεξεργασία και να εφαρμόζει μέτρα για τον μετριασμό των εν λόγω κινδύνων, όπως για παράδειγμα μέσω κρυπτογράφησης. Τα εν λόγω μέτρα θα πρέπει να διασφαλίζουν κατάλληλο επίπεδο ασφάλειας, πράγμα που περιλαμβάνει και την εμπιστευτικότητα, λαμβάνοντας υπόψη τις τελευταίες εξελίξεις και το κόστος της εφαρμογής σε σχέση με τους κινδύνους και τη φύση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που πρέπει να προστατευθούν. Κατά την εκτίμηση του κινδύνου για την ασφάλεια των δεδομένων θα πρέπει να δίνεται προσοχή στους κινδύνους που προκύπτουν από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως η τυχαία ή παράνομη καταστροφή, απώλεια, μεταβολή, άνευ αδειας κοινολόγηση ή προσπέλαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που διαβιβάστηκαν, αποθηκεύτηκαν ή υποβλήθηκαν κατ' άλλο τρόπο σε επεξεργασία η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε σωματική, υλική ή μη υλική βλάβη.
- (84) Προκειμένου να ενισχυθεί η συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό όταν οι πράξεις επεξεργασίας ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα υψηλό κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων, ο υπεύθυνος επεξεργασίας θα πρέπει να ευθύνεται για τη διενέργεια εκτίμησης αντικτύπου σχετικά με την προστασία των δεδομένων, ώστε να αξιολογήσει, ιδίως, την προέλευση, τη φύση, την πιθανότητα και τη σοβαρότητα του εν λόγω κινδύνου. Το αποτέλεσμα της εκτίμησης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν καθορίζεται ποια μέτρα ενδείκνυται να ληφθούν ώστε να αποδειχθεί ότι η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα είναι σύμφωνη με τον παρόντα κανονισμό. Εάν η εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία των δεδομένων υποδεικνύει ότι οι πράξεις επεξεργασίας συνεπάγονται υψηλό κίνδυνο που ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεν μπορεί να μετριάσει με τα κατάλληλα μέτρα από άποψη διαθέσιμης τεχνολογίας και κόστους εφαρμογής, θα πρέπει να πραγματοποιείται διαβούλευση με την αρχή ελέγχου πριν από την επεξεργασία.
- (85) Η παραβίαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μπορεί, εάν δεν αντιμετωπιστεί κατάλληλα και έγκαιρα, να έχει ως αποτέλεσμα σωματική, υλική ή μη υλική βλάβη για φυσικά πρόσωπα, όπως απώλεια του ελέγχου επί των δεδομένων τους προσωπικού χαρακτήρα ή ο περιορισμός των δικαιωμάτων τους, διακρίσεις, κατάχρηση ή υποκλοπή ταυτότητας, οικονομική απώλεια, παράνομη άρση της ψευδωνυμοποίησης, βλάβη της φήμης, απώλεια της εμπιστευτικότητας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που προστατεύονται από επαγγελματικό απόρρητο ή άλλο σημαντικό οικονομικό ή κοινωνικό μειονέκτημα για το ενδιαφερόμενο φυσικό πρόσωπο. Κατά συνέπεια, αμέσως μόλις ο υπεύθυνος επεξεργασίας

λάβει γνώση μιας παραβίασης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, θα πρέπει αμελλητί και, ει δυνατόν, εντός 72 ωρών από τη στιγμή που αποκτά γνώση του γεγονότος, να γνωστοποιήσει την παραβίαση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην αρμόδια εποπτική αρχή, εκτός εάν ο υπεύθυνος επεξεργασίας μπορεί να αποδείξει, σύμφωνα με την αρχή της λογοδοσίας, ότι η παραβίαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δεν ενδέχεται να επιφέρει κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων. Εάν μια τέτοια γνωστοποίηση δεν μπορεί να επιτευχθεί εντός 72 ωρών, η γνωστοποίηση θα πρέπει να συνοδεύεται από αιτιολογία η οποία αναφέρει τους λόγους της καθυστέρησης και οι πληροφορίες μπορούν να παρέχονται σταδιακά χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

- (86) Ο υπεύθυνος επεξεργασίας θα πρέπει να ανακοινώνει αμελλητί στο υποκείμενο των δεδομένων για παραβίαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όταν αυτή η παραβίαση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα είναι πιθανόν να έχει ως αποτέλεσμα υψηλό κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες του φυσικού προσώπου, προκειμένου να του επιτραπεί να λάβει τις αναγκαίες προφυλάξεις. Η ανακοίνωση θα πρέπει να περιγράφει τη φύση της παραβίασης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και να περιέχει συστάσεις προς το ενδιαφερόμενο φυσικό πρόσωπο για τον μετριασμό δυναμικών δυσμενών συνεπειών. Οι ανακοινώσεις αυτές στα υποκείμενα των δεδομένων θα πρέπει να πραγματοποιούνται το συντομότερο δυνατόν, σε στενή συνεργασία με την ελεγκτική αρχή, τηρώντας την καθοδήγηση που παρέχεται από αυτήν ή άλλες σχετικές αρχές, όπως αρχές επιβολής του νόμου. Για παράδειγμα, η ανάγκη να μετριαστεί άμεσος κίνδυνος ζημίας θα απαιτούσε την άμεση ανακοίνωση στα υποκείμενα των δεδομένων, ενώ η αναγκαιότητα εφαρμογής κατάλληλων μέτρων κατά συνεχών ή παρόμοιων παραβιάσεων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μπορεί να δικαιολογηθεί περισσότερο χρόνο για την ανακοίνωση.
- (87) Θα πρέπει να εξακριβώνεται κατά πόσον έχουν τεθεί σε εφαρμογή όλα τα κατάλληλα μέτρα τεχνολογικής προστασίας και οργανωτικά μέτρα για τον άμεσο εντοπισμό κάθε παραβίασης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την άμεση ενημέρωση της εποπτικής αρχής και του υποκειμένου των δεδομένων. Θα πρέπει να διαπιστώνεται ότι η κοινοποίηση πραγματοποιήθηκε χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, λαμβανομένων υπόψη ιδίως της φύσης και της σοβαρότητας της παραβίασης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και των συνεπειών και των δυσμενών αποτελεσμάτων της για το υποκείμενο των δεδομένων. Η γνωστοποίηση αυτή μπορεί να οδηγήσει σε παρέμβαση της εποπτικής αρχής, σύμφωνα με τα καθήκοντα και τις εξουσίες της που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (88) Κατά τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων σχετικά με τον μορφότυπο και τις διαδικασίες που εφαρμόζονται στην γνωστοποίηση παραβιάσεων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, θα πρέπει να λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι συνθήκες της εν λόγω παραβίασης, περιλαμβανομένου του κατά πόσον τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα προστατεύονταν από κατάλληλα τεχνικά μέτρα προστασίας, περιορίζοντας ουσιαστικά το ενδεχόμενο υποκλοπής ταυτότητας ή άλλων μορφών κατάχρησης. Επιπλέον, οι εν λόγω κανόνες και διαδικασίες θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα έννομα συμφέροντα των αρχών επιβολής του νόμου, όταν η πρόωγη κοινολόγηση μπορεί να εμποδίσει χωρίς λόγο τη διερεύνηση των συνθηκών μιας παραβίασης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
- (89) Η οδηγία 95/46/ΕΚ προέβλεπε γενική υποχρέωση γνωστοποίησης της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στις εποπτικές αρχές. Παρότι η υποχρέωση αυτή συνεπάγεται διοικητικό και οικονομικό φόρτο, δεν συνέβαλε σε όλες τις περιπτώσεις στη βελτίωση της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Επομένως, γενικές υποχρεώσεις γνωστοποίησης τέτοιου είδους, χωρίς διαφοροποιήσεις, θα πρέπει να καταργηθούν και να αντικατασταθούν με αποτελεσματικές διαδικασίες και μηχανισμούς που επικεντρώνονται σε εκείνους τους τύπους πράξεων επεξεργασίας που ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα υψηλό κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων λόγω της φύσης, του πεδίου εφαρμογής, του πλαισίου και των σκοπών τους. Αυτά τα είδη ενεργειών επεξεργασίας ενδέχεται να είναι εκείνα που, ιδίως, περιλαμβάνουν τη χρήση νέων τεχνολογιών ή που είναι νέου τύπου και όταν δεν έχει διενεργηθεί προηγουμένως εκτίμηση αντικτύπου όσον αφορά την προστασία των δεδομένων από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή όταν καθίστανται αναγκαία λόγω του χρόνου που έχει παρέλθει από την αρχική επεξεργασία.
- (90) Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο υπεύθυνος επεξεργασίας, πριν από την επεξεργασία, θα πρέπει να διενεργεί εκτίμηση αντικτύπου όσον αφορά την προστασία των δεδομένων, ώστε να εκτιμήσει την ιδιαίτερη πιθανότητα και τη σοβαρότητα του υψηλού κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση, την έκταση, το πλαίσιο και τους σκοπούς της επεξεργασίας και τις πηγές του κινδύνου. Η εν λόγω εκτίμηση αντικτύπου θα πρέπει να περιλαμβάνει, ιδίως, τα προβλεπόμενα μέτρα, εγγυήσεις και μηχανισμούς που μετριάζουν αυτόν τον κίνδυνο, διασφαλίζουν την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό.
- (91) Αυτό θα πρέπει να ισχύει ιδίως για πράξεις επεξεργασίας μεγάλης κλίμακας που στοχεύουν στην επεξεργασία σημαντικής ποσότητας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε περιφερειακό, εθνικό ή υπερεθνικό επίπεδο, οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν μεγάλο αριθμό υποκειμένων των δεδομένων και οι οποίες είναι πιθανόν να έχουν ως αποτέλεσμα υψηλό κίνδυνο, για παράδειγμα λόγω της ευαισθησίας τους, όταν σύμφωνα με τα υφιστάμενα επίπεδα τεχνολογικής γνώσης χρησιμοποιείται μια νέα τεχνολογία σε ευρεία κλίμακα, καθώς και για άλλες πράξεις επεξεργασίας οι οποίες έχουν ως αποτέλεσμα υψηλό κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων, ιδίως όταν οι πράξεις αυτές δυσχεραίνουν την άσκηση των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων. Θα πρέπει επίσης να διενεργείται εκτίμηση αντικτύπου όσον αφορά την προστασία των δεδομένων όταν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υποβάλλονται σε επεξεργασία ενόψει της λήψης αποφάσεων σε σχέση με συγκεκριμένα φυσικά πρόσωπα έπειτα από συστηματική και εκτενή αξιολόγηση προσωπικών πτυχών που αφορούν φυσικά πρόσωπα και βασίζονται στην κατάρτιση

προφίλ βάσει των εν λόγω δεδομένων ή έπειτα από την επεξεργασία συγκεκριμένων κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, βιομετρικών δεδομένων ή δεδομένων που αφορούν ποινικές καταδικές και αδικήματα ή σχετικά μέτρα ασφάλειας. Εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία των δεδομένων απαιτείται επίσης για την παρακολούθηση δημόσια προσπελάσιμων χώρων σε μεγάλη κλίμακα, ιδίως όταν χρησιμοποιούνται οπτικοηλεκτρονικές συσκευές ή για οποιεσδήποτε άλλες εργασίες όποτε η αρμόδια εποπτική αρχή θεωρεί ότι η επεξεργασία ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα υψηλό κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων, ιδίως επειδή εμποδίζει τα υποκείμενα των δεδομένων να ασκήσουν κάποιο δικαίωμα ή να χρησιμοποιήσουν μια υπηρεσία ή σύμβαση ή επειδή πραγματοποιούνται συστηματικά σε μεγάλη κλίμακα. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δεν θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι μεγάλη κλίμακα, εάν η επεξεργασία αφορά δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ασθενών ή πελατών ιδιώτη ιατρού, άλλου επαγγελματία του τομέα της υγείας ή δικηγόρου. Στις περιπτώσεις αυτές, η εκτίμηση αντικτύπου της προστασίας δεδομένων δεν θα πρέπει να είναι υποχρεωτική.

- (92) Υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες ενδέχεται να είναι λογικό και οικονομικό το αντικείμενο μιας εκτίμησης αντικτύπου σχετικά με την προστασία των δεδομένων να υπερβαίνει ένα μεμονωμένο σχέδιο, για παράδειγμα εάν δημόσιες αρχές ή φορείς σκοπεύουν να εγκαθιδρύσουν μια κοινή εφαρμογή ή πλατφόρμα επεξεργασίας ή εάν περισσότεροι υπεύθυνοι επεξεργασίας σχεδιάζουν να θεσπίσουν μια κοινή εφαρμογή ή ένα περιβάλλον επεξεργασίας σε ένα βιομηχανικό τομέα ή κλάδο ή για μια ευρέως χρησιμοποιούμενη οριζόντια δραστηριότητα.
- (93) Στο πλαίσιο της έκδοσης του νομοθετήματος κράτους μέλους στο οποίο βασίζεται η άσκηση των καθηκόντων της δημόσιας αρχής ή του δημόσιου φορέα και η οποία ρυθμίζει τη συγκεκριμένη πράξη ή σειρά πράξεων επεξεργασίας, τα κράτη μέλη μπορούν να κρίνουν αναγκαία τη διενέργεια της εν λόγω εκτίμησης πριν από τις δραστηριότητες επεξεργασίας.
- (94) Εάν η εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία των δεδομένων υποδεικνύει ότι η επεξεργασία, χωρίς διασφαλίσεις, μέτρα και μηχανισμούς ασφάλειας για να μετριαστεί ο κίνδυνος, θα είχε ως αποτέλεσμα υψηλό κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων και ο υπεύθυνος επεξεργασίας είναι της γνώμης ότι ο κίνδυνος δεν είναι δυνατόν να μετριαστεί με εύλογα μέτρα όσον αφορά τη διαθέσιμη τεχνολογία και το κόστος εφαρμογής, θα πρέπει να διενεργείται διαβούλευση με την εποπτική αρχή πριν από την έναρξη των δραστηριοτήτων επεξεργασίας. Ο εν λόγω υψηλός κίνδυνος είναι πιθανόν να προκύψει από ορισμένες μορφές επεξεργασίας και ορισμένο βαθμό και συχνότητα επεξεργασίας, με αποτέλεσμα ακόμη και ζημία ή επέμβαση στα δικαιώματα και τις ελευθερίες του φυσικού προσώπου. Η εποπτική αρχή θα πρέπει να ανταποκρίνεται στο αίτημα για διαβούλευση σε ορισμένο χρονικό διάστημα. Ωστόσο, η απουσία αντίδρασης της εποπτικής αρχής εντός της εν λόγω προθεσμίας δεν θα πρέπει να θίγει την όποια παρέμβαση της εποπτικής αρχής, σύμφωνα με τα καθήκοντα και τις εξουσίες της που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, περιλαμβανομένης της εξουσίας απαγόρευσης πράξεων επεξεργασίας. Στο πλαίσιο της εν λόγω διαδικασίας διαβούλευσης, μπορεί να υποβάλλεται στην εποπτική αρχή το αποτέλεσμα της εκτίμησης αντικτύπου σχετικά με την προστασία των δεδομένων που διεξάγεται σε σχέση με την επίμαχη επεξεργασία, ιδίως δε τα μέτρα που προβλέπονται για τον μετριασμό του κινδύνου για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων.
- (95) Ο εκτελών την επεξεργασία θα πρέπει να παρέχει συνδρομή στον υπεύθυνο επεξεργασίας, όταν χρειάζεται και αφού του ζητηθεί, ώστε να διασφαλίζει τη συμμόρφωση προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τη διενέργεια εκτιμήσεων αντικτύπου σχετικά με την προστασία των δεδομένων και από την προηγούμενη διαβούλευση με την εποπτική αρχή.
- (96) Διαβούλευση με την εποπτική αρχή θα πρέπει επίσης να πραγματοποιείται κατά την εκπόνηση ενός νομοθετικού ή κανονιστικού μέτρου που προβλέπει την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση της σχεδιαζόμενης επεξεργασίας προς τον παρόντα κανονισμό και, ιδίως, να μετριάζονται οι κίνδυνοι για το υποκείμενο των δεδομένων.
- (97) Εάν η επεξεργασία διενεργείται από δημόσια αρχή, εξαιρουμένων των δικαστηρίων ή των ανεξάρτητων δικαστικών αρχών όταν ενεργούν υπό τη δικαιοδοτική τους αρμοδιότητα, εφόσον, στον ιδιωτικό τομέα, η επεξεργασία διενεργείται από υπεύθυνο επεξεργασίας του οποίου οι βασικές δραστηριότητες περιλαμβάνουν πράξεις επεξεργασίας οι οποίες απαιτούν τακτική και συστηματική παρακολούθηση των υποκειμένων των δεδομένων σε μεγάλη κλίμακα, ή εάν οι βασικές δραστηριότητες του υπεύθυνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία συνιστούν μεγάλης κλίμακας επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και δεδομένων που αφορούν ποινικές καταδικές και αδικήματα,

ένα πρόσωπο με ειδικές γνώσεις στο δίκαιο και στις πρακτικές προστασίας των δεδομένων θα πρέπει να παρέχει συνδρομή στον υπεύθυνο επεξεργασίας ή τον εκτελούντα την επεξεργασία κατά την παρακολούθηση της εσωτερικής συμμόρφωσης προς τον παρόντα κανονισμό. Στον ιδιωτικό τομέα, οι βασικές δραστηριότητες ενός υπευθύνου επεξεργασίας αφορούν τις κύριες δραστηριότητές του και όχι την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ως παρεπόμενη δραστηριότητα. Το αναγκαίο επίπεδο εμπειρίας θα πρέπει να καθορίζεται ειδικότερα ανάλογα με τις πράξεις επεξεργασίας δεδομένων που διενεργούνται και από την προστασία την οποία απαιτούν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που επεξεργάζονται ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία. Οι εν λόγω υπεύθυνοι προστασίας δεδομένων, ανεξάρτητα από το κατά πόσον είναι υπάλληλοι του υπευθύνου επεξεργασίας, θα πρέπει να είναι σε θέση να εκτελούν τις υποχρεώσεις και τα καθήκοντά τους με ανεξάρτητο τρόπο.

- (98) Οι ενώσεις ή οι άλλοι φορείς που εκπροσωπούν κατηγορίες υπευθύνων επεξεργασίας ή εκτελούντων την επεξεργασία θα πρέπει να παροτρύνονται να καταρτίζουν κώδικες δεοντολογίας, εντός των ορίων του παρόντος κανονισμού, προκειμένου να διευκολύνεται η ουσιαστική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, λαμβάνοντας υπόψη τα συγκεκριμένα χαρακτηριστικά της επεξεργασίας που διενεργείται σε ορισμένους τομείς και τις ιδιαίτερες ανάγκες των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων. Ειδικότερα, οι εν λόγω κώδικες δεοντολογίας θα μπορούσαν να ρυθμίζουν τις υποχρεώσεις των υπευθύνων επεξεργασίας και των εκτελούντων την επεξεργασία, λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο που θα μπορούσε να προκύψει από την επεξεργασία για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων.
- (99) Κατά την κατάρτιση ενός κώδικα δεοντολογίας ή κατά την τροποποίηση ή την επέκταση ενός τέτοιου κώδικα, ενώσεις και άλλοι φορείς που εκπροσωπούν κατηγορίες υπευθύνων επεξεργασίας ή εκτελούντων την επεξεργασία θα πρέπει να διαβουλεύονται με τα ενδιαφερόμενα μέρη, μεταξύ άλλων και με υποκείμενα των δεδομένων, όπου αυτό είναι εφικτό, και να λαμβάνουν υπόψη όσες παρατηρήσεις υποβάλλονται και όσες απόψεις διατυπώνονται στο πλαίσιο αυτών των διαβουλεύσεων.
- (100) Για τη βελτίωση της διαφάνειας και της συμμόρφωσης προς τον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να παροτρύνεται η θέσπιση μηχανισμών πιστοποίησης και σφραγίδων και σημάτων προστασίας των δεδομένων, επιτρέποντας στα υποκείμενα των δεδομένων να αξιολογούν ταχέως το επίπεδο προστασίας των δεδομένων των σχετικών προϊόντων και υπηρεσιών.
- (101) Οι ροές δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από και προς χώρες εκτός Ένωσης και διεθνείς οργανισμούς είναι απαραίτητες για την επέκταση του διεθνούς εμπορίου και της διεθνούς συνεργασίας. Η διόγκωση των ροών αυτών δημιούργησε νέες προκλήσεις και μελήματα που αφορούν την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Ωστόσο, όταν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα διαβιβάζονται από την Ένωση σε υπεύθυνους επεξεργασίας, εκτελούντες την επεξεργασία ή άλλους αποδέκτες σε τρίτες χώρες ή σε διεθνείς οργανισμούς, δεν θα πρέπει να υπονομεύεται το επίπεδο προστασίας των φυσικών προσώπων το οποίο διασφαλίζει στην Ένωση ο παρών κανονισμός, μεταξύ άλλων και στις περιπτώσεις περαιτέρω διαβίβασων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από την τρίτη χώρα ή τον διεθνή οργανισμό προς υπεύθυνους επεξεργασίας και εκτελούντες την επεξεργασία στην ίδια ή σε άλλη τρίτη χώρα ή άλλο διεθνή οργανισμό. Σε κάθε περίπτωση, οι διαβίβασεις προς τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς μπορούν να πραγματοποιούνται μόνο σε πλήρη συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό. Διαβίβαση θα μπορούσε να πραγματοποιηθεί μόνο εάν, με την επιφύλαξη των άλλων διατάξεων του παρόντος κανονισμού, ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία τηρεί τους όρους των διατάξεων του παρόντος κανονισμού σχετικά με τη διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς.
- (102) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τις διεθνείς συμφωνίες που έχουν συναφθεί μεταξύ της Ένωσης και τρίτων χωρών οι οποίες διέπουν τη διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και προβλέπουν κατάλληλες εγγυήσεις για τα υποκείμενα των δεδομένων. Τα κράτη μέλη μπορούν να συνάπτουν διεθνείς συμφωνίες οι οποίες προβλέπουν διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς, στον βαθμό που οι εν λόγω συμφωνίες δεν θίγουν τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού ή άλλες διατάξεις του δικαίου της Ένωσης και περιλαμβάνουν κατάλληλο επίπεδο προστασίας για τα θεμελιώδη δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων.
- (103) Η Επιτροπή μπορεί να αποφασίζει, με ισχύ για ολόκληρη την Ένωση, ότι τρίτη χώρα, έδαφος ή συγκεκριμένος τομέας σε μια τρίτη χώρα ή διεθνής οργανισμός προσφέρουν επαρκές επίπεδο προστασίας δεδομένων και να κατοχυρώνει έτσι ασφάλεια δικαίου και ομοιομορφία σε ολόκληρη την Ένωση ως προς την τρίτη χώρα ή τον διεθνή οργανισμό που θεωρείται ότι παρέχει τέτοιο επίπεδο προστασίας. Στις περιπτώσεις αυτές, οι διαβίβασεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην εν λόγω τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό μπορούν να πραγματοποιούνται χωρίς να χρειάζεται να ζητηθεί άλλη άδεια. Η Επιτροπή δύναται επίσης να αποφασίσει την ανάκληση της εν λόγω απόφασης, κατόπιν ειδοποίησης και δήλωσης αιτιολόγησης προς την τρίτη χώρα ή τον διεθνή οργανισμό.
- (104) Σύμφωνα με τις θεμελιώδεις αρχές της Ένωσης, ιδίως με την προστασία των ανθρώπινων δικαιωμάτων, η Επιτροπή θα πρέπει, κατά την αξιολόγηση της τρίτης χώρας ή ενός εδάφους ή ενός συγκεκριμένου τομέα σε μια τρίτη χώρα, να συνεκτιμά κατά πόσο μια συγκεκριμένη τρίτη χώρα σέβεται το κράτος δικαίου, την πρόσβαση στη δικαιοσύνη, καθώς και τους διεθνείς κανόνες και τα πρότυπα για τα ανθρώπινα δικαιώματα και το γενικό και το κατά τομείς δικαίο της, μεταξύ άλλων τη νομοθεσία που αφορά τη δημόσια ασφάλεια, την άμυνα και την εθνική ασφάλεια, καθώς και τη δημόσια τάξη και το ποινικό δίκαιο. Η έκδοση απόφασης επάρκειας για ένα έδαφος ή συγκεκριμένο τομέα τρίτης χώρας θα πρέπει να

συνεκτιμά σαφή και αντικειμενικά κριτήρια, όπως συγκεκριμένες δραστηριότητες επεξεργασίας και το πεδίο εφαρμογής των εφαρμοστέων νομικών προτύπων και της νομοθεσίας που ισχύουν στην τρίτη χώρα. Η τρίτη χώρα θα πρέπει να προσφέρει εγγυήσεις που να διασφαλίζουν ένα κατάλληλο επίπεδο προστασίας, ουσιωδώς ισοδύναμο με αυτό που διασφαλίζεται εντός της Ένωσης, ιδίως όταν η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα γίνεται σε έναν ή διαφόρους συγκεκριμένους τομείς. Ειδικότερα, η τρίτη χώρα θα πρέπει να διασφαλίζει την αποτελεσματική ανεξάρτητη εποπτεία της προστασίας των δεδομένων και να προβλέπει μηχανισμούς συνεργασίας με τις αρχές προστασίας δεδομένων των κρατών μελών, τα δε υποκείμενα των δεδομένων θα πρέπει να έχουν στη διάθεσή τους αποτελεσματικά και νομικώς ισχυρά δικαιώματα, καθώς και τη δυνατότητα άσκησης αποτελεσματικών διοικητικών και δικαστικών προσφυγών.

- (105) Πέραν των διεθνών δεσμεύσεων που έχει αναλάβει η τρίτη χώρα ή ο διεθνής οργανισμός, η Επιτροπή θα πρέπει να συνεκτιμά τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τη συμμετοχή της τρίτης χώρας ή του διεθνούς οργανισμού σε πολυμερή ή περιφερειακά συστήματα, ιδίως σε σχέση με την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς την εφαρμογή τέτοιων υποχρεώσεων. Θα πρέπει, ιδίως, να συνεκτιμάται η προσχώρηση της τρίτης χώρας στη σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης της 28ης Ιανουαρίου 1981 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της αυτόματης επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και στο πρόσθετο πρωτόκολλό της. Η Επιτροπή θα πρέπει να ζητεί τη γνώμη του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων όποτε εκτιμά το επίπεδο προστασίας σε τρίτες χώρες ή σε διεθνείς οργανισμούς.
- (106) Η Επιτροπή θα πρέπει να παρακολουθεί τη λειτουργία των αποφάσεων σχετικά με το επίπεδο προστασίας σε μια τρίτη χώρα, έδαφος ή συγκεκριμένο τομέα μιας τρίτης χώρας ή σε διεθνή οργανισμό και να παρακολουθεί τη λειτουργία των αποφάσεων που εκδίδονται βάσει του άρθρου 25 παράγραφος 6 ή του άρθρου 26 παράγραφος 4 της οδηγίας 95/46/ΕΚ. Στις αποφάσεις της επάρκειας, η Επιτροπή θα πρέπει να προβλέπει μηχανισμό περιοδικής επανεξέτασης της λειτουργίας τους. Αυτή η περιοδική επανεξέταση θα πρέπει να γίνεται σε διαβούλευση με την εκάστοτε τρίτη χώρα ή τον διεθνή οργανισμό και να λαμβάνει υπόψη όλες τις σχετικές εξελίξεις στην τρίτη χώρα ή τον διεθνή οργανισμό. Για τους σκοπούς της παρακολούθησης και της διεξαγωγής των περιοδικών επανεξετάσεων, η Επιτροπή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις γνώμες και τα συμπεράσματα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, καθώς και άλλων σχετικών φορέων και πηγών. Η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογεί, εντός εύλογου χρόνου, τη λειτουργία των τελευταίων αποφάσεων και να αναφέρει κάθε σχετικό πόρισμα στην επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), όπως αυτή συγκροτείται βάσει του παρόντος κανονισμού, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
- (107) Η Επιτροπή μπορεί να διαπιστώσει ότι μια τρίτη χώρα, έδαφος ή συγκεκριμένος τομέας μιας τρίτης χώρας ή ένας διεθνής οργανισμός δεν διασφαλίζουν πλέον επαρκές επίπεδο προστασίας των δεδομένων. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να απαγορεύεται η διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στη συγκεκριμένη τρίτη χώρα ή τον διεθνή οργανισμό, εκτός εάν πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού σχετικά με διαβιβάσεις υπό την επιφύλαξη κατάλληλων εγγυήσεων, συμπεριλαμβανομένων δεσμευτικών εταιρικών κανόνων, και σχετικά με παρεκκλίσεις για ειδικές καταστάσεις. Στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να προβλέπονται διαβουλευσεις μεταξύ της Επιτροπής και των εν λόγω τρίτων χωρών ή διεθνών οργανισμών. Η Επιτροπή θα πρέπει, σε εύθετο χρόνο, να ενημερώνει την τρίτη χώρα ή τον διεθνή οργανισμό σχετικά με τους λόγους και να αρχίζει διαβουλευσεις προς αντιμετώπιση της κατάστασης.
- (108) Ελλείψει απόφασης επάρκειας, ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία θα πρέπει να λαμβάνουν μέτρα για να αντισταθμίζουν την έλλειψη προστασίας των δεδομένων στην τρίτη χώρα μέσω κατάλληλων εγγυήσεων υπέρ του υποκειμένου των δεδομένων. Αυτές οι κατάλληλες εγγυήσεις μπορεί να συνίστανται στη χρήση δεσμευτικών εταιρικών κανόνων, τυποποιημένων ρητρών προστασίας των δεδομένων που θεσπίζονται από την Επιτροπή, τυποποιημένων ρητρών προστασίας των δεδομένων που θεσπίζονται από αρχή ελέγχου ή συμβατικών ρητρών που εγκρίνονται από αρχή ελέγχου. Οι εγγυήσεις αυτές θα πρέπει να διασφαλίζουν συμμόρφωση με τις απαιτήσεις προστασίας των δεδομένων και με τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων, υπό το πρίσμα της επεξεργασίας εντός της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένης της διαθεσιμότητας νομικώς ισχυρών δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων και πραγματικών ένδικων μέσων, όπως είναι μεταξύ άλλων το δικαίωμα άσκησης αποτελεσματικής διοικητικής ή δικαστικής προσφυγής και αξίωσης αποζημίωσης, στην Ένωση ή σε τρίτη χώρα. Θα πρέπει να αφορούν ιδίως την τήρηση των γενικών αρχών που διέπουν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και των αρχών περί προστασίας των δεδομένων ήδη από τον σχεδιασμό και εξ ορισμού. Οι διαβιβάσεις μπορούν να διενεργούνται επίσης από δημόσιες αρχές ή φορείς με δημόσιες αρχές ή φορείς σε τρίτες χώρες ή με διεθνείς οργανισμούς που έχουν αντίστοιχα καθήκοντα ή αρμοδιότητες, μεταξύ άλλων βάσει διατάξεων που πρέπει να ενσωματωθούν σε διοικητικές ρυθμίσεις, όπως σε υπόμνημα συμφωνιών, όπου να προβλέπονται αποτελεσματικά και νομικώς ισχυρά δικαιώματα για τα υποκείμενα των δεδομένων. Η άδεια της αρμόδιας εποπτικής αρχής θα πρέπει να αποκτάται εφόσον οι εγγυήσεις προβλέπονται σε νομικά μη δεσμευτικές διοικητικές ρυθμίσεις.
- (109) Η δυνατότητα του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία να χρησιμοποιεί τυποποιημένες ρήτρες προστασίας των δεδομένων εγκεκριμένες από την Επιτροπή ή από ελεγκτική αρχή δεν θα πρέπει να εμποδίζει τους υπευθύνους επεξεργασίας ή εκτελούντες την επεξεργασία να ενσωματώνουν τις τυποποιημένες ρήτρες προστασίας δεδομένων σε ευρύτερη σύμβαση, όπως σε σύμβαση μεταξύ του εκτελούντος την επεξεργασία και άλλου εκτελούντος

(*) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

την επεξεργασία, ούτε να προσθέτουν άλλες ρήτρες ή πρόσθετες εγγυήσεις, εφόσον αυτές δεν αντιφάσκουν, άμεσα ή έμμεσα, προς τις εγκεκριμένες από την Επιτροπή ή από ελεγκτική αρχή τυποποιημένες συμβατικές ρήτρες ούτε θίγουν τα θεμελιώδη δικαιώματα ή τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων. Οι υπεύθυνοι επεξεργασίας και οι εκτελούντες την επεξεργασία θα πρέπει να ενθαρρύνονται να παράσχουν πρόσθετες εγγυήσεις μέσω συμβατικών δεσμεύσεων που δρουν συμπληρωματικά ως προς τις υφιστάμενες ρήτρες προστασίας δεδομένων.

- (110) Ένας όμιλος επιχειρήσεων, όπως επίσης και ένας όμιλος εταιρειών που ασκούν κοινή οικονομική δραστηριότητα, θα πρέπει να μπορεί να κάνει χρήση εγκεκριμένων δεσμευτικών εταιρικών κανόνων για τις διεθνείς διαβιβάσεις του από την Ένωση σε οργανισμούς εντός του ίδιου ομίλου επιχειρήσεων ή ομίλου εταιρειών που ασκούν κοινή οικονομική δραστηριότητα, εφόσον οι εν λόγω εταιρικοί κανόνες περιλαμβάνουν όλες τις βασικές αρχές και δικαιώματα τα οποία τυγχάνουν δικαστικής προστασίας, ώστε να διασφαλίζονται κατάλληλες εγγυήσεις για διαβιβάσεις ή κατηγορίες διαβιβάσεων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
- (111) Θα πρέπει να προβλεφθεί η δυνατότητα διαβιβάσεων σε ορισμένες περιπτώσεις, όταν το υποκείμενο των δεδομένων παρέσχε τη ρητή συγκατάθεσή του, εφόσον η διαβίβαση είναι περιστασιακή και αναγκαία σε σχέση με σύμβαση ή με νομική αξίωση, είτε σε δικαστική διαδικασία είτε σε διοικητική ή τυχόν εξωδικαστική διαδικασία, μεταξύ άλλων σε διαδικασίες ενώπιον ρυθμιστικών φορέων. Θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί η δυνατότητα διαβιβάσεων, εφόσον σημαντικοί λόγοι δημόσιου συμφέροντος προβλεπόμενοι από το δίκαιο της Ένωσης ή των κρατών μελών απαιτούν κάτι τέτοιο ή εφόσον η διαβίβαση πραγματοποιείται από μητρώο το οποίο συστάθηκε διά νόμου και προορίζεται για άντληση πληροφοριών από το κοινό ή από πρόσωπα που έχουν έννομο συμφέρον. Στην τελευταία περίπτωση, η εν λόγω διαβίβαση δεν θα πρέπει να αφορά το σύνολο των δεδομένων ή ολόκληρες κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στο μητρώο και, όταν το μητρώο προορίζεται για άντληση πληροφοριών από πρόσωπα τα οποία έχουν έννομο συμφέρον, η διαβίβαση θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο κατόπιν αιτήσεως των εν λόγω προσώπων ή, εάν πρόκειται να είναι αυτά οι αποδέκτες της διαβίβασης, λαμβάνοντας πλήρως υπόψη τα συμφέροντα και τα θεμελιώδη δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων.
- (112) Οι εν λόγω παρεκκλίσεις θα πρέπει να εφαρμόζονται ιδίως σε διαβιβάσεις δεδομένων που ζητήθηκαν και είναι αναγκαίες για σημαντικούς λόγους δημόσιου συμφέροντος, για παράδειγμα σε περιπτώσεις διεθνών ανταλλαγών δεδομένων μεταξύ αρχών ανταγωνισμού, φορολογικών ή τελωνειακών αρχών, μεταξύ αρχών χρηματοοικονομικής εποπτείας, μεταξύ υπηρεσιών αρμόδιων για θέματα κοινωνικής ασφάλισης ή δημόσιας υγείας, λόγου χάρη σε περίπτωση ιχνηλάτησης επαφών για τη διαπίστωση μολυσματικών νόσων ή με σκοπό τον περιορισμό και/ή την εξάλειψη της φαρμακοδιέγερσης (ντόπινγκ) στον αθλητισμό. Η διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θα πρέπει επίσης να θεωρείται σύμφωνη όταν είναι αναγκαία για την προστασία συμφέροντος που είναι ουσιώδες για τα ζωτικά συμφέροντα του υποκειμένου των δεδομένων ή άλλου προσώπου, μεταξύ άλλων για τη σωματική ακεραιότητα ή τη ζωή, εάν το υποκείμενο των δεδομένων δεν είναι σε θέση να δώσει συγκατάθεση. Ελλείψει απόφασης επάρκειας, το ενωσιακό δίκαιο ή το δικαιο κράτους μέλους μπορεί, για σοβαρούς λόγους δημόσιου συμφέροντος, να προβλέπει ρητώς περιορισμούς στη διαβίβαση ειδικών κατηγοριών δεδομένων σε τρίτη χώρα ή σε διεθνή οργανισμό. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να κοινοποιούν αυτές τις διατάξεις στην Επιτροπή. Οποιαδήποτε διαβίβαση σε διεθνή ανθρωπιστικό οργανισμό δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ενός υποκειμένου που δεν έχει τη φυσική ή νομική ικανότητα να παράσχει τη συγκατάθεσή του, η οποία γίνεται με σκοπό να εκπληρωθεί καθήκον σύμφωνα με τις Συμβάσεις της Γενεύης ή με σκοπό τη συμμόρφωση προς το διεθνές ανθρωπιστικό δίκαιο σε ένοπλες συγκρούσεις, θα μπορούσε να θεωρηθεί αναγκαία για ένα σοβαρό λόγο δημοσίου συμφέροντος ή επειδή αποσκοπεί σε ζωτικό συμφέρον του υποκειμένου των δεδομένων.
- (113) Διαβιβάσεις οι οποίες μπορούν να χαρακτηρισθούν μη επαναλαμβανόμενες και οι οποίες αφορούν περιορισμένο αριθμό υποκειμένων των δεδομένων ενδέχεται να επιτρέπονται επίσης λόγω επιτακτικών έννομων συμφερόντων που επιδιώκει ο υπεύθυνος επεξεργασίας, όταν τα συμφέροντα ή τα δικαιώματα και οι ελευθερίες του υποκειμένου των δεδομένων δεν υπερισχύουν των συμφερόντων αυτών και όταν ο υπεύθυνος επεξεργασίας έχει αξιολογήσει όλες τις περιστάσεις που περιβάλλουν τη διαβίβαση δεδομένων. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας θα πρέπει να λαμβάνει ιδίως υπόψη τη φύση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τον σκοπό και τη διάρκεια της σχεδιαζόμενης πράξης ή πράξεων επεξεργασίας, καθώς και την κατάσταση στη χώρα προέλευσης, στην τρίτη χώρα και στη χώρα τελικού προορισμού, και να προβλέπει τις παρεχόμενες κατάλληλες εγγυήσεις για την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών των φυσικών προσώπων όσον αφορά την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Οι διαβιβάσεις αυτές θα πρέπει να είναι δυνατές μόνο στις περιπτώσεις στις οποίες δεν συντρέχει κανένας από τους άλλους λόγους μεταβίβασης. Για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι θεμιτές προσδοκίες της κοινωνίας για αύξηση της γνώσης. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας θα πρέπει να ενημερώνει την εποπτική αρχή και το υποκείμενο των δεδομένων για τη διαβίβαση.
- (114) Σε κάθε περίπτωση, αν η Επιτροπή δεν έλαβε απόφαση επάρκειας για το επίπεδο προστασίας των δεδομένων σε τρίτη χώρα, ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία θα πρέπει να βρίσκουν λύσεις οι οποίες να παρέχουν στα υποκείμενα των δεδομένων αποτελεσματικά και νομικώς ισχυρά δικαιώματα όσον αφορά την επεξεργασία των δεδομένων τους στην Ένωση μετά τη διαβίβαση των εν λόγω δεδομένων, ώστε να συνεχίζουν να επωφελούνται των θεμελιωδών δικαιωμάτων και εγγυήσεων.

- (115) Μερικές τρίτες χώρες θεσπίζουν νόμους, κανονισμούς και άλλες νομικές πράξεις που φιλοδοξούν να ρυθμίσουν άμεσα τις δραστηριότητες επεξεργασίας φυσικών και νομικών προσώπων που υπάγονται στη δικαιοδοσία των κρατών μελών. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει αποφάσεις δικαστηρίων ή αποφάσεις διοικητικών αρχών σε τρίτες χώρες οι οποίες να απαιτούν από υπεύθυνο επεξεργασίας ή εκτελούντα την επεξεργασία να μεταβιβάσει ή να κοινολογήσει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και οι οποίες δεν βασίζονται σε διεθνή συμφωνία, όπως για παράδειγμα σύμβαση αμοιβαίας δικαστικής συνδρομής που ισχύει μεταξύ της αιτούσας τρίτης χώρας και της Ένωσης ή κράτους μέλους. Η εξωεδαφική εφαρμογή των εν λόγω νόμων, κανονισμών και άλλων νομικών πράξεων μπορεί να παραβιάζει το διεθνές δίκαιο και να εμποδίζει την επίτευξη της προστασίας των φυσικών προσώπων που διασφαλίζει στην Ένωση ο παρών κανονισμός. Οι διαβιβάσεις θα πρέπει να επιτρέπονται μόνο εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις του παρόντος κανονισμού για διαβίβαση προς τρίτες χώρες. Αυτό μπορεί να συμβαίνει, μεταξύ άλλων, αν η κοινολόγηση είναι απαραίτητη για σημαντικό λόγο δημόσιου συμφέροντος ο οποίος αναγνωρίζεται στο δίκαιο της Ένωσης ή κράτους μέλους στο οποίο υπάγεται ο υπεύθυνος επεξεργασίας.
- (116) Η διασυνοριακή διακίνηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα εκτός της Ένωσης θέτει ενδεχομένως σε μεγαλύτερο κίνδυνο την ικανότητα των φυσικών προσώπων να ασκούν δικαιώματα προστασίας των δεδομένων ιδίως για να προστατεύονται έναντι της παράνομης χρήσης ή κοινολόγησης των συγκεκριμένων πληροφοριών. Ταυτόχρονα, οι εποπτικές αρχές μπορεί να διαπιστώσουν ότι αδυνατούν να δώσουν συνέχεια σε καταγγελίες ή να διενεργήσουν έρευνες σχετικά με δραστηριότητες εκτός των συνόρων τους. Οι προσπάθειές τους να συνεργασθούν σε διασυνοριακό πλαίσιο μπορεί επίσης να παρεμποδίζονται από ανεπαρκείς εξουσίες πρόληψης ή αποκατάστασης, από αντιφατικά νομικά καθεστώτα και από πρακτικά εμπόδια, όπως η απουσία πόρων. Επομένως, υπάρχει ανάγκη να προωθηθεί η στενότερη συνεργασία μεταξύ των εποπτικών αρχών προστασίας των δεδομένων, ώστε να διευκολύνονται να ανταλλάσσουν πληροφορίες και να διενεργούν έρευνες με τους διεθνείς ομολόγους τους. Για να αναπτυχθούν διεθνείς μηχανισμοί συνεργασίας με σκοπό τη διευκόλυνση και την παροχή διεθνούς αμοιβαίας συνδρομής για την εφαρμογή της νομοθεσίας περί προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, η Επιτροπή και οι εποπτικές αρχές θα πρέπει να ανταλλάσσουν πληροφορίες και να συνεργάζονται σε δραστηριότητες σχετικές με την άσκηση των αρμοδιοτήτων τους με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών, βάσει της αρχής της αμοιβαιότητας και σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
- (117) Η σύσταση εποπτικών αρχών στα κράτη μέλη, εξουσιοδοτημένων να εκτελούν τα καθήκοντά τους και να ασκούν τις εξουσίες τους με πλήρη ανεξαρτησία, είναι ουσιώδης συνιστώσα της προστασίας των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων τους προσωπικού χαρακτήρα. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να συστήσουν περισσότερες εποπτικές αρχές, ανάλογα με τη συνταγματική, οργανωτική και διοικητική δομή τους.
- (118) Η ανεξαρτησία των εποπτικών αρχών δεν θα πρέπει να σημαίνει ότι οι εποπτικές αρχές δεν μπορούν να υπόκεινται σε μηχανισμούς ελέγχου ή παρακολούθησης όσον αφορά τις χρηματοοικονομικές τους δαπάνες ή σε δικαστικό έλεγχο.
- (119) Όταν ένα κράτος μέλος συστήνει περισσότερες εποπτικές αρχές, θα πρέπει να θεσπίζει διά νόμου μηχανισμούς, ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματική συμμετοχή των εποπτικών αυτών αρχών στον μηχανισμό συνεκτικότητας. Το συγκεκριμένο κράτος μέλος θα πρέπει να ορίζει, ιδίως, την εποπτική αρχή η οποία αποτελεί το ενιαίο σημείο επικοινωνίας για την αποτελεσματική συμμετοχή των εν λόγω αρχών στον μηχανισμό, ώστε να διασφαλίζεται ταχεία και εύρυθμη συνεργασία με άλλες εποπτικές αρχές, το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων και την Επιτροπή.
- (120) Σε κάθε εποπτική αρχή θα πρέπει να παρέχονται οι οικονομικοί και ανθρωπίνι πόροι, οι εγκαταστάσεις και οι υποδομές τα οποία είναι αναγκαία για την αποτελεσματική άσκηση των καθηκόντων της, περιλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με την αμοιβαία συνδρομή και τη συνεργασία με άλλες εποπτικές αρχές σε ολόκληρη την Ένωση. Κάθε εποπτική αρχή θα πρέπει να διαθέτει χωριστό, δημόσιο ετήσιο προϋπολογισμό, ο οποίος μπορεί να αποτελεί τμήμα του συνολικού κρατικού ή εθνικού προϋπολογισμού.
- (121) Οι γενικές προϋποθέσεις για το μέλος ή τα μέλη της εποπτικής αρχής θα πρέπει να θεσπίζονται διά νόμου σε κάθε κράτος μέλος και θα πρέπει να προβλέπουν, ιδίως, ότι τα εν λόγω μέλη θα διορίζονται, με διαφανή διαδικασία, είτε από το κοινοβούλιο, την κυβέρνηση ή τον αρχηγό κράτους του κράτους μέλους βάσει προτάσεως της κυβέρνησης, μέλους της κυβέρνησης, του κοινοβουλίου ή τμήματος του κοινοβουλίου, είτε από ανεξάρτητο όργανο επιφορτισμένο προς τούτο από το δίκαιο των κρατών μελών. Προκειμένου να διασφαλισθεί η ανεξαρτησία των εποπτικών αρχών, το μέλος ή τα μέλη θα πρέπει να ενεργούν με ακεραιότητα, να απέχουν από κάθε πράξη ασυμβίβαστη προς τα καθήκοντά τους και, κατά τη διάρκεια της θητείας τους, δεν θα πρέπει να ασκούν κανένα ασυμβίβαστο επάγγελμα, επικερδές ή μη. Η εποπτική αρχή θα πρέπει να διαθέτει δικό της προσωπικό, το οποίο επιλέγεται από την εποπτική αρχή ή από ανεξάρτητο φορέα που έχει συσταθεί σύμφωνα με το δίκαιο κράτους μέλους, και να τελεί υπό την αποκλειστική καθοδήγηση του μέλους ή των μελών της εποπτικής αρχής.
- (122) Κάθε εποπτική αρχή θα πρέπει να είναι αρμόδια, στο έδαφος του κράτους μέλους στο οποίο υπάγεται, να ασκεί τις εξουσίες και να εκτελεί τα καθήκοντα που της ανατίθενται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Αυτό θα πρέπει να καλύπτει ιδίως την επεξεργασία στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων μιας εγκατάστασης του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία στο έδαφος του δικού του κράτους μέλους, την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που διενεργείται από δημόσιες αρχές ή ιδιωτικούς φορείς που ενεργούν με γνώμονα το δημόσιο συμφέρον, την επεξεργασία η οποία επηρεάζει υποκείμενα των δεδομένων στο έδαφος της ή την επεξεργασία που διενεργείται από

υπεύθυνο επεξεργασίας ή εκτελούντα την επεξεργασία μη εγκατεστημένο στην Ένωση, όταν στοχεύει υποκείμενα των δεδομένων που διαμένουν στο έδαφος της. Αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει αντιμετώπιση καταγγελιών που υποβλήθηκαν από υποκείμενο των δεδομένων, διενέργεια ερευνών περί της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και προώθηση της ευαισθητοποίησης του κοινού για τους κινδύνους, τους κανόνες, τις εγγυήσεις και τα δικαιώματα που σχετίζονται με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

- (123) Οι εποπτικές αρχές θα πρέπει να παρακολουθούν την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και να συμβάλλουν στη συνεπή εφαρμογή του σε ολόκληρη την Ένωση, προκειμένου να προστατεύονται τα φυσικά πρόσωπα έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων τους προσωπικού χαρακτήρα και να διευκολύνεται η ελεύθερη κυκλοφορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην εσωτερική αγορά. Για τον σκοπό αυτό, οι εποπτικές αρχές θα πρέπει να συνεργάζονται μεταξύ τους και με την Επιτροπή, χωρίς να απαιτείται κάποια συμφωνία μεταξύ των κρατών μελών για την παροχή αμοιβαίας συνδρομής ή για τέτοια συνεργασία.
- (124) Όταν η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα πραγματοποιείται στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων μιας εγκατάστασης ενός υπευθύνου επεξεργασίας ή εκτελούντος την επεξεργασία στην Ένωση και ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία είναι εγκατεστημένος σε περισσότερα κράτη μέλη ή όταν η επεξεργασία που πραγματοποιείται στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων της μόνης εγκατάστασης υπευθύνου επεξεργασίας ή εκτελούντος την επεξεργασία στην Ένωση επηρεάζει ουσιωδώς ή είναι πιθανόν να επηρεάσει ουσιωδώς υποκείμενα των δεδομένων σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, ως επικεφαλής αρχή ενεργεί η εποπτική αρχή για την κύρια εγκατάσταση του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία ή για τη μόνη εγκατάσταση του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία. Θα πρέπει να συνεργάζεται με τις άλλες ενδιαφερόμενες αρχές, διότι ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία έχει εγκατάσταση στο έδαφος του κράτους μέλους τους, διότι υποκείμενα των δεδομένων που διαμένουν στο έδαφος τους επηρεάζονται ουσιωδώς ή διότι τους έχει υποβληθεί καταγγελία. Επίσης, όταν ένα υποκείμενο των δεδομένων που δεν διαμένει στο εν λόγω κράτος μέλος υποβάλλει καταγγελία, η εποπτική αρχή στην οποία έχει υποβληθεί θα πρέπει να είναι επίσης ενδιαφερόμενη εποπτική αρχή. Στο πλαίσιο των καθηκόντων του να εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές για οποιοδήποτε θέμα σχετικό με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων θα πρέπει να μπορεί να εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές, ιδίως για τα κριτήρια που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη προκειμένου να κριθεί εάν η εν λόγω επεξεργασία επηρεάζει ουσιωδώς υποκείμενα των δεδομένων σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη και τι συνιστά σχετική και αιτιολογημένη ένσταση.
- (125) Η επικεφαλής αρχή θα πρέπει να είναι αρμόδια να λαμβάνει δεσμευτικές αποφάσεις όσον αφορά μέτρα τα οποία εφαρμόζουν τις αρμοδιότητες που της ανατίθενται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Υπό την ιδιότητά της ως επικεφαλής αρχή, η εποπτική αρχή θα πρέπει να μεριμνά για την ενεργό συμμετοχή και τον συντονισμό των ενδιαφερόμενων εποπτικών αρχών κατά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Όταν η απόφαση απορρίπτεται, εν όλω ή εν μέρει, την καταγγελία του υποκειμένου των δεδομένων, η απόφαση αυτή θα πρέπει να εγκρίνεται από την εποπτική αρχή στην οποία υποβλήθηκε η καταγγελία.
- (126) Η απόφαση θα πρέπει να συμφωνείται από κοινού από την επικεφαλής εποπτική αρχή και τις ενδιαφερόμενες εποπτικές αρχές και θα πρέπει να απευθύνεται προς την κύρια ή μόνη εγκατάσταση του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία και να είναι δεσμευτική για τον υπεύθυνο επεξεργασίας και τον εκτελούντα την επεξεργασία. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία θα πρέπει να λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσει την τήρηση του παρόντος κανονισμού και την εφαρμογή της απόφασης που κοινοποίησε η επικεφαλής εποπτική αρχή στην κύρια εγκατάσταση του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία όσον αφορά τις δραστηριότητες επεξεργασίας στην Ένωση.
- (127) Κάθε εποπτική αρχή που δεν ενεργεί ως η επικεφαλής εποπτική αρχή θα πρέπει να είναι αρμόδια να επιλαμβάνεται τοπικών υποθέσεων όπου ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία είναι εγκατεστημένος σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, αλλά το αντικείμενο της συγκεκριμένης επεξεργασίας αφορά μόνο επεξεργασία που πραγματοποιείται σε ένα μόνο κράτος μέλος και αφορά υποκείμενα των δεδομένων σε αυτό το κράτος μέλος μόνο, παραδειγματικά χάρην, όταν το αντικείμενο αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα εργαζομένων στο συγκεκριμένο πλαίσιο απασχόλησης ενός κράτους μέλους. Στις περιπτώσεις αυτές, η εποπτική αρχή θα πρέπει να ενημερώνει περί αυτού την επικεφαλής εποπτική αρχή χωρίς καθυστέρηση. Αφού ενημερωθεί, η επικεφαλής εποπτική αρχή θα πρέπει να αποφασίζει εάν θα επιληφθεί της υπόθεσης σύμφωνα με τη διάταξη σχετικά με τη συνεργασία μεταξύ της επικεφαλής εποπτικής αρχής και άλλων ενδιαφερόμενων εποπτικών αρχών («μηχανισμός μίας στάσης»), ή εάν θα πρέπει να επιληφθεί της υπόθεσης σε τοπικό επίπεδο η εποπτική αρχή που την ενημέρωσε. Όταν αποφασίζει εάν θα επιληφθεί της υπόθεσης, η επικεφαλής εποπτική αρχή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη εάν υπάρχει εγκατάσταση του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία στο κράτος μέλος της εποπτικής αρχής που την ενημέρωσε, ώστε να διασφαλιστεί η αποτελεσματική επιβολή της απόφασης έναντι του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία. Όταν η

επικεφαλής εποπτική αρχή αποφασίζει να επιληφθεί της υπόθεσης, η εποπτική αρχή που την ενημέρωσε θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να υποβάλλει σχέδιο απόφασης, το οποίο θα πρέπει η επικεφαλής εποπτική αρχή να λαμβάνει ιδιαιτέρως υπόψη κατά την προετοιμασία του σχεδίου απόφασης στο πλαίσιο του εν λόγω μηχανισμού μίας στάσης.

- (128) Οι κανόνες σχετικά με την επικεφαλής εποπτική αρχή και τον μηχανισμό μίας στάσης δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται όταν η επεξεργασία διενεργείται από δημόσιες αρχές ή ιδιωτικούς φορείς προς το δημόσιο συμφέρον. Στις περιπτώσεις αυτές, η μόνη εποπτική αρχή που είναι αρμόδια να ασκεί τις εξουσίες που της ανατίθενται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να είναι η εποπτική αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένη η δημόσια αρχή ή ο ιδιωτικός φορέας.
- (129) Για να διασφαλιστεί ομοιόμορφη παρακολούθηση και επιβολή του παρόντος κανονισμού σε ολόκληρη την Ένωση, οι εποπτικές αρχές θα πρέπει να έχουν σε κάθε κράτος μέλος τα ίδια καθήκοντα και τις ίδιες πραγματικές εξουσίες, μεταξύ των οποίων εξουσίες διερεύνησης, διορθωτικές εξουσίες και κυρώσεις, καθώς και αδειοδοτικές και συμβουλευτικές εξουσίες, ιδίως στην περίπτωση καταγγελιών εκ μέρους φυσικών προσώπων, και, με την επιφύλαξη των εξουσιών των εισαγγελικών αρχών δυνάμει του δικαίου του κράτους μέλους, την εξουσία να παραπέμπουν παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος κανονισμού στις δικαστικές αρχές και να παίρνουν μέρος σε νομικές διαδικασίες. Οι εν λόγω εξουσίες θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν την εξουσία επιβολής προσωρινού ή οριστικού περιορισμού της επεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένης της απαγόρευσής της. Τα κράτη μέλη μπορούν να ορίσουν ειδικότερα άλλα καθήκοντα σχετικά με την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού. Οι εξουσίες των εποπτικών αρχών θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τις κατάλληλες διαδικαστικές διασφαλίσεις που ορίζονται στο δίκαιο της Ένωσης και το δίκαιο των κρατών μελών, αμερόληπτα, δίκαια και σε εύλογο χρονικό διάστημα. Ιδίως, κάθε μέτρο θα πρέπει να είναι κατάλληλο, αναγκαίο και αναλογικό, ώστε να διασφαλίζει συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό, λαμβάνοντας υπόψη τις περιστάσεις κάθε ατομικής περίπτωσης, να σέβεται το δικαίωμα ακρόασης κάθε προσώπου προτού ληφθεί μεμονωμένο μέτρο εις βάρος του και να μην προκαλεί περιττά έξοδα και υπέρμετρες επιβαρύνσεις για τα ενδιαφερόμενα πρόσωπα. Οι ερευνητικές εξουσίες όσον αφορά πρόσβαση σε εγκαταστάσεις θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τις ειδικές απαιτήσεις του δικονομικού δικαίου του κράτους μέλους, όπως η απαίτηση έκδοσης προηγούμενης δικαστικής έγκρισης. Κάθε νομικά δεσμευτικό μέτρο της εποπτικής αρχής θα πρέπει να υποβάλλεται γραπτώς, να είναι σαφές και απεριφραστό, να αναφέρει την εποπτική αρχή που το εξέδωσε, την ημερομηνία έκδοσής του, να φέρει την υπογραφή του προϊσταμένου ή μέλους της εποπτικής αρχής εξουσιοδοτημένου εκ μέρους του, να αναφέρει τους λόγους για τη λήψη του μέτρου και το δικαίωμα πραγματικής προσφυγής. Τούτο δεν θα πρέπει να αποκλείει τη δυνατότητα πρόσθετων απαιτήσεων σύμφωνα με το δικονομικό δίκαιο του κράτους μέλους. Η έκδοση νομικά δεσμευτικής απόφασης συνεπάγεται ότι μπορεί, ενδεχομένως, να αποτελέσει αντικείμενο δικαστικού ελέγχου στο κράτος μέλος της εποπτικής αρχής που εξέδωσε την απόφαση.
- (130) Όταν η εποπτική αρχή προς την οποία υποβλήθηκε η καταγγελία δεν είναι η επικεφαλής εποπτική αρχή, η επικεφαλής εποπτική αρχή θα πρέπει να συνεργάζεται στενά με την εποπτική αρχή προς την οποία υποβλήθηκε η καταγγελία σύμφωνα με τις διατάξεις περί συνεργασίας και συνεκτικότητας που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η επικεφαλής εποπτική αρχή θα πρέπει, όταν λαμβάνει μέτρα προορισμένα να παράγουν έννομες συνέπειες, όπως η επιβολή διοικητικών προστίμων, να λαμβάνει ιδιαιτέρως υπόψη τις απόψεις της εποπτικής αρχής προς την οποία υποβλήθηκε η καταγγελία και η οποία θα πρέπει να παραμένει αρμόδια να διενεργεί τυχόν έρευνα στο έδαφος του κράτους μέλους της σε σύνδεση με την αρμόδια εποπτική αρχή.
- (131) Όταν άλλη εποπτική αρχή πρέπει να ενεργήσει ως επικεφαλής εποπτική αρχή για δραστηριότητες επεξεργασίας του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία, αλλά το συγκεκριμένο αντικείμενο της προσφυγής ή η τυχόν παράβαση αφορά μόνο δραστηριότητες επεξεργασίας του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία στο κράτος μέλος όπου υποβλήθηκε η καταγγελία ή διαπιστώθηκε η τυχόν παράβαση και το θέμα δεν επηρεάζει σημαντικά ή δεν είναι πιθανό να επηρεάσει σημαντικά υποκείμενα των δεδομένων σε άλλα κράτη μέλη, η εποπτική αρχή που λαμβάνει μία καταγγελία ή διαπιστώνει ή πληροφορείται με άλλον τρόπο καταστάσεις που συνεπάγονται παραβάσεις του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να επιδιώκει φιλικό διακανονισμό με τον υπεύθυνο επεξεργασίας και, εάν αυτό αποδειχθεί ανεπιτυχές, να ασκεί το πλήρες εύρος των εξουσιών της. Τούτο θα πρέπει να περιλαμβάνει: την ειδική επεξεργασία η οποία διενεργείται στο έδαφος του κράτους μέλους της εποπτικής αρχής ή όσον αφορά υποκείμενα των δεδομένων στο έδαφος του εν λόγω κράτους μέλους· την επεξεργασία η οποία διενεργείται στο πλαίσιο προσφοράς αγαθών ή υπηρεσιών απευθυνόμενων ειδικά σε υποκείμενα των δεδομένων στην επικράτεια του κράτους μέλους της εποπτικής αρχής ή την επεξεργασία η οποία πρέπει να εκτιμηθεί, λαμβάνοντας υπόψη τις αντίστοιχες νομικές υποχρεώσεις βάσει του δικαίου του κράτους μέλους.
- (132) Οι δραστηριότητες ευαισθητοποίησης από τις εποπτικές αρχές οι οποίες απευθύνονται στο κοινό θα πρέπει να περιλαμβάνουν συγκεκριμένα μέτρα για τους υπευθύνους επεξεργασίας και τους εκτελούντες την επεξεργασία, περιλαμβανομένων πολύ μικρών, μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων, καθώς και φυσικών προσώπων ιδίως στο πλαίσιο της εκπαίδευσης.

- (133) Οι εποπτικές αρχές θα πρέπει να αλληλοϋποστηρίζονται κατά την άσκηση των καθηκόντων τους και να παρέχουν αμοιβαία συνδρομή, προκειμένου να διασφαλίζεται η συνεκτική εφαρμογή και επιβολή του παρόντος κανονισμού στην εσωτερική αγορά. Εποπτική αρχή που ζητεί αμοιβαία συνδρομή μπορεί να λάβει προσωρινό μέτρο, εάν δε λάβει απάντηση σε αίτημα αμοιβαίας συνδρομής μέσα σε ένα μήνα από την παραλαβή του εν λόγω αιτήματος από την άλλη εποπτική αρχή.
- (134) Κάθε εποπτική αρχή θα πρέπει, κατά περίπτωση, να συμμετέχει σε κοινές επιχειρήσεις με άλλες εποπτικές αρχές. Η εποπτική αρχή στην οποία υποβάλλεται το αίτημα θα πρέπει να υποχρεούται να απαντά στο αίτημα εντός καθορισμένης προθεσμίας.
- (135) Για να διασφαλιστεί συνεκτική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού σε ολόκληρη την Ένωση, θα πρέπει να θεσπισθεί μηχανισμός συνεκτικότητας για τη συνεργασία μεταξύ των εποπτικών αρχών. Ο εν λόγω μηχανισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται ειδικότερα όταν μια εποπτική αρχή σκοπεύει να θεσπίσει μέτρο που πρόκειται να παραγάγει έννομες συνέπειες όσον αφορά πράξεις επεξεργασίας που επηρεάζουν ουσιωδώς σημαντικό αριθμό υποκειμένων των δεδομένων σε περισσότερα κράτη μέλη. Θα πρέπει να εφαρμόζεται επίσης όταν κάποια ενδιαφερόμενη εποπτική αρχή ή η Επιτροπή ζητούν τον χειρισμό της υπόθεσης στο πλαίσιο του μηχανισμού συνεκτικότητας. Ο εν λόγω μηχανισμός δεν θα πρέπει να θίγει τυχόν μέτρα τα οποία ενδέχεται να λάβει η Επιτροπή κατά την άσκηση των εξουσιών της βάσει των Συνθηκών.
- (136) Κατά την εφαρμογή του μηχανισμού συνεκτικότητας, το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων θα πρέπει να εκδίδει γνώμη, εντός καθορισμένης προθεσμίας, εφόσον αποφασίσει κάτι τέτοιο η πλειοψηφία των μελών του ή εφόσον του ζητηθεί από κάποια ενδιαφερόμενη εποπτική αρχή ή από την Επιτροπή. Το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων θα πρέπει επίσης να εξουσιοδοτηθεί να εκδίδει νομικώς δεσμευτικές αποφάσεις όταν υπάρχουν διαφορές μεταξύ εποπτικών αρχών. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να εκδίδει, κατ' αρχήν με πλειοψηφία δύο τρίτων των μελών του, νομικά δεσμευτικές αποφάσεις σε σαφώς καθορισμένες περιπτώσεις όπου υπάρχουν αντικρουόμενες απόψεις μεταξύ εποπτικών αρχών, ιδίως στο πλαίσιο του μηχανισμού συνεργασίας μεταξύ της επικεφαλής εποπτικής αρχής και των ενδιαφερόμενων εποπτικών αρχών επί της ουσίας της υποθέσεως, ιδίως για το αν υπάρχει παράβαση του παρόντος κανονισμού.
- (137) Ενδέχεται να υπάρξει επείγουσα ανάγκη λήψης μέτρων για την προστασία των δικαιωμάτων και ελευθεριών των υποκειμένων των δεδομένων, ιδίως όταν υπάρχει κίνδυνος να παρεμποδισθεί σημαντικά η άσκηση δικαιώματος ενός υποκειμένου των δεδομένων. Επομένως, μια εποπτική αρχή θα πρέπει να μπορεί να θεσπίζει δεόντως αιτιολογημένα προσωρινά μέτρα στο έδαφος της με προσδιορισμένη διάρκεια ισχύος η οποία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους τρεις μήνες.
- (138) Η εφαρμογή του εν λόγω μηχανισμού θα πρέπει να αποτελεί προϋπόθεση για το σύννομο του μέτρου που λαμβάνει εποπτική αρχή με σκοπό να παραγάγει έννομα αποτελέσματα στις περιπτώσεις στις οποίες η εφαρμογή του είναι υποχρεωτική. Σε άλλες περιπτώσεις διασυννομιών ενδιαφερόντων, θα πρέπει να εφαρμόζεται ο μηχανισμός συνεργασίας μεταξύ της επικεφαλής αρχής και των ενδιαφερόμενων εποπτικών αρχών, οι δε ενδιαφερόμενες εποπτικές αρχές θα μπορούσαν να προσφεύγουν σε αμοιβαία συνδρομή και κοινές επιχειρήσεις, σε διμερή ή πολυμερή βάση, χωρίς να ενεργοποιούν τον μηχανισμό συνεκτικότητας.
- (139) Προκειμένου να προαγάγει τη συνεκτική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων θα πρέπει να συστάσει ως ανεξάρτητος φορέας της Ένωσης. Για να εκπληρώσει τους στόχους του, το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων θα πρέπει να έχει νομική προσωπικότητα. Το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων θα πρέπει να εκπροσωπείται από τον πρόεδρό του. Θα πρέπει να αντικαταστήσει την ομάδα προστασίας των προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που συστάθηκε με την οδηγία 95/46/ΕΚ. Θα πρέπει να απαρτίζεται από τον προϊστάμενο εποπτικής αρχής από κάθε κράτος μέλος και τον Ευρωπαίο Επόπτη Προστασίας Δεδομένων ή τους αντιστοίχους εκπροσώπους τους. Η Επιτροπή θα πρέπει να συμμετέχει στις δραστηριότητές του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων χωρίς δικαίωμα ψήφου και ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων θα πρέπει να έχει ειδικά δικαιώματα ψήφου. Το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων θα πρέπει να συμβάλλει στη συνεκτική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού σε ολόκληρη την Ένωση, μεταξύ άλλων παρέχοντας συμβουλές στην Επιτροπή, ιδίως για το επίπεδο προστασίας σε τρίτες χώρες ή σε διεθνείς οργανισμούς, και προωθώντας τη συνεργασία των εποπτικών αρχών σε ολόκληρη την Ένωση. Το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων θα πρέπει να ενεργεί ανεξάρτητα κατά την άσκηση των καθηκόντων του.
- (140) Το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων θα πρέπει να επικουρείται από γραμματεία που παρέχεται από τον Ευρωπαίο Επόπτη Προστασίας Δεδομένων. Το προσωπικό του Ευρωπαίου Επόπτη Προστασίας Δεδομένων το οποίο συμμετέχει στην άσκηση των καθηκόντων που ανατίθενται στο Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων βάσει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να ασκεί τα καθήκοντά του αποκλειστικά υπό τις οδηγίες του Προέδρου του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων και να τον ενημερώνει σχετικά.
- (141) Κάθε υποκείμενο των δεδομένων θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να υποβάλει καταγγελία σε μία μόνη εποπτική αρχή, ιδίως στο κράτος μέλος της συνήθους διαμονής του, και το δικαίωμα πραγματικής δικαστικής προσφυγής σύμφωνα με το άρθρο 47 του Χάρτη, εφόσον θεωρεί ότι παραβιάζονται τα δικαιώματά του βάσει του παρόντος κανονισμού ή όταν η εποπτική αρχή δεν δίνει συνέχεια σε μια καταγγελία, απορρίπτει εν όλω ή εν μέρει ή κρίνει απαράδεκτη μια καταγγελία ή

δεν ενεργεί ενώ οφείλει να ενεργήσει για να προστατεύσει τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων. Η διερεύνηση κατόπιν καταγγελίας θα πρέπει να διενεργείται, με την επιφύλαξη δικαστικού ελέγχου, στον βαθμό που ενδείκνυται για τη συγκεκριμένη περίπτωση. Η εποπτική αρχή οφείλει να ενημερώνει το υποκείμενο των δεδομένων για την πρόοδο και την έκβαση της καταγγελίας εντός εύλογου χρονικού διαστήματος. Εάν η υπόθεση απαιτεί περαιτέρω διερεύνηση ή συντονισμό με άλλη εποπτική αρχή, θα πρέπει να παρέχεται ενδιάμεση ενημέρωση στο υποκείμενο των δεδομένων. Προκειμένου να διευκολύνει την υποβολή καταγγελιών, κάθε εποπτική αρχή θα πρέπει να λαμβάνει μέτρα όπως η παροχή εντύπου υποβολής καταγγελίας, το οποίο να μπορεί να συμπληρωθεί και ηλεκτρονικά, χωρίς να αποκλείονται άλλοι τρόποι επικοινωνίας.

- (142) Όταν το υποκείμενο των δεδομένων θεωρεί ότι παραβιάζονται τα δικαιώματά του βάσει του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να αναθέσει σε μη κερδοσκοπικό φορέα, οργανισμό ή οργάνωση που έχει συσταθεί σύμφωνα με το δικαίωμα κράτους μέλος, διαθέτει καταστατικούς σκοπούς που είναι προς το δημόσιο συμφέρον και δραστηριοποιείται στον τομέα της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, να υποβάλει καταγγελία εξ ονόματός του σε εποπτική αρχή, να ασκήσει το δικαίωμα δικαστικής προσφυγής για λογαριασμό των υποκειμένων των δεδομένων ή, εφόσον προβλέπεται από το δικαίωμα κράτους μέλους, το δικαίωμα να λάβει αποζημίωση για λογαριασμό των υποκειμένων των δεδομένων. Κράτος μέλος μπορεί να προβλέπει ότι αυτός ο φορέας, οργανισμός ή οργάνωση να έχει το δικαίωμα να υποβάλει σε αυτό το κράτος μέλος καταγγελία, ανεξάρτητα από τυχόν ανάθεση του υποκειμένου των δεδομένων, και δικαίωμα πραγματικής δικαστικής προσφυγής, όταν έχει λόγους να θεωρεί ότι τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων παραβιάστηκαν ως αποτέλεσμα της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά παράβαση του παρόντος κανονισμού. Ο εν λόγω φορέας, οργανισμός ή οργάνωση ενδέχεται να μην έχει το δικαίωμα να απαιτεί αποζημίωση για λογαριασμό του υποκειμένου των δεδομένων, ανεξάρτητα από τυχόν ανάθεση του υποκειμένου των δεδομένων.
- (143) Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο έχει το δικαίωμα να ασκήσει προσφυγή για την ακύρωση των αποφάσεων του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων ενώπιον του Δικαστηρίου σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 263 ΣΛΕΕ. Ως αποδέκτες των αποφάσεων αυτών, οι ενδιαφερόμενες εποπτικές αρχές που επιθυμούν να τις προσβάλουν πρέπει να ασκήσουν προσφυγή εντός δύο μηνών από την κοινοποίησή τους, σύμφωνα με το άρθρο 263 ΣΛΕΕ. Σε περίπτωση που οι αποφάσεις του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων αφορούν άμεσα και ατομικά έναν υπεύθυνο επεξεργασίας, εκτελούνται την επεξεργασία ή καταγγέλλονται, αυτοί μπορούν να ασκήσουν προσφυγή για την ακύρωση των αποφάσεων αυτών εντός δύο μηνών από τη δημοσίευση των αποφάσεων αυτών στον διαδικτυακό τόπο του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων, σύμφωνα με το άρθρο 263 ΣΛΕΕ. Με την επιφύλαξη αυτού του δικαιώματος δυνάμει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ, κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο θα πρέπει να έχει το δικαίωμα πραγματικής προσφυγής ενώπιον του αρμόδιου εθνικού δικαστηρίου κατά απόφασης εποπτικής αρχής η οποία παράγει έννομα αποτελέσματα που αφορούν το εν λόγω πρόσωπο. Οι αποφάσεις αυτές αφορούν ειδικότερα την άσκηση των εξουσιών έρευνας και των διορθωτικών και αδειοδοτικών εξουσιών από την εποπτική αρχή ή τις περιπτώσεις στις οποίες οι καταγγελίες κρίνονται απαράδεκτες ή απορρίπτονται. Ωστόσο, το δικαίωμα πραγματικής προσφυγής δεν καλύπτει μέτρα εποπτικών αρχών που δεν είναι νομικώς δεσμευτικά, όπως οι γνωμοδοτήσεις ή οι συμβουλές που παρέχονται από την εποπτική αρχή. Η διαδικασία κατά εποπτικής αρχής θα πρέπει να κινείται ενώπιον των δικαστηρίων του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένη η εποπτική αρχή και να διεξάγεται σύμφωνα με το δικονομικό δικαίωμα του εν λόγω κράτους μέλους. Τα δικαστήρια αυτά θα πρέπει να ασκούν πλήρη δικαιοδοσία, η οποία θα πρέπει να περιλαμβάνει τη δικαιοδοσία να εξετάζουν όλα τα πραγματικά και νομικά ζητήματα σχετικά με τη διαφορά που εκκρεμεί ενώπιόν τους.

Όταν μια καταγγελία έχει απορριφθεί ή κριθεί απαράδεκτη από εποπτική αρχή, ο καταγγέλλων μπορεί να κινηθεί διαδικασία ενώπιον των δικαστηρίων στο ίδιο κράτος μέλος. Στο πλαίσιο των δικαστικών προσφυγών που σχετίζονται με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, τα εθνικά δικαστήρια τα οποία θεωρούν ότι μια απόφαση επί του ζητήματος είναι αναγκαία για την έκδοση της δικής τους αποφάσεως μπορούν ή, στην περίπτωση που προβλέπεται στο άρθρο 267 ΣΛΕΕ, υποχρεούνται να ζητήσουν από το Δικαστήριο την έκδοση προδικαστικής απόφασης επί της ερμηνείας του δικαιού της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένου του παρόντος κανονισμού. Επιπλέον, όταν μια απόφαση εποπτικής αρχής η οποία εφαρμόζει απόφαση του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων προσβληθεί ενώπιον εθνικού δικαστηρίου και αμφισβητηθεί το κύρος της απόφασης του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων, το εν λόγω εθνικό δικαστήριο δεν έχει αρμοδιότητα να κηρύξει άκυρη την απόφαση του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων αλλά οφείλει να παραπέμψει το ζήτημα του κύρους στο Δικαστήριο σύμφωνα με το άρθρο 267 ΣΛΕΕ όπως ερμηνεύθηκε από το Δικαστήριο, εάν θεωρεί την απόφαση άκυρη. Ωστόσο, ένα εθνικό δικαστήριο δεν μπορεί να παραπέμψει το ζήτημα του κύρους μιας απόφασης του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων κατόπιν αιτήματος φυσικού ή νομικού προσώπου που είχε τη δυνατότητα να ασκήσει προσφυγή ακυρώσεως κατά της αποφάσεως αυτής, ιδίως εάν η απόφαση αυτή το αφορούσε άμεσα και ατομικά, αλλά δεν το έπραξε εντός της προθεσμίας που προβλέπεται από το άρθρο 263 ΣΛΕΕ.

- (144) Σε περίπτωση που ένα δικαστήριο επιληφθεί διαδικασίας που έχει κινηθεί κατά απόφασης εποπτικής αρχής και έχει λόγους να θεωρεί ότι έχει κινηθεί διαδικασία για την ίδια επεξεργασία, όπως για το ίδιο αντικείμενο όσον αφορά την επεξεργασία από τον ίδιο υπεύθυνο επεξεργασίας ή εκτελούνται επεξεργασία ή για την ίδια αιτία, ενώπιον αρμόδιου δικαστηρίου σε άλλο κράτος μέλος, θα πρέπει να επικοινωνεί με το δικονομικό δικαίωμα του εν λόγω κράτους μέλους για να επιβεβαιώσει την ύπαρξη αυτής της συναφούς διαδικασίας. Αν η συναφής διαδικασία εκκρεμεί ενώπιον δικαστηρίου σε άλλο κράτος μέλος, κάθε

δικαστήριο εκτός εκείνου που έχει επιληφθεί πρώτο δύναται να αναστείλει τη διαδικασία του ή δύναται, κατόπιν αιτήσεως ενός εκ των διαδίκων, να απεκδυθεί της αρμοδιότητάς του υπέρ του δικαστηρίου που έχει επιληφθεί πρώτο, εφόσον το εν λόγω δικαστήριο έχει δικαιοδοσία για την εν λόγω διαδικασία και το δικαίω του επιτρέπει τη συνεκδίκαση αυτών των συναφών διαδικασιών. Θεωρούνται συναφείς οι διαδικασίες που συνδέονται μεταξύ τους τόσο στενά, ώστε να υπάρχει συμφέρον να εκδικαστούν και να κριθούν από κοινού, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος έκδοσης ασυμβίβαστων μεταξύ τους αποφάσεων, όπως θα συνέβαινε εάν οι υποθέσεις εκδικάζονταν χωριστά.

- (145) Για διαδικασίες κατά υπευθύνου επεξεργασίας ή εκτελούντος την επεξεργασία, ο προσφεύγων θα πρέπει να μπορεί να επιλέγει εάν θα ασκήσει την προσφυγή ενώπιον των δικαστηρίων του κράτους μέλους στο οποίο ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών επεξεργασία διαθέτει εγκατάσταση ή στο κράτος μέλος στο οποίο διαμένει το υποκείμενο των δεδομένων, εκτός εάν ο υπεύθυνος επεξεργασίας είναι δημόσια αρχή κράτους μέλους που ενεργεί στο πλαίσιο της άσκησης των δημόσιων εξουσιών της.
- (146) Κάθε ζημία την οποία υφίσταται ένα πρόσωπο ως αποτέλεσμα επεξεργασίας κατά παράβαση του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να αποτελεί αντικείμενο αποζημίωσης από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή τον εκτελούντα την επεξεργασία. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία θα πρέπει να απαλλάσσονται από την υποχρέωση αποζημίωσης εάν αποδείξουν ότι δεν φέρουν καμία ευθύνη για τη ζημία. Η έννοια της ζημίας θα πρέπει να ερμηνεύεται διασταλτικά με γνώμονα τη νομολογία του Δικαστηρίου κατά τρόπον ώστε να λαμβάνονται πλήρως υπόψη οι στόχοι του παρόντος κανονισμού. Αυτό δεν επηρεάζει τυχόν αξιώσεις αποζημίωσης, ασκούμενες λόγω παραβίασης άλλων κανόνων του δικαίου της Ένωσης ή των κρατών μελών. Επεξεργασία κατά παράβαση του παρόντος κανονισμού συμπεριλαμβάνει επίσης τυχόν επεξεργασία που γίνεται κατά παράβαση των κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικών πράξεων που εκδίδονται κατ' εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και του δικαίου των κρατών μελών που εξειδικεύει τους κανόνες του παρόντος κανονισμού. Τα υποκείμενα των δεδομένων θα πρέπει να λαμβάνουν πλήρη και ουσιαστική αποζημίωση για τη ζημία που υπέστησαν. Σε περίπτωση που υπεύθυνοι επεξεργασίας ή εκτελούντες επεξεργασία συμμετέχουν στην ίδια επεξεργασία, κάθε υπεύθυνος επεξεργασίας ή εκτελών την επεξεργασία θα πρέπει να ευθύνεται για τη συνολική ζημία. Ωστόσο, όταν παρατέμνονται από κοινού ενώπιον της δικαιοσύνης, σύμφωνα με το δικαίο των κρατών μελών, η αποζημίωση δύναται να καταμεριστεί σύμφωνα με την ευθύνη που φέρει ο κάθε υπεύθυνος επεξεργασίας ή εκτελών την επεξεργασία για τη ζημία που προκάλεσε η επεξεργασία, υπό την προϋπόθεση ότι διασφαλίζεται η πλήρης και ουσιαστική αποζημίωση του υποκειμένου των δεδομένων που υπέστη τη ζημία. Κάθε υπεύθυνος επεξεργασίας ή εκτελών την επεξεργασία που κατέβαλε πλήρη αποζημίωση μπορεί ακολούθως να προσφύγει κατά άλλων υπευθύνων επεξεργασίας ή εκτελούντων την επεξεργασία που συμμετέχουν στην ίδια επεξεργασία.
- (147) Σε περίπτωση που ο παρών κανονισμός περιέχει ειδικούς κανόνες δικαιοδοσίας, ιδίως όσον αφορά διαδικασίες με τις οποίες ασκείται δικαστική προσφυγή, μεταξύ άλλων για αποζημίωση, κατά υπευθύνου επεξεργασίας ή εκτελούντος επεξεργασία, οι γενικοί κανόνες δικαιοδοσίας όπως οι προβλεπόμενοι στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1215/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) δεν θα πρέπει να θίγουν την εφαρμογή αυτών των ειδικών κανόνων.
- (148) Προκειμένου να ενισχυθεί η επιβολή των κανόνων του παρόντος κανονισμού, κυρώσεις, συμπεριλαμβανομένων των διοικητικών προστίμων, θα πρέπει να επιβάλλονται για κάθε παράβαση του παρόντος κανονισμού, επιπρόσθετα ή αντί των κατάλληλων μέτρων που επιβάλλονται από την εποπτική αρχή σύμφωνα με τον παρόντος κανονισμό. Σε περίπτωση παράβασης ελάσσονος σημασίας ή αν το πρόστιμο που ενδέχεται να επιβληθεί θα αποτελούσε δυσανάλογη επιβάρυνση σε φυσικό πρόσωπο, θα μπορούσε να επιβληθεί επίπληξη αντί προστίμου. Θα πρέπει ωστόσο να λαμβάνονται δεόντως υπόψη η φύση, η σοβαρότητα και η διάρκεια της παράβασης, ο εσκεμμένος χαρακτήρας της παράβασης, οι δράσεις που αναλήφθηκαν για τον μετριασμό της ζημίας, ο βαθμός της ευθύνης ή τυχόν άλλες σχετικές προηγούμενες παραβάσεις, ο τρόπος με τον οποίο η εποπτική αρχή πληροφορήθηκε την παράβαση, η συμμόρφωση με τα μέτρα κατά του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία, η τήρηση κώδικα δεοντολογίας και κάθε άλλο επιβαρυντικό ή ελαφρυντικό στοιχείο. Η επιβολή κυρώσεων, συμπεριλαμβανομένων των διοικητικών προστίμων, θα πρέπει να υπόκειται σε κατάλληλες δικονομικές εγγυήσεις σύμφωνα με τις γενικές αρχές του ενωσιακού δικαίου και του Χάρτη, συμπεριλαμβανομένης της πραγματικής δικαστικής προστασίας και της ορθής διαδικασίας.
- (149) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να θεσπίζουν τους κανόνες περί ποινικών κυρώσεων για παραβάσεις του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων για παραβάσεις των εθνικών κανόνων που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή και εντός των ορίων του παρόντος κανονισμού. Οι εν λόγω ποινικές κυρώσεις μπορούν επίσης να συνίστανται σε αποστέρηση από τα οφέλη που αποκτήθηκαν χάριν των παραβάσεων των παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, η επιβολή ποινικών κυρώσεων για παραβάσεις τέτοιων εθνικών κανόνων και διοικητικών κυρώσεων δεν θα πρέπει να οδηγεί σε παραβίαση της αρχής *ne bis in idem*, όπως την ερμηνεύει το Δικαστήριο.
- (150) Για την ενίσχυση και την εναρμόνιση των διοικητικών ποινών κατά παραβάσεων του παρόντος κανονισμού, κάθε εποπτική αρχή θα πρέπει να έχει την εξουσία να επιβάλλει διοικητικά πρόστιμα. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να υποδεικνύει τις παραβάσεις, και το ανώτατο όριο και τα κριτήρια για τον καθορισμό των σχετικών διοικητικών προστίμων, τα οποία θα πρέπει να καθορίζονται από την αρμόδια εποπτική αρχή σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση, αφού ληφθούν υπόψη όλες οι συναφείς περιστάσεις της συγκεκριμένης κατάστασης, με τη δέουσα προσοχή ειδικότερα στη φύση, τη βαρύτητα και τη διάρκεια της παράβασης και στις συνέπειές της και τα μέτρα που λαμβάνονται για τη

(*) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1215/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2012, για τη διεθνή δικαιοδοσία, την αναγνώριση και την εκτέλεση αποφάσεων σε αστικές και εμπορικές υποθέσεις (ΕΕ L 351 της 20.12.2012, σ. 1).

διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό και για την πρόληψη ή τον μετριασμό των συνεπειών της παράβασης. Σε περίπτωση που τα διοικητικά πρόστιμα επιβάλλονται σε επιχείρηση, μια επιχείρηση θα πρέπει να νοείται επιχείρηση σύμφωνα με τα άρθρα 101 και 102 ΣΛΕΕ για τους σκοπούς αυτούς. Σε περίπτωση που τα διοικητικά πρόστιμα επιβάλλονται σε πρόσωπα που δεν είναι επιχειρήσεις, η εποπτική αρχή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το γενικό επίπεδο εισοδημάτων στο κράτος μέλος, καθώς και την οικονομική κατάσταση του προσώπου, όταν εξετάζει το ενδεδειγμένο ποσό του προστίμου. Ο μηχανισμός συνεκτικότητας μπορεί να χρησιμοποιείται επίσης για να προωθήσει μια συνεκτική επιβολή διοικητικών προστίμων. Θα πρέπει να εναπόκειται στα κράτη μέλη να αποφασίσουν εάν και σε ποιο βαθμό μπορούν να επιβάλλονται διοικητικά πρόστιμα σε δημόσιες αρχές. Η επιβολή διοικητικού προστίμου ή η προειδοποίηση δεν θίγει την εφαρμογή των λοιπών εξουσιών των εποπτικών αρχών ή άλλων κυρώσεων δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

- (151) Στα νομικά συστήματα της Δανίας και της Εσθονίας δεν προβλέπονται διοικητικά πρόστιμα όπως καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Οι κανόνες σχετικά με τα διοικητικά πρόστιμα μπορούν να εφαρμόζονται κατά τρόπον ώστε στη Δανία το πρόστιμο να επιβάλλεται από τα αρμόδια εθνικά δικαστήρια ως ποινική κύρωση και στην Εσθονία το πρόστιμο να επιβάλλεται από την εποπτική αρχή στο πλαίσιο διαδικασίας για πλημμελήματα, υπό την προϋπόθεση ότι μια τέτοια εφαρμογή των κανόνων σε αυτά τα κράτη μέλη έχει ισοδύναμο αποτέλεσμα με διοικητικά πρόστιμα που επιβάλλονται από τις εποπτικές αρχές. Ως εκ τούτου, τα αρμόδια εθνικά δικαστήρια θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τη σύσταση της εποπτικής αρχής από την οποία προέρχεται το πρόστιμο. Εν πάση περιπτώσει, τα πρόστιμα που επιβάλλονται θα πρέπει να είναι αποτελεσματικά, αναλογικά και αποτρεπτικά.
- (152) Όταν ο παρών κανονισμός δεν εναρμονίζει διοικητικές ποινές ή αν είναι αναγκαίο σε άλλες περιπτώσεις, λόγω χάρη σε περιπτώσεις σοβαρών παραβάσεων του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εφαρμόζουν ένα σύστημα αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών ποινών. Η φύση των εν λόγω ποινών, ποινικών ή διοικητικών, θα πρέπει να προσδιορίζεται από το δικαιο των κρατών μελών.
- (153) Το δικαιο των κρατών μελών θα πρέπει να συμφιλιώνει τους κανόνες που διέπουν την ελευθερία της έκφρασης και της πληροφόρησης, περιλαμβανομένης της δημοσιογραφικής, πανεπιστημιακής, καλλιτεχνικής ή και λογοτεχνικής έκφρασης, με το δικαίωμα προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μόνο για δημοσιογραφικούς σκοπούς ή για σκοπούς πανεπιστημιακής, καλλιτεχνικής ή λογοτεχνικής έκφρασης θα πρέπει να υπόκειται σε παρεκκλίσεις ή εξαιρέσεις από ορισμένες διατάξεις του παρόντος κανονισμού, εφόσον είναι αναγκαίο για να συμβιβασθεί το δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα με το δικαίωμα στην ελευθερία της έκφρασης και πληροφόρησης, όπως κατοχυρώνεται στο άρθρο 11 του Χάρτη. Αυτό θα πρέπει να ισχύει ειδικότερα όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στον οπτικοακουστικό τομέα και στα αρχεία ειδήσεων και στις βιβλιοθήκες τύπου. Επομένως, τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν νομοθετικά μέτρα που να προβλέπουν τις αναγκαίες εξαιρέσεις και παρεκκλίσεις για την εξισορρόπηση των εν λόγω θεμελιωδών δικαιωμάτων. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν τέτοιες εξαιρέσεις και παρεκκλίσεις σχετικά με τις γενικές αρχές, τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων, του υπευθύνου επεξεργασίας και του εκτελούντος την επεξεργασία, τη διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς, τις ανεξάρτητες εποπτικές αρχές, τη συνεργασία και τη συνεκτικότητα και ειδικές περιπτώσεις επεξεργασίας δεδομένων. Όταν οι εν λόγω απαλλαγές ή παρεκκλίσεις διαφέρουν από το ένα κράτος μέλος στο άλλο, θα πρέπει να εφαρμόζεται το δικαιο του κράτους μέλους στο οποίο υπόκειται ο υπεύθυνος επεξεργασίας. Για να ληφθεί υπόψη η σημασία του δικαιώματος της ελευθερίας της έκφρασης σε κάθε δημοκρατική κοινωνία, είναι απαραίτητο να ερμηνεύονται διασταλτικά οι έννοιες που σχετίζονται με την εν λόγω ελευθερία, όπως η δημοσιογραφία.
- (154) Ο παρών κανονισμός επιτρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αρχή της πρόσβασης του κοινού στα επίσημα έγγραφα κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Η πρόσβαση του κοινού σε επίσημα έγγραφα μπορεί να θεωρηθεί ως δημόσιο συμφέρον. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σε έγγραφα που τηρούνται από δημόσια αρχή ή δημόσιο φορέα θα πρέπει να μπορούν να κοινολογούνται δημοσίως από την εν λόγω αρχή ή τον φορέα εάν η κοινολόγηση προβλέπεται από το δικαιο της Ένωσης ή το δικαιο του κράτους μέλους στο οποίο υπάγεται η δημόσια αρχή ή ο δημόσιος φορέας. Τα δίκαια αυτά θα πρέπει να συμφιλιώνουν την πρόσβαση του κοινού σε επίσημα έγγραφα και την περαιτέρω χρήση πληροφοριών του δημόσιου τομέα με το δικαίωμα προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και μπορούν, συνεπώς, να προβλέπουν την αναγκαία συμφιλίωση με το δικαίωμα προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Η αναφορά σε δημόσιες αρχές και φορείς θα πρέπει εν προκειμένω να περιλαμβάνει όλες τις αρχές ή άλλους φορείς που καλύπτονται από το δικαιο κράτους μέλους σχετικά με την πρόσβαση του κοινού σε έγγραφα. Η οδηγία 2003/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾ δεν θίγει και δεν επηρεάζει

(1) Οδηγία 2003/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Νοεμβρίου 2003, για την περαιτέρω χρήση πληροφοριών του δημόσιου τομέα (ΕΕ L 345 της 31.12.2003, σ. 90).

κατά κανένα τρόπο το επίπεδο προστασίας των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δυνάμει των διατάξεων του ενωσιακού δικαίου και του δικαίου των κρατών μελών και ιδίως δεν μεταβάλλει τις υποχρεώσεις και τα δικαιώματα που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό. Ειδικότερα, η εν λόγω οδηγία δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε έγγραφα στα οποία η πρόσβαση απαγορεύεται ή περιορίζεται δυνάμει των καθεστώτων πρόσβασης για λόγους προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ούτε σε τμήματα εγγράφων που είναι προσβάσιμα δυνάμει των εν λόγω καθεστώτων και περιέχουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα η εκ νέου χρήση των οποίων προβλέπεται από το δίκαιο ότι είναι ασυμβίβαστη με το δίκαιο που αφορά την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

- (155) Στο δίκαιο των κρατών μελών ή σε συλλογικές συμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων των «εργασιακών συμφωνιών», μπορούν να θεσπίζονται ειδικοί κανόνες για την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα εργαζομένων στο πλαίσιο της απασχόλησης, ιδίως για τους όρους υπό τους οποίους δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο της απασχόλησης μπορούν να υφίστανται επεξεργασία με βάση τη συγκατάθεση του εργαζομένου, για σκοπούς πρόσληψης, εκτέλεσης της σύμβασης απασχόλησης, συμπεριλαμβανομένης της εκτέλεσης των υποχρεώσεων που προβλέπονται από τον νόμο ή από συλλογικές συμβάσεις, διαχείρισης, προγραμματισμού και οργάνωσης εργασίας, ισότητας και πολυμορφίας στο χώρο εργασίας και υγείας και ασφάλειας στην εργασία, καθώς και για σκοπούς άσκησης και απόλαυσης, σε ατομική ή συλλογική βάση, δικαιωμάτων και παροχών που σχετίζονται με την απασχόληση και για σκοπούς καταγγελίας της σχέσης απασχόλησης.
- (156) Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή στατιστικούς σκοπούς θα πρέπει να υπόκειται σε κατάλληλες εγγυήσεις για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες του υποκειμένου των δεδομένων σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Οι εν λόγω εγγυήσεις θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι έχουν θεσπιστεί τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που εγγυώνται, ειδικότερα, την αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων. Η περαιτέρω επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή στατιστικούς σκοπούς πραγματοποιείται όταν ο υπεύθυνος της επεξεργασίας έχει εκτιμήσει κατά πόσο είναι εφικτό να εκπληρωθούν οι σκοποί αυτοί μέσω της επεξεργασίας δεδομένων τα οποία δεν επιτρέπουν ή δεν επιτρέπουν πλέον την ταυτοποίηση των υποκειμένων των δεδομένων, υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχουν κατάλληλες εγγυήσεις (όπως, για παράδειγμα, η ψευδωνυμοποίηση των δεδομένων). Τα κράτη μέλη θα πρέπει να προβλέπουν κατάλληλες διασφαλίσεις σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή στατιστικούς σκοπούς. Θα πρέπει να επιτρέπεται στα κράτη μέλη να παρέχουν, υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις και με δέουσες εγγυήσεις για τα υποκείμενα των δεδομένων, προδιαγραφές και παρεκκλίσεις όσον αφορά τις απαιτήσεις πληροφόρησης και τα δικαιώματα διόρθωσης και διαγραφής, το δικαίωμα στη λήθη, το δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας, το δικαίωμα στη φορητότητα των δεδομένων και το δικαίωμα αντίταξης κατά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή στατιστικούς σκοπούς. Οι εν λόγω προϋποθέσεις και εγγυήσεις ενδέχεται να συνεπάγονται ειδικές διαδικασίες, ώστε τα υποκείμενα των δεδομένων να ασκούν τα δικαιώματα αυτά, εφόσον είναι σκόπιμο για τους σκοπούς που επιδιώκονται με τη συγκεκριμένη επεξεργασία, παράλληλα με τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που αποσκοπούν στην ελαχιστοποίηση της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τις αρχές της αναλογικότητας και της αναγκαιότητας. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για επιστημονικούς σκοπούς θα πρέπει να συμμορφώνεται επίσης με άλλες σχετικές νομοθεσίες, όπως αυτή για τις κλινικές δοκιμές.
- (157) Συνδυάζοντας πληροφορίες από μητρώα, οι ερευνητές μπορούν να αποκτούν νέες γνώσεις μεγάλης σημασίας όσον αφορά διαδεδομένες παθολογικές καταστάσεις όπως καρδιαγγειακά νοσήματα, καρκίνος και κατάθλιψη. Βάσει των μητρώων, τα αποτελέσματα των ερευνών μπορούν να ενισχύονται, δεδομένου ότι στηρίζονται σε ευρύτερη πληθυσμιακή βάση. Στις κοινωνικές επιστήμες, η έρευνα βάσει μητρώων δίνει στους ερευνητές τη δυνατότητα να αποκτούν ουσιαστικές γνώσεις για τον μακροπρόθεσμο συσχετισμό ορισμένων κοινωνικών καταστάσεων, όπως η ανεργία και η εκπαίδευση με άλλες συνθήκες διαβίωσης. Τα αποτελέσματα των ερευνών που αποκτώνται μέσω μητρώων παρέχουν αξιόπιστες και ποιοτικές γνώσεις οι οποίες μπορούν να αποτελέσουν τη βάση για την εκπόνηση και εφαρμογή πολιτικής βασισμένης στη γνώση, να βελτιώσουν την ποιότητα ζωής ορισμένων ανθρώπων και να βελτιώσουν την αποτελεσματικότητα των κοινωνικών υπηρεσιών. Με στόχο τη διευκόλυνση της επιστημονικής έρευνας, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μπορούν να υφίστανται επεξεργασία για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, υπό τις κατάλληλες προϋποθέσεις και εγγυήσεις που θεσπίζονται στο ενωσιακό δίκαιο ή στο δίκαιο κράτους μέλους.
- (158) Όταν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υφίστανται επεξεργασία για σκοπούς αρχειοθέτησης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να ισχύει και για την επεξεργασία αυτή, έχοντας κατά νου ότι ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να ισχύει για τους θανόντες. Δημόσιες αρχές και δημόσιοι ή ιδιωτικοί φορείς που τηρούν αρχεία δημόσιου συμφέροντος θα πρέπει να είναι υπηρεσίες οι οποίες, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο ή το δίκαιο κράτους μέλους, υπέχουν εκ του νόμου υποχρέωση να αποκτούν, να διατηρούν, να αξιολογούν, να ταξινομούν, να περιγράφουν, να ανακοινώνουν, να προωθούν, να διαδίδουν και να παρέχουν πρόσβαση σε αρχεία σταθερής αξίας για το γενικό δημόσιο συμφέρον. Στα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να δοθεί το δικαίωμα να προβλέπουν περαιτέρω επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς αρχειοθέτησης, λόγου χάρι με στόχο την παροχή συγκεκριμένων πληροφοριών σχετικών με πολιτική συμπεριφορά σε πρώην απολυταρχικά καθεστώτα, γενοκτονία, εγκλήματα κατά της ανθρωπότητας, ιδίως το Ολοκαύτωμα, ή εγκλήματα πολέμου.

- (159) Όταν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υφίστανται επεξεργασία για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να ισχύει και για την επεξεργασία αυτή. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς επιστημονικής έρευνας θα πρέπει να ερμηνεύεται διασταλτικά, δηλαδή να περιλαμβάνει παραδείγματος χάριν τεχνολογική ανάπτυξη και επίδειξη, βασική έρευνα, εφαρμοσμένη έρευνα και ιδιωτικά χρηματοδοτούμενη έρευνα. Επιπλέον, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον στόχο της Ένωσης δυνάμει του άρθρου 179 παράγραφος 1 ΣΛΕΕ για την επίτευξη ενός ευρωπαϊκού χώρου έρευνας. Στους σκοπούς επιστημονικής έρευνας θα πρέπει να περιλαμβάνονται και μελέτες που πραγματοποιούνται για το δημόσιο συμφέρον στον τομέα της δημόσιας υγείας. Για να ληφθούν υπόψη οι ιδιαιτερότητες της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, θα πρέπει να ισχύουν ειδικοί όροι ιδίως όσον αφορά τη δημοσίευση ή με άλλο τρόπο δημοσιοποίηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο των σκοπών επιστημονικής έρευνας. Εάν το αποτέλεσμα της επιστημονικής έρευνας ειδικότερα στον τομέα της υγείας αιτιολογεί τη λήψη περαιτέρω μέτρων προς το συμφέρον του υποκειμένου των δεδομένων, ισχύουν οι γενικοί κανόνες του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τα μέτρα αυτά.
- (160) Όταν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υφίστανται επεξεργασία για σκοπούς ιστορικής έρευνας, ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να ισχύει και για την επεξεργασία αυτή. Συμπεριλαμβάνονται εν προκειμένω η ιστορική έρευνα και η έρευνα για γενεαλογικούς σκοπούς, έχοντας κατά νου ότι ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να ισχύει για τους θανάτους.
- (161) Για τον σκοπό της συγκατάθεσης στη συμμετοχή σε δραστηριότητες επιστημονικής έρευνας στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών, θα πρέπει να ισχύουν οι σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*).
- (162) Όταν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υφίστανται επεξεργασία για στατιστικούς σκοπούς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να ισχύει και για την επεξεργασία αυτή. Το ενωσιακό δίκαιο ή το δίκαιο των κρατών μελών θα πρέπει, εντός των ορίων του παρόντος κανονισμού, να καθορίζει το στατιστικό περιεχόμενο, τον έλεγχο της πρόσβασης, τις προδιαγραφές για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για στατιστικούς σκοπούς και κατάλληλα μέτρα που διασφαλίζουν τα δικαιώματα και τις ελευθερίες του υποκειμένου των δεδομένων και που αποσκοπούν στην εξασφάλιση του στατιστικού απορρήτου. Ο όρος «στατιστικοί σκοποί» σημαίνει κάθε πράξη συλλογής και την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που είναι αναγκαία για την πραγματοποίηση στατιστικών ερευνών ή για την παραγωγή στατιστικών αποτελεσμάτων. Τα εν λόγω στατιστικά αποτελέσματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν περαιτέρω για διάφορους σκοπούς, μεταξύ άλλων και για σκοπούς επιστημονικής έρευνας. Ο στατιστικός σκοπός συνεπάγεται ότι το αποτέλεσμα της επεξεργασίας για στατιστικούς σκοπούς δεν είναι δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα αλλά συγκεντρωτικά δεδομένα και ότι το αποτέλεσμα αυτό ή τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν χρησιμοποιούνται προς υποστήριξη μέτρων ή αποφάσεων που αφορούν συγκεκριμένο φυσικό πρόσωπο.
- (163) Θα πρέπει να προστατεύονται οι εμπιστευτικές πληροφορίες που συλλέγουν οι ενωσιακές και εθνικές στατιστικές υπηρεσίες για την κατάρτιση επίσημων ευρωπαϊκών και εθνικών στατιστικών. Οι ευρωπαϊκές στατιστικές θα πρέπει να αναπτύσσονται, να καταρτίζονται και να διαδίδονται σύμφωνα με τις στατιστικές αρχές που θεσπίζονται στο άρθρο 338 παράγραφος 2 ΣΛΕΕ, ενώ οι εθνικές στατιστικές θα πρέπει επίσης να συμμορφώνονται με το δίκαιο των κρατών μελών. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (†) παρέχει περαιτέρω διευκρινίσεις περί του στατιστικού απορρήτου για τις ευρωπαϊκές στατιστικές.
- (164) Όσον αφορά τις εξουσίες των εποπτικών αρχών να εξασφαλίζουν από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή τον εκτελούντα την επεξεργασία πρόσβαση σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και πρόσβαση στις εγκαταστάσεις τους, τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίσουν διά νόμου, εντός των ορίων του παρόντος κανονισμού, ειδικούς κανόνες προκειμένου να διαφυλάσσονται οι υποχρεώσεις επαγγελματικού απορρήτου ή άλλες αντίστοιχες υποχρεώσεις απορρήτου, στον βαθμό που αυτό είναι αναγκαίο για τον συμβιβασμό του δικαιώματος προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα με την υποχρέωση επαγγελματικού απορρήτου. Αυτό δεν θίγει τις ισχύουσες υποχρεώσεις του κράτους μέλους να θεσπίσει κανόνες περί επαγγελματικού απορρήτου, εφόσον αυτό απαιτείται από το δίκαιο της Ένωσης.
- (165) Ο παρών κανονισμός σέβεται και δεν θίγει το καθεστώς που έχουν σύμφωνα με το ισχύον συνταγματικό δίκαιο οι εκκλησίες και οι θρησκευτικές ενώσεις ή κοινότητες στα κράτη μέλη, όπως αναγνωρίζεται στο άρθρο 17 ΣΛΕΕ.
- (166) Για την εκπλήρωση των στόχων του παρόντος κανονισμού, δηλαδή την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των ελευθεριών των φυσικών προσώπων και, ιδίως, του δικαιώματος προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που

(*) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1).

(†) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2009, σχετικά με τις ευρωπαϊκές στατιστικές και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1101/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διαβίβαση στη Στατιστική Υπηρεσία των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων πληροφοριών που καλύπτονται από το στατιστικό απόρρητο, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 322/97 του Συμβουλίου σχετικά με τις κοινοτικές στατιστικές και της απόφασης 89/382/ΕΟΚ, Ευρατόμ του Συμβουλίου για τη σύσταση επιτροπής του στατιστικού προγράμματος των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ L 87 της 31.3.2009, σ. 164).

τα αφορούν, και τη διασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην Ένωση, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ. Ειδικότερα, θα πρέπει να εκδίδονται κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σχετικά με τα κριτήρια και τις απαιτήσεις για τους μηχανισμούς πιστοποίησης, τις πληροφορίες που παρουσιάζονται με τυποποιημένα εικονίδια και τις διαδικασίες για την παροχή τέτοιων εικονιδίων. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να πραγματοποιεί η Επιτροπή τις κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομώνων. Η Επιτροπή, κατά την επεξεργασία και κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, θα πρέπει να διασφαλίζει την ταυτόχρονη, έγκαιρη και κατάλληλη διαβίβαση των σχετικών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

- (167) Για τη διασφάλιση ομοιόμορφων προϋποθέσεων εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή όταν προβλέπεται από τον παρόντα κανονισμό. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θα πρέπει να εξετάζει ειδικά μέτρα για τις πολύ μικρές, τις μικρές και τις μεσαίες επιχειρήσεις.
- (168) Η διαδικασία εξέτασης θα πρέπει να εφαρμόζεται για την έγκριση εκτελεστικών πράξεων σχετικά με τυποποιημένες συμβατικές ρήτρες μεταξύ υπευθύνων επεξεργασίας και εκτελούντων την επεξεργασία, καθώς και μεταξύ εκτελούντων την επεξεργασία· κώδικες δεοντολογίας· τεχνικά πρότυπα και μηχανισμούς πιστοποίησης· το κατάλληλο επίπεδο προστασίας που παρέχει μια τρίτη χώρα, ένα έδαφος ή ένας συγκεκριμένος τομέας εντός της εν λόγω τρίτης χώρας ή ένας διεθνής οργανισμός· τυποποιημένες ρήτρες για την προστασία· μορφοτύπους και διαδικασίες για την ηλεκτρονική ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ υπευθύνων επεξεργασίας, εκτελούντων την επεξεργασία και εποπτικών αρχών για τους δεσμευτικούς εταιρικούς κανόνες· αμοιβαία συνδρομή και ρυθμίσεις ανταλλαγής πληροφοριών με ηλεκτρονικά μέσα μεταξύ εποπτικών αρχών και μεταξύ εποπτικών αρχών και του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων.
- (169) Η Επιτροπή θα πρέπει να εγκρίνει άμεσα εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις όταν τα διαθέσιμα στοιχεία αποκαλύπτουν ότι τρίτη χώρα, έδαφος ή συγκεκριμένος τομέας στην εν λόγω τρίτη χώρα ή διεθνής οργανισμός δεν διασφαλίζει επαρκές επίπεδο προστασίας και το απαιτούν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος.
- (170) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η διασφάλιση ισοδύναμου επιπέδου προστασίας των φυσικών προσώπων και ελεύθερης κυκλοφορίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε ολόκληρη την Ένωση, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορεί όμως, λόγω της κλίμακας ή των αποτελεσμάτων της προβλεπόμενης δράσης, να επιτευχθεί καλύτερα στο επίπεδο της Ένωσης, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΣΕΕ). Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, η οποία προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα απαιτούμενα για την επίτευξη του εν λόγω στόχου.
- (171) Η οδηγία 95/46/ΕΚ θα πρέπει να καταργηθεί με τον παρόντα κανονισμό. Επεξεργασία που βρίσκεται ήδη σε εξέλιξη κατά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να εναρμονιστεί με τον παρόντα κανονισμό εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. Όταν η επεξεργασία βασίζεται σε συγκατάθεση δυνάμει της οδηγίας 95/46/ΕΚ, δεν είναι αναγκαία νέα συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων, εάν ο τρόπος με τον οποίο έχει δοθεί η συγκατάθεση είναι σύμφωνος με τους όρους του παρόντος κανονισμού, προκειμένου ο υπεύθυνος επεξεργασίας να συνεχίσει την επεξεργασία μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Οι αποφάσεις της Επιτροπής και οι εγκρίσεις εποπτικών αρχών που εκδόθηκαν βάσει της οδηγίας 95/46/ΕΚ παραμένουν σε ισχύ μέχρι την τροποποίηση, αντικατάσταση ή κατάργησή τους.
- (172) Ζητήθηκε η γνώμη του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001, την οποία και διατύπωσε στις 7 Μαρτίου 2012 ⁽¹⁾.
- (173) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλα τα θέματα που αφορούν την προστασία θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και τα οποία δεν υπάγονται στις ειδικές υποχρεώσεις που έχουν τον ίδιο στόχο, όπως περιγράφονται στην οδηγία 2002/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, περιλαμβανομένων των υποχρεώσεων του υπευθύνου επεξεργασίας και των δικαιωμάτων των φυσικών προσώπων. Για την αποσαφήνιση της σχέσης μεταξύ του παρόντος κανονισμού και της οδηγίας 2002/58/ΕΚ, η εν λόγω οδηγία θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα. Μόλις εκδοθεί ο παρών κανονισμός, θα πρέπει να επανεξεταστεί η οδηγία 2002/58/ΕΚ, ιδίως για να διασφαλιστεί η συνοχή της με τον παρόντα κανονισμό,

⁽¹⁾ ΕΕ C 192 της 30.6.2012, σ. 7.

⁽²⁾ Οδηγία 2002/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουλίου 2002, σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών (οδηγία για την προστασία ιδιωτικής ζωής στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες) (ΕΕ L 201 της 31.7.2002, σ. 37).

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 1

Αντικείμενο και στόχοι

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες που αφορούν την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και κανόνες που αφορούν την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
2. Ο παρών κανονισμός προστατεύει θεμελιώδη δικαιώματα και ελευθερίες των φυσικών προσώπων και ειδικότερα το δικαίωμά τους στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
3. Η ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα εντός της Ένωσης δεν περιορίζεται ούτε απαγορεύεται για λόγους που σχετίζονται με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Άρθρο 2

Ουσιαστικό πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στην, εν όλω ή εν μέρει, αυτοματοποιημένη επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και στη μη αυτοματοποιημένη επεξεργασία τέτοιων δεδομένων τα οποία περιλαμβάνονται ή πρόκειται να περιληφθούν σε σύστημα αρχειοθέτησης.
2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα:
 - α) στο πλαίσιο δραστηριότητας η οποία δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης,
 - β) από τα κράτη μέλη κατά την άσκηση δραστηριοτήτων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κεφαλαίου 2 του τίτλου V της ΣΕΕ,
 - γ) από φυσικό πρόσωπο στο πλαίσιο αποκλειστικά προσωπικής ή οικιακής δραστηριότητας,
 - δ) από αρμόδιες αρχές για τους σκοπούς της πρόληψης, της διερεύνησης, της ανίχνευσης ή της δίωξης ποινικών αδικημάτων ή της εκτέλεσης ποινικών κυρώσεων, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας και πρόληψης έναντι κινδύνων που απειλούν τη δημόσια ασφάλεια.
3. Για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά όργανα, φορείς, υπηρεσίες και οργανισμούς της Ένωσης, εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και άλλες νομικές πράξεις της Ένωσης εφαρμοστέες σε μια τέτοια επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προσαρμόζονται στις αρχές και τους κανόνες του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 98.
4. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εφαρμογή της οδηγίας 2000/31/ΕΚ, ιδίως των κανόνων για την ευθύνη των μεσαζόντων παροχής υπηρεσιών που προβλέπονται στα άρθρα 12 έως 15 της εν λόγω οδηγίας.

Άρθρο 3

Εδαφικό πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων μιας εγκατάστασης ενός υπευθύνου επεξεργασίας ή εκτελούντος την επεξεργασία στην Ένωση, ανεξάρτητα από το κατά πόσο η επεξεργασία πραγματοποιείται εντός της Ένωσης.

2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα υποκειμένων των δεδομένων που βρίσκονται στην Ένωση από υπεύθυνο επεξεργασίας ή εκτελούντα την επεξεργασία μη εγκατεστημένο στην Ένωση, εάν οι δραστηριότητες επεξεργασίας σχετίζονται με:

- α) την προσφορά αγαθών ή υπηρεσιών στα εν λόγω υποκείμενα των δεδομένων στην Ένωση, ανεξαρτήτως εάν απαιτείται πληρωμή από τα υποκείμενα των δεδομένων, ή
- β) την παρακολούθηση της συμπεριφοράς τους, στον βαθμό που η συμπεριφορά αυτή λαμβάνει χώρα εντός της Ένωσης.

3. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από υπεύθυνο επεξεργασίας μη εγκατεστημένο στην Ένωση, αλλά σε τόπο όπου εφαρμόζεται το δίκαιο κράτους μέλους δυνάμει του δημόσιου διεθνούς δικαίου.

Άρθρο 4

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού νοούνται ως:

- 1) «δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα»: κάθε πληροφορία που αφορά ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο («υποκείμενο των δεδομένων»): το ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο είναι εκείνο του οποίου η ταυτότητα μπορεί να εξακριβωθεί, άμεσα ή έμμεσα, ιδίως μέσω αναφοράς σε αναγνωριστικό στοιχείο ταυτότητας, όπως όνομα, σε αριθμό ταυτότητας, σε δεδομένα θέσης, σε επιγραμμικό αναγνωριστικό ταυτότητας ή σε έναν ή περισσότερους παράγοντες που προσοδιάζουν στη σωματική, φυσιολογική, γενετική, ψυχολογική, οικονομική, πολιτιστική ή κοινωνική ταυτότητα του εν λόγω φυσικού προσώπου,
- 2) «επεξεργασία»: κάθε πράξη ή σειρά πράξεων που πραγματοποιείται με ή χωρίς τη χρήση αυτοματοποιημένων μέσων, σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή σε σύνολα δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως η συλλογή, η καταχώριση, η οργάνωση, η διάρθρωση, η αποθήκευση, η προσαρμογή ή η μεταβολή, η ανάκτηση, η αναζήτηση πληροφοριών, η χρήση, η κοινολόγηση με διαβίβαση, η διάδοση ή κάθε άλλη μορφή διάθεσης, η συσχέτιση ή ο συνδυασμός, ο περιορισμός, η διαγραφή ή η καταστροφή,
- 3) «περιορισμός της επεξεργασίας»: η επισήμανση αποθηκευμένων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα με στόχο τον περιορισμό της επεξεργασίας τους στο μέλλον,
- 4) «κατάρτιση προφίλ»: οποιαδήποτε μορφή αυτοματοποιημένης επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που συνίσταται στη χρήση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για την αξιολόγηση ορισμένων προσωπικών πτυχών ενός φυσικού προσώπου, ιδίως για την ανάλυση ή την πρόβλεψη πτυχών που αφορούν την απόδοση στην εργασία, την οικονομική κατάσταση, την υγεία, τις προσωπικές προτιμήσεις, τα ενδιαφέροντα, την αξιοπιστία, τη συμπεριφορά, τη θέση ή τις μετακινήσεις του εν λόγω φυσικού προσώπου,
- 5) «ψευδωνυμοποίηση»: η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά τρόπο ώστε τα δεδομένα να μην μπορούν πλέον να αποδοθούν σε συγκεκριμένο υποκείμενο των δεδομένων χωρίς τη χρήση συμπληρωματικών πληροφοριών, εφόσον οι εν λόγω συμπληρωματικές πληροφορίες διατηρούνται χωριστά και υπόκεινται σε τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν μπορούν να αποδοθούν σε ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο,
- 6) «σύστημα αρχειοθέτησης»: κάθε διαρθρωμένο σύνολο δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα τα οποία είναι προσβάσιμα με γνώμονα συγκεκριμένα κριτήρια, είτε το σύνολο αυτό είναι συγκεντρωμένο είτε αποκεντρωμένο είτε καταναμημένο σε λειτουργική ή γεωγραφική βάση,
- 7) «υπεύθυνος επεξεργασίας»: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, η δημόσια αρχή, η υπηρεσία ή άλλος φορέας που, μόνα ή από κοινού με άλλα, καθορίζουν τους σκοπούς και τον τρόπο της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα· όταν οι σκοποί και ο τρόπος της επεξεργασίας αυτής καθορίζονται από το δίκαιο της Ένωσης ή το δίκαιο κράτους μέλους, ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή τα ειδικά κριτήρια για τον διορισμό του μπορούν να προβλέπονται από το δίκαιο της Ένωσης ή το δίκαιο κράτους μέλους,
- 8) «εκτελών την επεξεργασία»: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, η δημόσια αρχή, η υπηρεσία ή άλλος φορέας που επεξεργάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για λογαριασμό του υπευθύνου της επεξεργασίας,
- 9) «αποδέκτης»: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, η δημόσια αρχή, η υπηρεσία ή άλλος φορέας, στα οποία κοινολογούνται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, είτε πρόκειται για τρίτον είτε όχι. Ωστόσο, οι δημόσιες αρχές που ενδέχεται να λάβουν

δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο συγκεκριμένης έρευνας σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης ή κράτους μέλους δεν θεωρούνται ως αποδέκτες· η επεξεργασία των δεδομένων αυτών από τις εν λόγω δημόσιες αρχές πραγματοποιείται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες προστασίας των δεδομένων ανάλογα με τους σκοπούς της επεξεργασίας,

- 10) «τρίτος»: οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, δημόσια αρχή, υπηρεσία ή φορέας, με εξαίρεση το υποκείμενο των δεδομένων, τον υπεύθυνο επεξεργασίας, τον εκτελούντα την επεξεργασία και τα πρόσωπα τα οποία, υπό την άμεση εποπτεία του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία, είναι εξουσιοδοτημένα να επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα,
- 11) «συγκατάθεση» του υποκειμένου των δεδομένων: κάθε ένδειξη βουλήσεως, ελεύθερη, συγκεκριμένη, ρητή και εν πλήρει επιγνώσει, με την οποία το υποκείμενο των δεδομένων εκδηλώνει ότι συμφωνεί, με δήλωση ή με σαφή θετική ενέργεια, να αποτελέσουν αντικείμενο επεξεργασίας τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν,
- 12) «παραβίαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα»: η παραβίαση της ασφάλειας που οδηγεί σε τυχαία ή παράνομη καταστροφή, απώλεια, μεταβολή, άνευ άδειας κοινολόγηση ή πρόσβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που διαβιβάστηκαν, αποθηκεύτηκαν ή υποβλήθηκαν κατ' άλλο τρόπο σε επεξεργασία,
- 13) «γενετικά δεδομένα»: τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν τα γενετικά χαρακτηριστικά φυσικού προσώπου που κληρονομήθηκαν ή αποκτήθηκαν, όπως προκύπτουν, ιδίως, από ανάλυση βιολογικού δείγματος του εν λόγω φυσικού προσώπου και τα οποία παρέχουν μοναδικές πληροφορίες σχετικά με την φυσιολογία ή την υγεία του εν λόγω φυσικού προσώπου,
- 14) «βιομετρικά δεδομένα»: δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία προκύπτουν από ειδική τεχνική επεξεργασία συνδεδεμένη με φυσικά, βιολογικά ή συμπεριφορικά χαρακτηριστικά φυσικού προσώπου και τα οποία επιτρέπουν ή επιβεβαιώνουν την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση του εν λόγω φυσικού προσώπου, όπως εικόνες προσώπου ή δακτυλосκοπικά δεδομένα,
- 15) «δεδομένα που αφορούν την υγεία»: δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία σχετίζονται με τη σωματική ή ψυχική υγεία ενός φυσικού προσώπου, περιλαμβανομένης της παροχής υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας, και τα οποία αποκαλύπτουν πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της υγείας του,
- 16) «κύρια εγκατάσταση»:
 - α) όταν πρόκειται για υπεύθυνο επεξεργασίας με εγκαταστάσεις σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, ο τόπος της κεντρικής του διοίκησης στην Ένωση, εκτός εάν οι αποφάσεις όσον αφορά τους σκοπούς και τα μέσα της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα λαμβάνονται σε άλλη εγκατάσταση του υπευθύνου επεξεργασίας στην Ένωση και η εγκατάσταση αυτή έχει την εξουσία εφαρμογής των αποφάσεων αυτών, οπότε ως κύρια εγκατάσταση θεωρείται η εγκατάσταση στην οποία έλαβε τις αποφάσεις αυτές,
 - β) όταν πρόκειται για εκτελούντα την επεξεργασία με εγκαταστάσεις σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, ο τόπος της κεντρικής του διοίκησης στην Ένωση ή, εάν ο εκτελών την επεξεργασία δεν έχει κεντρική διοίκηση στην Ένωση, η εγκατάσταση του εκτελούντος την επεξεργασία στην Ένωση στην οποία εκτελούνται οι κύριες δραστηριότητες επεξεργασίας στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων εγκατάστασης του εκτελούντος την επεξεργασία, στον βαθμό που ο εκτελών την επεξεργασία υπόκειται σε ειδικές υποχρεώσεις δυνάμει του παρόντος κανονισμού,
- 17) «εκπρόσωπος»: φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση, το οποίο ορίζεται εγγράφως από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή τον εκτελούντα την επεξεργασία βάσει του άρθρου 27 και εκπροσωπεί τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή τον εκτελούντα την επεξεργασία ως προς τις αντίστοιχες υποχρεώσεις τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού,
- 18) «επιχείρηση»: φυσικό ή νομικό πρόσωπο που ασκεί οικονομική δραστηριότητα, ανεξάρτητα από τη νομική του μορφή, περιλαμβανομένων των προσωπικών εταιρειών ή των ενώσεων που ασκούν τακτικά οικονομική δραστηριότητα,
- 19) «όμιλος επιχειρήσεων»: μια ελέγχουσα επιχείρηση και οι ελεγχόμενες από αυτήν επιχειρήσεις,
- 20) «δεσμευτικοί εταιρικοί κανόνες»: οι πολιτικές προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα τις οποίες ακολουθεί ένας υπεύθυνος επεξεργασίας ή εκτελών την επεξεργασία εγκατεστημένος στο έδαφος κράτους μέλους για διαβιβάσεις ή δέσμη διαβιβάσεων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε υπεύθυνο επεξεργασίας ή εκτελούντα την επεξεργασία σε μία ή περισσότερες τρίτες χώρες εντός ομίλου επιχειρήσεων, ή ομίλου εταιρειών που ασκεί κοινή οικονομική δραστηριότητα,
- 21) «εποπτική αρχή»: ανεξάρτητη δημόσια αρχή που συγκροτείται από κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 51,

- 22) «ενδιαφερόμενη εποπτική αρχή»: εποπτική αρχή την οποία αφορά η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, διότι:
- α) ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία είναι εγκατεστημένος στο έδαφος του κράτους μέλους της εν λόγω εποπτικής αρχής,
 - β) τα υποκείμενα των δεδομένων που διαμένουν στο κράτος μέλος της εν λόγω εποπτικής αρχής επηρεάζονται ή ενδέχεται να επηρεαστούν ουσιωδώς από την επεξεργασία ή
 - γ) έχει υποβληθεί καταγγελία στην εν λόγω εποπτική αρχή,
- 23) «διασυνοριακή επεξεργασία»:
- α) η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα η οποία γίνεται στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων διάφορων εγκαταστάσεων σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη υπευθύνου επεξεργασίας ή εκτελούντος την επεξεργασία στην Ένωση όπου ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών επεξεργασία είναι εγκατεστημένος σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη ή
 - β) η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα η οποία γίνεται στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων μίας μόνης εγκατάστασης υπευθύνου επεξεργασίας ή εκτελούντος την επεξεργασία στην Ένωση αλλά που επηρεάζει ή ενδέχεται να επηρεάσει ουσιωδώς υποκείμενα των δεδομένων σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη,
- 24) «σχετική και αιτιολογημένη ένσταση»: ένσταση σε ένα σχέδιο απόφασης ως προς την ύπαρξη παράβασης του παρόντος κανονισμού, ή ως προς τη συμφωνία με τον παρόντα κανονισμό της προβλεπόμενης ενέργειας σε σχέση με τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή τον εκτελούντα την επεξεργασία, η οποία καταδεικνύει σαφώς τη σημασία των κινδύνων που εγκυμονεί το σχέδιο απόφασης όσον αφορά τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων και, κατά περίπτωση, την ελεύθερη κυκλοφορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα εντός της Ένωσης,
- 25) «υπηρεσία της κοινωνίας των πληροφοριών»: υπηρεσία κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (¹),
- 26) «διεθνής οργανισμός»: οργανισμός και οι υπαγόμενοι σε αυτόν φορείς που διέπονται από το δημόσιο διεθνές δίκαιο ή οποιοσδήποτε άλλος φορέας που έχει ιδρυθεί δυνάμει ή επί τη βάση συμφωνίας μεταξύ δύο ή περισσότερων χωρών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Αρχές

Άρθρο 5

Αρχές που διέπουν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

1. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα:
 - α) υποβάλλονται σε σύννομη και θεμιτή επεξεργασία με διαφανή τρόπο σε σχέση με το υποκείμενο των δεδομένων («νομιμότητα, αντικειμενικότητα και διαφάνεια»),
 - β) συλλέγονται για καθορισμένους, ρητούς και νόμιμους σκοπούς και δεν υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία κατά τρόπο ασύμβατο προς τους σκοπούς αυτούς· η περαιτέρω επεξεργασία για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον ή σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή στατιστικούς σκοπούς δεν θεωρείται ασύμβατη με τους αρχικούς σκοπούς σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1 («περιορισμός του σκοπού»),
 - γ) είναι κατάλληλα, συναφή και περιορίζονται στο αναγκαίο για τους σκοπούς για τους οποίους υποβάλλονται σε επεξεργασία («ελαχιστοποίηση των δεδομένων»),
 - δ) είναι ακριβή και, όταν είναι αναγκαίο, επικαιροποιούνται· πρέπει να λαμβάνονται όλα τα εύλογα μέτρα για την άμεση διαγραφή ή διόρθωση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα τα οποία είναι ανακριβή, σε σχέση με τους σκοπούς της επεξεργασίας («ακρίβεια»),

⁽¹⁾ Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (ΕΕ L 241 της 17.9.2015, σ. 1).

- ε) διατηρούνται υπό μορφή που επιτρέπει την ταυτοποίηση των υποκειμένων των δεδομένων μόνο για το διάστημα που απαιτείται για τους σκοπούς της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα· τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μπορούν να αποθηκεύονται για μεγαλύτερα διαστήματα, εφόσον τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα θα υποβάλλονται σε επεξεργασία μόνο για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς, σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1 και εφόσον εφαρμόζονται τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που απαιτεί ο παρών κανονισμός για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων και ελευθεριών του υποκειμένου των δεδομένων («περιορισμός της περιόδου αποθήκευσης»),
- στ) υποβάλλονται σε επεξεργασία κατά τρόπο που εγγυάται την ενδεδειγμένη ασφάλεια των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, μεταξύ άλλων την προστασία τους από μη εξουσιοδοτημένη ή παράνομη επεξεργασία και τυχαία απώλεια, καταστροφή ή φθορά, με τη χρησιμοποίηση κατάλληλων τεχνικών ή οργανωτικών μέτρων («ακεραιότητα και εμπιστευτικότητα»).
2. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας φέρει την ευθύνη και είναι σε θέση να αποδείξει τη συμμόρφωση με την παράγραφο 1 («λογοδοσία»).

Άρθρο 6

Νομιμότητα της επεξεργασίας

1. Η επεξεργασία είναι σύνομη μόνο εάν και εφόσον ισχύει τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
- α) το υποκείμενο των δεδομένων έχει συναινέσει στην επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του για έναν ή περισσότερους συγκεκριμένους σκοπούς, [βλ. άρθρο 18 παρ. 1 σε σχέση με παιδιά](#)
- β) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την εκτέλεση σύμβασης της οποίας το υποκείμενο των δεδομένων είναι συμβαλλόμενο μέρος ή για να ληφθούν μέτρα κατ' αίτηση του υποκειμένου των δεδομένων πριν από τη σύναψη σύμβασης,
- γ) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για τη συμμόρφωση με έννομη υποχρέωση του υπευθύνου επεξεργασίας,
- δ) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για τη διαφύλαξη ζωτικού συμφέροντος του υποκειμένου των δεδομένων ή άλλου φυσικού προσώπου,
- ε) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την εκπλήρωση καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον ή κατά την άσκηση δημόσιας εξουσίας που έχει ανατεθεί στον υπεύθυνο επεξεργασίας,
- στ) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για τους σκοπούς των έννομων συμφερόντων που επιδιώκει ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή τρίτος, εκτός εάν έναντι των συμφερόντων αυτών υπερισχύει το συμφέρον ή τα θεμελιώδη δικαιώματα και οι ελευθερίες του υποκειμένου των δεδομένων που επιβάλλουν την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως εάν το υποκείμενο των δεδομένων είναι παιδί.

Το στοιχείο στ) του πρώτου εδαφίου δεν εφαρμόζεται στην επεξεργασία που διενεργείται από δημόσιες αρχές κατά την άσκηση των καθηκόντων τους.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν ή να θεσπίζουν πιο ειδικές διατάξεις για την προσαρμογή της εφαρμογής των κανόνων του παρόντος κανονισμού όσον αφορά την επεξεργασία για τη συμμόρφωση με την παράγραφο 1 στοιχεία γ) και ε), καθορίζοντας ακριβέστερα ειδικές απαιτήσεις για την επεξεργασία και άλλα μέτρα προς εξασφάλιση σύνομης και θεμιτής επεξεργασίας, μεταξύ άλλων για άλλες ειδικές περιπτώσεις επεξεργασίας όπως προβλέπονται στο κεφάλαιο ΙΧ.

3. Η βάση για την επεξεργασία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχεία γ) και ε) ορίζεται σύμφωνα με:

- α) το δικαίο της Ένωσης, ή
- β) το δικαίο του κράτους μέλος στο οποίο υπόκειται ο υπεύθυνος επεξεργασίας.

Ο σκοπός της επεξεργασίας καθορίζεται στην εν λόγω νομική βάση ή, όσον αφορά την επεξεργασία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο ε), είναι η αναγκαιότητα της επεξεργασίας για την εκπλήρωση καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον ή κατά την άσκηση δημόσιας εξουσίας που έχει ανατεθεί στον υπεύθυνο επεξεργασίας. Η εν λόγω νομική βάση μπορεί να περιλαμβάνει ειδικές διατάξεις για την προσαρμογή της εφαρμογής των κανόνων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων: τις γενικές προϋποθέσεις που διέπουν τη σύνομη επεξεργασία από τον υπεύθυνο επεξεργασίας· τα είδη των

δεδομένων που υποβάλλονται σε επεξεργασία· τα οικεία υποκείμενα των δεδομένων· τις οντότητες στις οποίες μπορούν να κοινοποιούνται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και τους σκοπούς αυτής της κοινοποίησης· τον περιορισμό του σκοπού· τις περιόδους αποθήκευσης· και τις πράξεις επεξεργασίας και τις διαδικασίες επεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων για τη διασφάλιση σύννομης και θεμιτής επεξεργασίας, όπως εκείνα για άλλες ειδικές περιπτώσεις επεξεργασίας όπως προβλέπονται στο κεφάλαιο IX. Το δίκαιο της Ένωσης ή το δίκαιο του κράτους μέλους ανταποκρίνεται σε σκοπό δημόσιου συμφέροντος και είναι ανάλογο προς τον επιδιωκόμενο νόμιμο σκοπό.

4. Όταν η επεξεργασία για σκοπό άλλο από αυτόν για τον οποίο έχουν συλλεγεί τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν βασίζεται στη συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων ή στο δίκαιο της Ένωσης ή το δίκαιο κράτους μέλους το οποίο αποτελεί αναγκαίο και αναλογικό μέτρο σε μια δημοκρατική κοινωνία για τη διασφάλιση των σκοπών που αναφέρονται στο άρθρο 23 παράγραφος 1, ο υπεύθυνος επεξεργασίας, προκειμένου να εξακριβωθεί κατά πόσο η επεξεργασία για άλλο σκοπό είναι συμβατή με τον σκοπό για τον οποίο συλλέγονται αρχικώς τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, λαμβάνει υπόψη, μεταξύ άλλων:

- α) τυχόν σχέση μεταξύ των σκοπών για τους οποίους έχουν συλλεχθεί τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και των σκοπών της επιδιωκόμενης περαιτέρω επεξεργασίας,
- β) το πλαίσιο εντός του οποίου συλλέχθηκαν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως όσον αφορά τη σχέση μεταξύ των υποκειμένων των δεδομένων και του υπευθύνου επεξεργασίας,
- γ) τη φύση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως για τις ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία, σύμφωνα με το άρθρο 9, ή κατά πόσο δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες και αδικήματα υποβάλλονται σε επεξεργασία, σύμφωνα με το άρθρο 10,
- δ) τις πιθανές συνέπειες της επιδιωκόμενης περαιτέρω επεξεργασίας για τα υποκείμενα των δεδομένων,
- ε) την ύπαρξη κατάλληλων εγγυήσεων, που μπορεί να περιλαμβάνουν κρυπτογράφηση ή ψευδωνυμοποίηση.

Άρθρο 7

Προϋποθέσεις για συγκατάθεση

1. Όταν η επεξεργασία βασίζεται σε συγκατάθεση, ο υπεύθυνος επεξεργασίας είναι σε θέση να αποδείξει ότι το υποκείμενο των δεδομένων συγκατάθεσε για την επεξεργασία των δεδομένων του προσωπικού χαρακτήρα.
2. Εάν η συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων παρέχεται στο πλαίσιο γραπτής δήλωσης η οποία αφορά και άλλα θέματα, το αίτημα για συγκατάθεση υποβάλλεται κατά τρόπο ώστε να είναι σαφώς διακριτό από τα άλλα θέματα, σε κατανοητή και εύκολα προσβάσιμη μορφή, χρησιμοποιώντας σαφή και απλή διατύπωση. Κάθε τμήμα της δήλωσης αυτής το οποίο συνιστά παράβαση του παρόντος κανονισμού δεν είναι δεσμευτικό.
3. Το υποκείμενο των δεδομένων έχει δικαίωμα να ανακαλέσει τη συγκατάθεσή του ανά πάσα στιγμή. Η ανάκληση της συγκατάθεσης δεν θίγει τη νομιμότητα της επεξεργασίας που βασίστηκε στη συγκατάθεση προ της ανάκλησής της. Πριν την παροχή της συγκατάθεσης, το υποκείμενο των δεδομένων ενημερώνεται σχετικά. Η ανάκληση της συγκατάθεσης είναι εξίσου εύκολη με την παροχή της.
4. Κατά την εκτίμηση κατά πόσο η συγκατάθεση δίνεται ελεύθερα, λαμβάνεται ιδιαίτερος υπόψη κατά πόσο, μεταξύ άλλων, για την εκτέλεση σύμβασης, συμπεριλαμβανομένης της παροχής μιας υπηρεσίας, τίθεται ως προϋπόθεση η συγκατάθεση στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που δεν είναι αναγκαία για την εκτέλεση της εν λόγω σύμβασης.

Άρθρο 8

Προϋποθέσεις που ισχύουν για τη συγκατάθεση παιδιού σε σχέση με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών

1. Όταν εφαρμόζεται το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο α), σε σχέση με την προσφορά υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών απευθείας σε παιδιά, η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα παιδιού είναι σύννομη εάν το παιδί είναι τουλάχιστον 16 χρονών. Εάν το παιδί είναι ηλικίας κάτω των 16 ετών, η επεξεργασία αυτή είναι σύννομη μόνο εάν και στον βαθμό που η εν λόγω συγκατάθεση παρέχεται ή εγκρίνεται από το πρόσωπο που έχει τη γονική μέριμνα του παιδιού.

Τα κράτη μέλη δύνανται να προβλέπουν διά νόμου μικρότερη ηλικία για τους εν λόγω σκοπούς, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω μικρότερη ηλικία δεν είναι κάτω από τα 13 έτη.

2. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας καταβάλλει εύλογες προσπάθειες για να επαληθεύσει στις περιπτώσεις αυτές ότι η συγκατάθεση παρέχεται ή εγκρίνεται από το πρόσωπο που έχει τη γονική μέριμνα του παιδιού, λαμβάνοντας υπόψη τη διαθέσιμη τεχνολογία.
3. Η παράγραφος 1 δεν επηρεάζει το γενικό ενοχικό δικαίο των κρατών μελών, όπως τους κανόνες περί ισχύος, κατάρτισης ή συνεπειών μιας σύμβασης σε σχέση με παιδί.

Άρθρο 9

Επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

1. Απαγορεύεται η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αποκαλύπτουν τη φυλετική ή εθνοτική καταγωγή, τα πολιτικά φρονήματα, τις θρησκευτικές ή φιλοσοφικές πεποιθήσεις ή τη συμμετοχή σε συνδικαλιστική οργάνωση, καθώς και η επεξεργασία γενετικών δεδομένων, βιομετρικών δεδομένων με σκοπό την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση προσώπου, δεδομένων που αφορούν την υγεία ή δεδομένων που αφορούν τη σεξουαλική ζωή φυσικού προσώπου ή τον γενετήσιο προσανατολισμό.
2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - α) το υποκείμενο των δεδομένων έχει παράσχει ρητή συγκατάθεση για την επεξεργασία αυτών των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για έναν ή περισσότερους συγκεκριμένους σκοπούς, εκτός εάν το δικαίο της Ένωσης ή κράτους μέλους προβλέπει ότι η απαγόρευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεν μπορεί να αρθεί από το υποκείμενο των δεδομένων,
 - β) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την εκτέλεση των υποχρεώσεων και την άσκηση συγκεκριμένων δικαιωμάτων του υπευθύνου επεξεργασίας ή του υποκειμένου των δεδομένων στον τομέα του εργατικού δικαίου και του δικαίου κοινωνικής ασφάλισης και κοινωνικής προστασίας, εφόσον επιτρέπεται από το δικαίο της Ένωσης ή κράτους μέλους ή από συλλογική συμφωνία σύμφωνα με το εθνικό δικαίο παρέχοντας κατάλληλες εγγυήσεις για τα θεμελιώδη δικαιώματα και τα συμφέροντα του υποκειμένου των δεδομένων,
 - γ) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την προστασία των ζωτικών συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων ή άλλου φυσικού προσώπου, εάν το υποκείμενο των δεδομένων είναι σωματικά ή νομικά ανίκανο να συγκατατεθεί,
 - δ) η επεξεργασία διενεργείται, με κατάλληλες εγγυήσεις, στο πλαίσιο των νόμιμων δραστηριοτήτων ιδρύματος, οργάνωσης ή άλλου μη κερδοσκοπικού φορέα με πολιτικό, φιλοσοφικό, θρησκευτικό ή συνδικαλιστικό στόχο και υπό την προϋπόθεση ότι η επεξεργασία αφορά αποκλειστικά τα μέλη ή τα πρώην μέλη του φορέα ή πρόσωπα τα οποία έχουν τακτική επικοινωνία μαζί του σε σχέση με τους σκοπούς του και ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν κοινοποιούνται εκτός του συγκεκριμένου φορέα χωρίς τη συγκατάθεση των υποκειμένων των δεδομένων,
 - ε) η επεξεργασία αφορά δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία έχουν προδήλως δημοσιοποιηθεί από το υποκείμενο των δεδομένων,
 - στ) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για τη θεμελίωση, άσκηση ή υποστήριξη νομικών αξιώσεων ή όταν τα δικαστήρια ενεργούν υπό τη δικαιοδοτική τους ιδιότητα,
 - ζ) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για λόγους ουσιαστικού δημόσιου συμφέροντος, βάσει του δικαίου της Ένωσης ή κράτους μέλους, το οποίο είναι ανάλογο προς τον επιδιωκόμενο στόχο, σέβεται την ουσία του δικαιώματος στην προστασία των δεδομένων και προβλέπει κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για τη διασφάλιση των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων,
 - η) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς προληπτικής ή επαγγελματικής ιατρικής, εκτίμησης της ικανότητας προς εργασία του εργαζομένου, ιατρικής διάγνωσης, παροχής υγειονομικής ή κοινωνικής περίθαλψης ή θεραπείας ή διαχείρισης υγειονομικών και κοινωνικών συστημάτων και υπηρεσιών βάσει του ενωσιακού δικαίου ή του δικαίου κράτους μέλους ή δυνάμει σύμβασης με επαγγελματία του τομέα της υγείας και με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων και των εγγυήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 3,
 - θ) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για λόγους δημόσιου συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας, όπως η προστασία έναντι σοβαρών διασυνωριακών απειλών κατά της υγείας ή η διασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας της υγειονομικής περίθαλψης και των φαρμάκων ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, βάσει του δικαίου της Ένωσης ή του δικαίου κράτους μέλους, το οποίο προβλέπει κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων και ελευθεριών του υποκειμένου των δεδομένων, ειδικότερα δε του επαγγελματικού απορρήτου, ή

- ι) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1 βάσει του δικαιώματος της Ένωσης ή κράτους μέλους, οι οποίοι είναι ανάλογοι προς τον επιδιωκόμενο στόχο, σέβονται την ουσία του δικαιώματος στην προστασία των δεδομένων και προβλέπουν κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για τη διασφάλιση των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων.
3. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορεί να τύχουν επεξεργασίας για τους σκοπούς που προβλέπονται στην παράγραφο 2 στοιχείο η), όταν τα δεδομένα αυτά υποβάλλονται σε επεξεργασία από ή υπό την ευθύνη επαγγελματία που υπόκειται στην υποχρέωση τήρησης του επαγγελματικού απορρήτου βάσει του δικαίου της Ένωσης ή κράτους μέλους ή βάσει κανόνων που θεσπίζονται από αρμόδιους εθνικούς φορείς ή από άλλο πρόσωπο το οποίο υπέχει επίσης υποχρέωση τήρησης του απορρήτου βάσει του δικαίου της Ένωσης ή κράτους μέλους ή βάσει κανόνων που θεσπίζονται από αρμόδιους εθνικούς φορείς.
4. Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν ή να θεσπίζουν περαιτέρω όρους, μεταξύ άλλων και περιορισμούς, όσον αφορά την επεξεργασία γενετικών δεδομένων, βιομετρικών δεδομένων ή δεδομένων που αφορούν την υγεία.

Άρθρο 10

Επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν ποινικές καταδίκες και αδικήματα

Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν ποινικές καταδίκες και αδικήματα ή σχετικά μέτρα ασφάλειας που βασίζονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 διενεργείται μόνο υπό τον έλεγχο επίσημης αρχής ή εάν η επεξεργασία επιτρέπεται από το δίκαιο της Ένωσης ή το δίκαιο κράτους μέλους το οποίο προβλέπει επαρκείς εγγυήσεις για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων. Πλήρης ποινικό μητρώο τηρείται μόνο υπό τον έλεγχο επίσημης αρχής.

Άρθρο 11

Επεξεργασία η οποία δεν απαιτεί εξακρίβωση ταυτότητας

1. Εάν οι σκοποί για τους οποίους ο υπεύθυνος επεξεργασίας επεξεργάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν απαιτούν ή δεν απαιτούν πλέον την εξακρίβωση της ταυτότητας του υποκειμένου των δεδομένων από τον υπεύθυνο επεξεργασίας, ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεν υποχρεούται να διατηρεί, να αποκτά ή να επεξεργάζεται συμπληρωματικές πληροφορίες για την εξακρίβωση της ταυτότητας του υποκειμένου των δεδομένων αποκλειστικά και μόνο για το σκοπό της συμμόρφωσης προς τον παρόντα κανονισμό.
2. Όταν, στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, ο υπεύθυνος επεξεργασίας μπορεί να αποδείξει ότι δεν είναι σε θέση να εξακριβώσει την ταυτότητα του υποκειμένου των δεδομένων, ο υπεύθυνος επεξεργασίας ενημερώνει σχετικά το υποκείμενο των δεδομένων, εάν είναι δυνατόν. Στις περιπτώσεις αυτές, τα άρθρα 15 ως 20 δεν εφαρμόζονται, εκτός εάν το υποκείμενο των δεδομένων, για τον σκοπό της άσκησης των δικαιωμάτων του που απορρέουν από τα εν λόγω άρθρα, παρέχει συμπληρωματικές πληροφορίες που επιτρέπουν την εξακρίβωση της ταυτότητάς του.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων

Τμήμα 1

Διαφάνεια και ρυθμίσεις

Άρθρο 12

Διαφανής ενημέρωση, ανακοίνωση και ρυθμίσεις για την άσκηση των δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων

1. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να παρέχει στο υποκείμενο των δεδομένων κάθε πληροφορία που αναφέρεται στα άρθρα 13 και 14 και κάθε ανακοίνωση στο πλαίσιο των άρθρων 15 έως 22 και του άρθρου 34 σχετικά με την επεξεργασία σε συνοπτική, διαφανή, κατανοητή και εύκολα προσβάσιμη μορφή, χρησιμοποιώντας σαφή και απλή διατύπωση, ιδίως όταν πρόκειται για πληροφορία απευθυνόμενη ειδικά σε παιδιά. Οι πληροφορίες παρέχονται γραπτώς ή με άλλα μέσα, μεταξύ άλλων, εφόσον ενδείκνυται, ηλεκτρονικώς. Όταν ζητείται από το υποκείμενο των δεδομένων, οι πληροφορίες μπορούν να δίνονται προφορικά, υπό την προϋπόθεση ότι η ταυτότητα του υποκειμένου των δεδομένων είναι αποδεδειγμένη με άλλα μέσα.

2. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας διευκολύνει την άσκηση των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων που προβλέπονται στα άρθρα 15 έως 22. Στις περιπτώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 11 παράγραφος 2, ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεν αρνείται να ενεργήσει κατόπιν αιτήσεως του υποκειμένου των δεδομένων για να ασκήσει τα δικαιώματά του βάσει των άρθρων 15 έως 22, εκτός αν ο υπεύθυνος επεξεργασίας αποδείξει ότι δεν είναι σε θέση να εξακριβώσει την ταυτότητα του υποκειμένου των δεδομένων.

3. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας παρέχει στο υποκείμενο των δεδομένων πληροφορίες για την ενέργεια που πραγματοποιείται κατόπιν αιτήματος δυνάμει των άρθρων 15 έως 22 χωρίς καθυστέρηση και σε κάθε περίπτωση εντός μηνός από την παραλαβή του αιτήματος. Η εν λόγω προθεσμία μπορεί να παραταθεί κατά δύο ακόμη μήνες, εφόσον απαιτείται, λαμβανομένων υπόψη της πολυπλοκότητας του αιτήματος και του αριθμού των αιτημάτων. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας ενημερώνει το υποκείμενο των δεδομένων για την εν λόγω παράταση εντός μηνός από την παραλαβή του αιτήματος, καθώς και για τους λόγους της καθυστέρησης. Εάν το υποκείμενο των δεδομένων υποβάλλει το αίτημα με ηλεκτρονικά μέσα, η ενημέρωση παρέχεται, εάν είναι δυνατόν, με ηλεκτρονικά μέσα, εκτός εάν το υποκείμενο των δεδομένων ζητήσει κάτι διαφορετικό.

4. Εάν ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεν ενεργήσει επί του αιτήματος του υποκειμένου των δεδομένων, ο υπεύθυνος επεξεργασίας ενημερώνει το υποκείμενο των δεδομένων, χωρίς καθυστέρηση και το αργότερο εντός μηνός από την παραλαβή του αιτήματος, για τους λόγους για τους οποίους δεν ενήργησε και για τη δυνατότητα υποβολής καταγγελίας σε εποπτική αρχή και άσκησης δικαστικής προσφυγής.

5. Οι πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με τα άρθρα 13 και 14 και κάθε ανακοίνωση καθώς και όλες οι ενέργειες που αναλαμβάνονται σύμφωνα με τα άρθρα 15 έως 22 και το άρθρο 34 παρέχονται δωρεάν. Εάν τα αιτήματα του υποκειμένου των δεδομένων είναι προδήλως αβάσιμα ή υπερβολικά, ιδίως λόγω του επαναλαμβανόμενου χαρακτήρα τους, ο υπεύθυνος επεξεργασίας μπορεί είτε:

- α) να επιβάλει την καταβολή εύλογου τέλους, λαμβάνοντας υπόψη τα διοικητικά έξοδα για την παροχή της ενημέρωσης ή την ανακοίνωση ή την εκτέλεση της ζητούμενης ενέργειας, ή
- β) να αρνηθεί να δώσει συνέχεια στο αίτημα.

Ο υπεύθυνος επεξεργασίας φέρει το βάρος της απόδειξης του προδήλως αβάσιμου ή του υπερβολικού χαρακτήρα του αιτήματος.

6. Με την επιφύλαξη του άρθρου 11, όταν ο υπεύθυνος επεξεργασίας έχει εύλογες αμφιβολίες σχετικά με την ταυτότητα του φυσικού προσώπου που υποβάλλει το αίτημα που αναφέρεται στα άρθρα 15 έως 21, ο υπεύθυνος επεξεργασίας μπορεί να ζητήσει την παροχή πρόσθετων πληροφοριών αναγκαίων για την επιβεβαίωση της ταυτότητας του υποκειμένου των δεδομένων.

7. Οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στα υποκείμενα των δεδομένων σύμφωνα με τα άρθρα 13 και 14 μπορούν να παρέχονται σε συνδυασμό με τυποποιημένα εικονίδια προκειμένου να δίνεται με ευδιάκριτο, κατανοητό και ευανάγνωστο τρόπο μια ουσιαστική επισκόπηση της σκοπούμενης επεξεργασίας. Εάν τα εικονίδια διατίθενται ηλεκτρονικά, είναι μηχανικώς αναγνώσιμα.

8. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 92 για τον καθορισμό των πληροφοριών που πρέπει να παρουσιάζονται με τα εικονίδια και των διαδικασιών για την παροχή τυποποιημένων εικονιδίων.

Τμήμα 2

Ενημέρωση και πρόσβαση σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα

Άρθρο 13

Πληροφορίες που παρέχονται εάν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα συλλέγονται από το υποκείμενο των δεδομένων

1. Όταν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν υποκείμενο των δεδομένων συλλέγονται από το υποκείμενο των δεδομένων, ο υπεύθυνος επεξεργασίας, κατά τη λήψη των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, παρέχει στο υποκείμενο των δεδομένων όλες τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) την ταυτότητα και τα στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου επεξεργασίας και, κατά περίπτωση, του εκπροσώπου του υπευθύνου επεξεργασίας,
- β) τα στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου προστασίας δεδομένων, κατά περίπτωση,
- γ) τους σκοπούς της επεξεργασίας για τους οποίους προορίζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και τη νομική βάση για την επεξεργασία,

- δ) εάν η επεξεργασία βασίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο στ), τα έννομα συμφέροντα που επιδιώκονται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή από τρίτο,
- ε) τους αποδέκτες ή τις κατηγορίες αποδεκτών των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, εάν υπάρχουν,
- στ) κατά περίπτωση, την πρόθεση του υπευθύνου επεξεργασίας να διαβιβάσει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό και την ύπαρξη ή την απουσία απόφασης επάρκειας της Επιτροπής ή, όταν πρόκειται για τις διαβιβάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 46 ή 47 ή στο άρθρο 49 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο, αναφορά στις ενδεδειγμένες ή κατάλληλες εγγυήσεις και τα μέσα για να αποκτηθεί αντίγραφο τους ή στο πού διατέθηκαν.

2. Εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο υπεύθυνος επεξεργασίας, κατά τη λήψη των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, παρέχει στο υποκείμενο των δεδομένων τις εξής επιπλέον πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την εξασφάλιση θεμιτής και διαφανούς επεξεργασίας:

- α) το χρονικό διάστημα για το οποίο θα αποθηκευτούν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή, όταν αυτό είναι αδύνατο, τα κριτήρια που καθορίζουν το εν λόγω διάστημα,
- β) την ύπαρξη δικαιώματος υποβολής αιτήματος στον υπεύθυνο επεξεργασίας για πρόσβαση και διόρθωση ή διαγραφή των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή περιορισμό της επεξεργασίας που αφορούν το υποκείμενο των δεδομένων ή δικαιώματος αντίταξης στην επεξεργασία, καθώς και δικαιώματος στη φορητότητα των δεδομένων,
- γ) όταν η επεξεργασία βασίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο α) ή στο άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο α), την ύπαρξη του δικαιώματος να ανακαλέσει τη συγκατάθεσή του οποτεδήποτε, χωρίς να θιγεί η νομιμότητα της επεξεργασίας που βασίστηκε στη συγκατάθεση πριν από την ανάκλησή της,
- δ) το δικαίωμα υποβολής καταγγελίας σε εποπτική αρχή,
- ε) κατά πόσο η παροχή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα αποτελεί νομική ή συμβατική υποχρέωση ή απαίτηση για τη σύναψη σύμβασης, καθώς και κατά πόσο το υποκείμενο των δεδομένων υποχρεούται να παρέχει τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και ποιες ενδεχόμενες συνέπειες θα είχε η μη παροχή των δεδομένων αυτών,
- στ) την ύπαρξη αυτοματοποιημένης λήψης αποφάσεων, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ, που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφοι 1 και 4 και, τουλάχιστον στις περιπτώσεις αυτές, σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη λογική που ακολουθείται, καθώς και τη σημασία και τις προβλεπόμενες συνέπειες της εν λόγω επεξεργασίας για το υποκείμενο των δεδομένων.

3. Όταν ο υπεύθυνος επεξεργασίας προτίθεται να επεξεργαστεί περαιτέρω τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για άλλο σκοπό από εκείνο για τον οποίο τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα συλλέχθηκαν, ο υπεύθυνος επεξεργασίας παρέχει στο υποκείμενο των δεδομένων, πριν από την εν λόγω περαιτέρω επεξεργασία, πληροφορίες για τον σκοπό αυτόν και άλλες τυχόν αναγκαίες πληροφορίες, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2.

4. Οι παράγραφοι 1, 2 και 3 δεν εφαρμόζονται, όταν και εφόσον το υποκείμενο των δεδομένων έχει ήδη τις πληροφορίες,

Άρθρο 14

Πληροφορίες που παρέχονται εάν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν έχουν συλλεγεί από το υποκείμενο των δεδομένων

1. Όταν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν έχουν συλλεγεί από το υποκείμενο των δεδομένων, ο υπεύθυνος επεξεργασίας παρέχει στο υποκείμενο των δεδομένων τις ακόλουθες πληροφορίες:
- α) την ταυτότητα και τα στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου επεξεργασίας και, κατά περίπτωση, του εκπροσώπου του υπευθύνου επεξεργασίας,
 - β) τα στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου προστασίας δεδομένων, κατά περίπτωση,
 - γ) τους σκοπούς της επεξεργασίας για τους οποίους προορίζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και τη νομική βάση για την επεξεργασία,
 - δ) τις σχετικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,
 - ε) τους αποδέκτες ή τις κατηγορίες αποδεκτών των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ενδεχομένως,

στ) κατά περίπτωση, ότι ο υπεύθυνος επεξεργασίας προτίθεται να διαβιβάσει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σε αποδέκτη σε τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό και την ύπαρξη ή την απουσία απόφασης επάρκειας της Επιτροπής ή, όταν πρόκειται για τις διαβιβάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 46 ή 47 ή στο άρθρο 49 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο, αναφορά στις ενδεδειγμένες ή κατάλληλες εγγυήσεις και τα μέσα για να αποκτηθεί αντίγραφο τους ή στο πού διατέθηκαν.

2. Εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο υπεύθυνος επεξεργασίας παρέχει στο υποκείμενο των δεδομένων τις εξής πληροφορίες που είναι αναγκαίες για τη διασφάλιση θεμιτής και διαφανούς επεξεργασίας όσον αφορά το υποκείμενο των δεδομένων:

- α) το χρονικό διάστημα για το οποίο θα αποθηκευτούν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή, όταν αυτό είναι αδύνατο, τα κριτήρια που καθορίζουν το εν λόγω χρονικό διάστημα,
 - β) εάν η επεξεργασία βασίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο στ), τα έννομα συμφέροντα που επιδιώκονται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή από τρίτο,
 - γ) την ύπαρξη δικαιώματος υποβολής αιτήματος στον υπεύθυνο επεξεργασίας για πρόσβαση και διόρθωση ή διαγραφή των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή περιορισμό της επεξεργασίας που αφορά το υποκείμενο των δεδομένων και δικαιώματος αντίταξης στην επεξεργασία, καθώς και δικαιώματος στη φορητότητα των δεδομένων,
 - δ) όταν η επεξεργασία βασίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο α) ή στο άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο α), την ύπαρξη του δικαιώματος να ανακαλέσει τη συγκατάθεσή του οποτεδήποτε, χωρίς να θιγεί η νομιμότητα της επεξεργασίας που βασίστηκε στη συγκατάθεση πριν από την ανάκλησή της,
 - ε) το δικαίωμα υποβολής καταγγελίας σε εποπτική αρχή,
- στ) την πηγή από την οποία προέρχονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και, ανάλογα με την περίπτωση, εάν τα δεδομένα προήλθαν από πηγές στις οποίες έχει πρόσβαση το κοινό,
- ζ) την ύπαρξη αυτοματοποιημένης λήψης αποφάσεων, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ, που προβλέπεται στο άρθρο 22 παράγραφοι 1 και 4 και, τουλάχιστον στις περιπτώσεις αυτές, σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη λογική που ακολουθείται, καθώς και τη σημασία και τις προβλεπόμενες συνέπειες της εν λόγω επεξεργασίας για το υποκείμενο των δεδομένων.

3. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2:

- α) εντός εύλογης προθεσμίας από τη συλλογή των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, αλλά το αργότερο εντός ενός μηνός, λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές συνθήκες υπό τις οποίες τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υποβάλλονται σε επεξεργασία,
- β) εάν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για επικοινωνία με το υποκείμενο των δεδομένων, το αργότερο κατά την πρώτη επικοινωνία με το εν λόγω υποκείμενο των δεδομένων, ή
- γ) εάν προβλέπεται γνωστοποίηση σε άλλον αποδέκτη, το αργότερο όταν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα γνωστοποιούνται για πρώτη φορά.

4. Όταν ο υπεύθυνος επεξεργασίας προτίθεται να επεξεργαστεί περαιτέρω τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για σκοπό άλλο από εκείνον για τον οποίο τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα συλλέχθηκαν, ο υπεύθυνος επεξεργασίας θα πρέπει να παρέχει στο υποκείμενο των δεδομένων, πριν από την εν λόγω περαιτέρω επεξεργασία, πληροφορίες για τον σκοπό αυτόν και άλλες τυχόν αναγκαίες πληροφορίες, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2.

5. Οι παράγραφοι 1 έως 4 δεν εφαρμόζονται εάν και εφόσον:

- α) το υποκείμενο των δεδομένων διαθέτει ήδη τις πληροφορίες,
- β) η παροχή τέτοιων πληροφοριών αποδεικνύεται αδύνατη ή θα συνεπαγόταν δυσανάλογη προσπάθεια, ιδίως όσον αφορά επεξεργασία για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή στατιστικούς σκοπούς, υπό τους όρους και τις εγγυήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 89 παράγραφος 1 ή εφόσον η υποχρέωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου είναι πιθανόν να καταστήσει αδύνατη ή να βλάψει σε μεγάλο βαθμό την επίτευξη των σκοπών της εν λόγω επεξεργασίας. Στις περιπτώσεις αυτές, ο υπεύθυνος επεξεργασίας λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων και ελευθεριών και των έννομων συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων, μεταξύ άλλων καθιστώντας τις πληροφορίες διαθέσιμες στο κοινό,
- γ) η απόκτηση ή η κοινολόγηση προβλέπεται ρητώς από το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους στο οποίο υπόκειται ο υπεύθυνος επεξεργασίας και το οποίο παρέχει τα κατάλληλα μέτρα για την προστασία των έννομων συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων ή
- δ) εάν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να παραμείνουν εμπιστευτικά δυνάμει υποχρέωσης επαγγελματικού απορρήτου που ρυθμίζεται από το δίκαιο της Ένωσης ή κράτους μέλους, συμπεριλαμβανομένης της εκ του νόμου υποχρέωσης τήρησης απορρήτου.

Άρθρο 15

Δικαίωμα πρόσβασης του υποκειμένου των δεδομένων

1. Το υποκείμενο των δεδομένων έχει το δικαίωμα να λαμβάνει από τον υπεύθυνο επεξεργασίας επιβεβαίωση για το κατά πόσον ή όχι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν υφίστανται επεξεργασία και, εάν συμβαίνει τούτο, το δικαίωμα πρόσβασης στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και στις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) τους σκοπούς της επεξεργασίας,
- β) τις σχετικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,
- γ) τους αποδέκτες ή τις κατηγορίες αποδεκτών στους οποίους κοινολογήθηκαν ή πρόκειται να κοινολογηθούν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως τους αποδέκτες σε τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς,
- δ) εάν είναι δυνατόν, το χρονικό διάστημα για το οποίο θα αποθηκευτούν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή, όταν αυτό είναι αδύνατο, τα κριτήρια που καθορίζουν το εν λόγω διάστημα,
- ε) την ύπαρξη δικαιώματος υποβολής αιτήματος στον υπεύθυνο επεξεργασίας για διόρθωση ή διαγραφή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή περιορισμό της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορά το υποκείμενο των δεδομένων ή δικαιώματος αντίταξης στην εν λόγω επεξεργασία,
- στ) το δικαίωμα υποβολής καταγγελίας σε εποπτική αρχή,
- ζ) όταν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν συλλέγονται από το υποκείμενο των δεδομένων, κάθε διαθέσιμη πληροφορία σχετικά με την προέλευσή τους,
- η) την ύπαρξη αυτοματοποιημένης λήψης αποφάσεων, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ, που προβλέπεται στο άρθρο 22 παράγραφοι 1 και 4 και, τουλάχιστον στις περιπτώσεις αυτές, σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη λογική που ακολουθείται, καθώς και τη σημασία και τις προβλεπόμενες συνέπειες της εν λόγω επεξεργασίας για το υποκείμενο των δεδομένων.

2. Όταν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα διαβιβάζονται σε τρίτη χώρα ή σε διεθνή οργανισμό, το υποκείμενο των δεδομένων έχει το δικαίωμα να ενημερώνεται για τις κατάλληλες εγγυήσεις σύμφωνα με το άρθρο 46 σχετικά με τη διαβίβαση.

3. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας παρέχει αντίγραφο των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία. Για επιπλέον αντίγραφα που ενδέχεται να ζητηθούν από το υποκείμενο των δεδομένων, ο υπεύθυνος επεξεργασίας μπορεί να επιβάλει την καταβολή εύλογου τέλους για διοικητικά έξοδα. Εάν το υποκείμενο των δεδομένων υποβάλλει το αίτημα με ηλεκτρονικά μέσα και εκτός εάν το υποκείμενο των δεδομένων ζητήσει κάτι διαφορετικό, η ενημέρωση παρέχεται σε ηλεκτρονική μορφή που χρησιμοποιείται συνήθως.

4. Το δικαίωμα να λαμβάνεται αντίγραφο που αναφέρεται στην παράγραφο 3 δεν επηρεάζει δυσμενώς τα δικαιώματα και τις ελευθερίες άλλων.

Τμήμα 3

Διόρθωση και διαγραφή

Άρθρο 16

Δικαίωμα διόρθωσης

Το υποκείμενο των δεδομένων έχει το δικαίωμα να απαιτήσει από τον υπεύθυνο επεξεργασίας χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τη διόρθωση ανακριβών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν. Έχοντας υπόψη τους σκοπούς της επεξεργασίας, το υποκείμενο των δεδομένων έχει το δικαίωμα να απαιτήσει τη συμπλήρωση ελλιπών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, μεταξύ άλλων μέσω συμπληρωματικής δήλωσης.

Άρθρο 17

Δικαίωμα διαγραφής («δικαίωμα στη λήθη»)

1. Το υποκείμενο των δεδομένων έχει το δικαίωμα να ζητήσει από τον υπεύθυνο επεξεργασίας τη διαγραφή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και ο υπεύθυνος επεξεργασίας υποχρεούται να διαγράψει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, εάν ισχύει ένας από τους ακόλουθους λόγους:

- α) τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν είναι πλέον απαραίτητα σε σχέση με τους σκοπούς για τους οποίους συλλέχθηκαν ή υποβλήθηκαν κατ' άλλο τρόπο σε επεξεργασία,

- β) το υποκείμενο των δεδομένων ανακαλεί τη συγκατάθεση επί της οποίας βασίζεται η επεξεργασία σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο α) ή το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο α) και δεν υπάρχει άλλη νομική βάση για την επεξεργασία,
- γ) το υποκείμενο των δεδομένων αντιτίθεται στην επεξεργασία σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 1 και δεν υπάρχουν επιτακτικοί και νόμιμοι λόγοι για την επεξεργασία ή το υποκείμενο των δεδομένων αντιτίθεται στην επεξεργασία σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 2,
- δ) τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υποβλήθηκαν σε επεξεργασία παράνομα,
- ε) τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να διαγραφούν, ώστε να τηρηθεί νομική υποχρέωση βάσει του ενωσιακού δικαίου ή του δικαίου κράτους μέλους, στην οποία υπόκειται ο υπεύθυνος επεξεργασίας,
- στ) τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα έχουν συλλεχθεί σε σχέση με την προσφορά υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1.

2. Όταν ο υπεύθυνος επεξεργασίας έχει δημοσιοποιήσει τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και υποχρεούται σύμφωνα με την παράγραφο 1 να διαγράψει τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, ο υπεύθυνος επεξεργασίας, λαμβάνοντας υπόψη τη διαθέσιμη τεχνολογία και το κόστος εφαρμογής, λαμβάνει εύλογα μέτρα, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών μέτρων, για να ενημερώσει τους υπευθύνους επεξεργασίας που επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, ότι το υποκείμενο των δεδομένων ζήτησε τη διαγραφή από αυτούς τους υπευθύνους επεξεργασίας τυχόν συνδέσμων με τα δεδομένα αυτά ή αντιγράφων ή αναπαραγωγών των εν λόγω δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν εφαρμόζονται στον βαθμό που η επεξεργασία είναι απαραίτητη:

- α) για την άσκηση του δικαιώματος ελευθερίας της έκφρασης και του δικαιώματος στην ενημέρωση,
- β) για την τήρηση νομικής υποχρέωσης που επιβάλλει την επεξεργασία βάσει του δικαίου της Ένωσης ή του δικαίου κράτους μέλους στο οποίο υπάγεται ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή για την εκπλήρωση καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον ή κατά την άσκηση δημόσιας εξουσίας που έχει ανατεθεί στον υπεύθυνο της επεξεργασίας,
- γ) για λόγους δημόσιου συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχεία η) και θ), καθώς και το άρθρο 9 παράγραφος 3,
- δ) για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1, εφόσον το δικαίωμα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 είναι πιθανόν να καταστήσει αδύνατη ή να εμποδίσει σε μεγάλο βαθμό την επίτευξη σκοπών της εν λόγω επεξεργασίας, ή
- ε) για τη θεμελίωση, άσκηση ή υποστήριξη νομικών αξιώσεων.

Άρθρο 18

Δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας

1. Το υποκείμενο των δεδομένων δικαιούται να εξασφαλίζει από τον υπεύθυνο επεξεργασίας τον περιορισμό της επεξεργασίας, όταν ισχύει ένα από τα ακόλουθα:

- α) η ακρίβεια των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα αμφισβητείται από το υποκείμενο των δεδομένων, για χρονικό διάστημα που επιτρέπει στον υπεύθυνο επεξεργασίας να επαληθεύσει την ακρίβεια των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,
- β) η επεξεργασία είναι παράνομη και το υποκείμενο των δεδομένων αντιτάσσεται στη διαγραφή των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ζητεί, αντ' αυτής, τον περιορισμό της χρήσης τους,
- γ) ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεν χρειάζεται πλέον τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για τους σκοπούς της επεξεργασίας, αλλά τα δεδομένα αυτά απαιτούνται από το υποκείμενο των δεδομένων για τη θεμελίωση, την άσκηση ή την υποστήριξη νομικών αξιώσεων,
- δ) το υποκείμενο των δεδομένων έχει αντιρρήσεις για την επεξεργασία σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 1, εν αναμονή της επαλήθευσης του κατά πόσον οι νόμιμοι λόγοι του υπευθύνου επεξεργασίας υπερισχύουν έναντι των λόγων του υποκειμένου των δεδομένων.

2. Όταν η επεξεργασία έχει περιοριστεί σύμφωνα με την παράγραφο 1, τα εν λόγω δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, εκτός της αποθήκευσης, υφίστανται επεξεργασία μόνο με τη συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων ή για τη θεμελίωση, άσκηση ή υποστήριξη νομικών αξιώσεων ή για την προστασία των δικαιωμάτων άλλου φυσικού ή νομικού προσώπου ή για λόγους σημαντικού δημόσιου συμφέροντος της Ένωσης ή κράτους μέλους.

3. Το υποκείμενο των δεδομένων το οποίο έχει εξασφαλίσει τον περιορισμό της επεξεργασίας σύμφωνα με την παράγραφο 1 ενημερώνεται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας πριν από την άρση του περιορισμού επεξεργασίας.

Άρθρο 19

Υποχρέωση γνωστοποίησης όσον αφορά τη διόρθωση ή τη διαγραφή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή τον περιορισμό της επεξεργασίας

Ο υπεύθυνος επεξεργασίας ανακοινώνει κάθε διόρθωση ή διαγραφή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή περιορισμό της επεξεργασίας των δεδομένων που διενεργείται σύμφωνα με το άρθρο 16, το άρθρο 17 παράγραφος 1 και το άρθρο 18 σε κάθε αποδέκτη στον οποίο γνωστοποιήθηκαν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, εκτός εάν αυτό αποδεικνύεται ανέφικτο ή εάν συνεπάγεται δυσανάλογη προσπάθεια. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας ενημερώνει το υποκείμενο των δεδομένων σχετικά με τους εν λόγω αποδέκτες, εφόσον αυτό ζητηθεί από το υποκείμενο των δεδομένων.

Άρθρο 20

Δικαίωμα στη φορητότητα των δεδομένων

1. Το υποκείμενο των δεδομένων έχει το δικαίωμα να λαμβάνει τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν, και τα οποία έχει παράσχει σε υπεύθυνο επεξεργασίας, σε δομημένο, κοινώς χρησιμοποιούμενο και αναγνώσιμο από μηχανήματα μορφότυπο, καθώς και το δικαίωμα να διαβιβάζει τα εν λόγω δεδομένα σε άλλον υπεύθυνο επεξεργασίας χωρίς αντίρρηση από τον υπεύθυνο επεξεργασίας στον οποίο παρασχέθηκαν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, όταν:

α) η επεξεργασία βασίζεται σε συγκατάθεση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο α) ή το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο α) ή σε σύμβαση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο β) και

β) η επεξεργασία διενεργείται με αυτοματοποιημένα μέσα.

2. Κατά την άσκηση του δικαιώματος στη φορητότητα των δεδομένων σύμφωνα με την παράγραφο 1, το υποκείμενο των δεδομένων έχει το δικαίωμα να ζητά την απευθείας διαβίβαση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από έναν υπεύθυνο επεξεργασίας σε άλλον, σε περίπτωση που αυτό είναι τεχνικά εφικτό.

3. Το δικαίωμα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ασκείται με την επιφύλαξη του άρθρου 17. Το εν λόγω δικαίωμα δεν ισχύει για την επεξεργασία που είναι απαραίτητη για την εκπλήρωση καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον ή κατά την άσκηση δημόσιας εξουσίας που έχει ανατεθεί στον υπεύθυνο επεξεργασίας.

4. Το δικαίωμα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεν επηρεάζει δυσμενώς τα δικαιώματα και τις ελευθερίες άλλων.

Τμήμα 4

Δικαίωμα εναντίωσης και αυτοματοποιημένη ατομική λήψη αποφάσεων

Άρθρο 21

Δικαίωμα εναντίωσης

1. Το υποκείμενο των δεδομένων δικαιούται να αντιτάσσεται, ανά πάσα στιγμή και για λόγους που σχετίζονται με την ιδιαίτερη κατάστασή του, στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν, η οποία βασίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ε) ή στ), περιλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ βάσει των εν λόγω διατάξεων. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεν υποβάλλει πλέον τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σε επεξεργασία, εκτός εάν ο υπεύθυνος επεξεργασίας καταδείξει επιτακτικούς και νόμιμους λόγους για την επεξεργασία οι οποίοι υπερσχύουν των συμφερόντων, των δικαιωμάτων και των ελευθεριών του υποκειμένου των δεδομένων ή για τη θεμελίωση, άσκηση ή υποστήριξη νομικών αξιώσεων.

2. Εάν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υποβάλλονται σε επεξεργασία για σκοπούς απευθείας εμπορικής προώθησης, το υποκείμενο των δεδομένων δικαιούται να αντιταχθεί ανά πάσα στιγμή στην επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν για την εν λόγω εμπορική προώθηση, περιλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ, εάν σχετίζεται με αυτήν την απευθείας εμπορική προώθηση.

3. Όταν τα υποκείμενα των δεδομένων αντιτίθενται στην επεξεργασία για σκοπούς απευθείας εμπορικής προώθησης, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν υποβάλλονται πλέον σε επεξεργασία για τους σκοπούς αυτούς.

4. Το αργότερο κατά την πρώτη επικοινωνία με το υποκείμενο των δεδομένων, το δικαίωμα που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 2 επισημαίνεται ρητώς στο υποκείμενο των δεδομένων και περιγράφεται με σαφήνεια και χωριστά από οποιαδήποτε άλλη πληροφορία.
5. Στο πλαίσιο της χρήσης υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών και με την επιφύλαξη της οδηγίας 2002/58/EK, το υποκείμενο των δεδομένων μπορεί να ασκεί το δικαίωμά του να αντιταχθεί με αυτοματοποιημένα μέσα τα οποία χρησιμοποιούν τεχνικές προδιαγραφές.
6. Όταν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υφίστανται επεξεργασία για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς κατά το άρθρο 89 παράγραφος 1, το υποκείμενο των δεδομένων δικαιούται να αντιταχθεί, για λόγους που σχετίζονται με την ιδιαίτερη κατάστασή του, στην επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν, εκτός εάν η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την εκτέλεση καθήκοντος που ασκείται για λόγους δημόσιου συμφέροντος.

Άρθρο 22

Αυτοματοποιημένη ατομική λήψη αποφάσεων, περιλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ

1. Το υποκείμενο των δεδομένων έχει το δικαίωμα να μην υπόκειται σε απόφαση που λαμβάνεται αποκλειστικά βάσει αυτοματοποιημένης επεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ, η οποία παράγει έννομα αποτελέσματα που το αφορούν ή το επηρεάζει σημαντικά με παρόμοιο τρόπο.
2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται όταν η απόφαση:
 - α) είναι αναγκαία για τη σύναψη ή την εκτέλεση σύμβασης μεταξύ του υποκειμένου των δεδομένων και του υπευθύνου επεξεργασίας των δεδομένων,
 - β) επιτρέπεται από το δίκαιο της Ένωσης ή το δίκαιο κράτους μέλους στο οποίο υπόκειται ο υπεύθυνος επεξεργασίας και το οποίο προβλέπει επίσης κατάλληλα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων, των ελευθεριών και των έννομων συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων ή
 - γ) βασίζεται στη ρητή συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων.
3. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχεία α) και γ), ο υπεύθυνος επεξεργασίας των δεδομένων εφαρμόζει κατάλληλα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων, των ελευθεριών και των έννομων συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων, τουλάχιστον του δικαιώματος εξασφάλισης ανθρώπινης παρέμβασης από την πλευρά του υπευθύνου επεξεργασίας, έκφρασης άποψης και αμφισβήτησης της απόφασης.
4. Οι αποφάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 δεν βασίζονται στις ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1, εκτός αν ισχύει το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο α) ή ζ) και αν υφίστανται κατάλληλα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων, των ελευθεριών και των έννομων συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων.

Τμήμα 5

Περιορισμοί

Άρθρο 23

Περιορισμοί

1. Το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους στο οποίο υπόκειται ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία των δεδομένων μπορεί να περιορίζει μέσω νομοθετικού μέτρου το πεδίο εφαρμογής των υποχρεώσεων και των δικαιωμάτων που προβλέπονται στα άρθρα 12 έως 22 και στο άρθρο 34, καθώς και στο άρθρο 5, εφόσον οι διατάξεις του αντιστοιχούν στα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα άρθρα 12 έως 22, όταν ένας τέτοιος περιορισμός σέβεται την ουσία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών και συνιστά αναγκαίο και αναλογικό μέτρο σε μια δημοκρατική κοινωνία για τη διασφάλιση:
 - α) της ασφάλειας του κράτους,
 - β) της εθνικής άμυνας,
 - γ) της δημόσιας ασφάλειας,

- δ) της πρόληψης, της διερεύνησης, της ανίχνευσης ή της δίωξης ποινικών αδικημάτων ή της εκτέλεσης ποινικών κυρώσεων, περιλαμβανομένης της προστασίας από απειλές κατά της δημόσιας ασφάλειας και της πρόληψης αυτών,
- ε) άλλων σημαντικών στόχων γενικού δημόσιου συμφέροντος της Ένωσης ή κράτους μέλους, ιδίως σημαντικού οικονομικού ή χρηματοοικονομικού συμφέροντος της Ένωσης ή κράτους μέλους, συμπεριλαμβανομένων των νομισματικών, δημοσιονομικών και φορολογικών θεμάτων, της δημόσιας υγείας και της κοινωνικής ασφάλισης,
- στ) της προστασίας της ανεξαρτησίας της δικαιοσύνης και των δικαστικών διαδικασιών,
- ζ) της πρόληψης, της διερεύνησης, της ανίχνευσης και της δίωξης παραβάσεων δεοντολογίας σε νομοθετικά κατοχυρωμένα επαγγέλματα,
- η) της παρακολούθησης, της επιδότησης ή της κανονιστικής λειτουργίας που συνδέεται, έστω περιστασιακά, με την άσκηση δημόσιας εξουσίας στις περιπτώσεις που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως ε) και ζ),
- θ) της προστασίας του υποκειμένου των δεδομένων ή των δικαιωμάτων και των ελευθεριών τρίτων,
- ι) της εκτέλεσης αστικών αξιώσεων.

2. Ειδικότερα, κάθε νομοθετικό μέτρο το οποίο αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιέχει συγκεκριμένες διατάξεις τουλάχιστον, ανάλογα με την περίπτωση, όσον αφορά:

- α) τους σκοπούς της επεξεργασίας ή τις κατηγορίες επεξεργασίας,
- β) τις κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,
- γ) το πεδίο εφαρμογής των περιορισμών που επιβλήθηκαν,
- δ) τις εγγυήσεις για την πρόληψη καταχρήσεων ή παράνομης πρόσβασης ή διαβίβασης,
- ε) την ειδική περιγραφή του υπευθύνου επεξεργασίας ή των κατηγοριών των υπευθύνων επεξεργασίας,
- στ) τις περιόδους αποθήκευσης και τις ισχύουσες εγγυήσεις, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση, το πεδίο εφαρμογής και τους σκοπούς της επεξεργασίας ή τις κατηγορίες επεξεργασίας,
- ζ) τους κινδύνους για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων και
- η) το δικαίωμα των υποκειμένων των δεδομένων να ενημερώνονται σχετικά με τον περιορισμό, εκτός εάν αυτό μπορεί να αποβεί επιζήμιο για τους σκοπούς του περιορισμού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Υπεύθυνος επεξεργασίας και εκτελών την επεξεργασία

Τμήμα 1

Γενικές υποχρεώσεις

Άρθρο 24

Ευθύνη του υπευθύνου επεξεργασίας

1. Λαμβάνοντας υπόψη τη φύση, το πεδίο εφαρμογής, το πλαίσιο και τους σκοπούς της επεξεργασίας, καθώς και τους κινδύνους διαφορετικής πιθανότητας επέλευσης και σοβαρότητας για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων, ο υπεύθυνος επεξεργασίας εφαρμόζει κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να διασφαλίζει και να μπορεί να αποδεικνύει ότι η επεξεργασία διενεργείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Τα εν λόγω μέτρα επανεξετάζονται και επικαιροποιούνται όταν κρίνεται απαραίτητο.

2. Όταν δικαιολογείται σε σχέση με τις δραστηριότητες επεξεργασίας, τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνουν την εφαρμογή κατάλληλων πολιτικών για την προστασία των δεδομένων από τον υπεύθυνο επεξεργασίας.

3. Η τήρηση εγκεκριμένων κωδικών δεοντολογίας όπως αναφέρεται στο άρθρο 40 ή εγκεκριμένου μηχανισμού πιστοποίησης όπως αναφέρεται στο άρθρο 42 δύναται να χρησιμοποιηθεί ως στοιχείο για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις του υπευθύνου επεξεργασίας.

Άρθρο 25

Προστασία των δεδομένων ήδη από το σχεδιασμό και εξ ορισμού

1. Λαμβάνοντας υπόψη τις τελευταίες εξελίξεις, το κόστος εφαρμογής και τη φύση, το πεδίο εφαρμογής, το πλαίσιο και τους σκοπούς της επεξεργασίας, καθώς και τους κινδύνους διαφορετικής πιθανότητας επέλευσης και σοβαρότητας για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων από την επεξεργασία, ο υπεύθυνος επεξεργασίας εφαρμόζει αποτελεσματικά, τόσο κατά τη στιγμή του καθορισμού των μέσων επεξεργασίας όσο και κατά τη στιγμή της επεξεργασίας, κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, όπως η ψευδωνυμοποίηση, σχεδιασμένα για την εφαρμογή αρχών προστασίας των δεδομένων, όπως η ελαχιστοποίηση των δεδομένων, και την ενσωμάτωση των απαραίτητων εγγυήσεων στην επεξεργασία κατά τρόπο ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και να προστατεύονται τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων.
2. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας εφαρμόζει κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για να διασφαλίζει ότι, εξ ορισμού, υφίστανται επεξεργασία μόνο τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που είναι απαραίτητα για τον εκάστοτε σκοπό της επεξεργασίας. Αυτή η υποχρέωση ισχύει για το εύρος των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που συλλέγονται, τον βαθμό της επεξεργασίας τους, την περίοδο αποθήκευσης και την προσβασιμότητά τους. Ειδικότερα, τα εν λόγω μέτρα διασφαλίζουν ότι, εξ ορισμού, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν καθίστανται προσβάσιμα χωρίς την παρέμβαση του φυσικού προσώπου σε αόριστο αριθμό φυσικών προσώπων.
3. Εγκεκριμένος μηχανισμός πιστοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 42 μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως στοιχείο που αποδεικνύει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 26

Από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας

1. Σε περίπτωση που δύο ή περισσότεροι υπεύθυνοι επεξεργασίας καθορίζουν από κοινού τους σκοπούς και τα μέσα της επεξεργασίας, αποτελούν από κοινού υπεύθυνους επεξεργασίας. Αυτοί καθορίζουν με διαφανή τρόπο τις αντίστοιχες ευθύνες τους για συμμόρφωση προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό, ιδίως όσον αφορά την άσκηση των δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων και τα αντίστοιχα καθήκοντά τους για να παρέχουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στα άρθρα 13 και 14, μέσω συμφωνίας μεταξύ τους, εκτός εάν και στον βαθμό που οι αντίστοιχες αρμοδιότητες των υπευθύνων επεξεργασίας καθορίζονται από το δίκαιο της Ένωσης ή το δίκαιο του κράτους μέλους στο οποίο υπόκεινται οι υπεύθυνοι επεξεργασίας. Στη συμφωνία μπορεί να αναφέρεται ένα σημείο επικοινωνίας για τα υποκείμενα των δεδομένων.
2. Η συμφωνία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αντανακλά δεόντως τους αντίστοιχους ρόλους και σχέσεις των από κοινού υπευθύνων επεξεργασίας έναντι των υποκειμένων των δεδομένων. Η ουσία της συμφωνίας τίθεται στη διάθεση του υποκειμένου των δεδομένων.
3. Ανεξάρτητα από τους όρους της συμφωνίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1, το υποκείμενο των δεδομένων μπορεί να ασκήσει τα δικαιώματά του δυνάμει του παρόντος κανονισμού έναντι και κατά καθενός από τους υπευθύνους επεξεργασίας.

Άρθρο 27

Εκπρόσωποι υπευθύνων επεξεργασίας ή εκτελούντων την επεξεργασία μη εγκατεστημένων στην Ένωση

1. Στις περιπτώσεις που εφαρμόζεται το άρθρο 3 παράγραφος 2, ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία ορίζει γραπτώς εκπρόσωπο στην Ένωση.
2. Η υποχρέωση που καθορίζεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν ισχύει για:
 - α) επεξεργασία η οποία είναι περιστασιακή, δεν περιλαμβάνει, σε μεγάλο βαθμό, επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων κατά το άρθρο 9 παράγραφος 1 ή επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν ποινικές καταδικές και αδικήματα που αναφέρονται στο άρθρο 10 και δεν ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση, το πλαίσιο, το πεδίο εφαρμογής και τους σκοπούς της επεξεργασίας, ή
 - β) δημόσια αρχή ή φορέα.

3. Ο εκπρόσωπος είναι εγκατεστημένος σε ένα από τα κράτη μέλη όπου βρίσκονται τα υποκείμενα των δεδομένων, των οποίων τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υποβάλλονται σε επεξεργασία σε σχέση με προσφορά αγαθών ή υπηρεσιών προς αυτά ή των οποίων η συμπεριφορά παρακολουθείται.
4. Ο εκπρόσωπος λαμβάνει εντολή από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή τον εκτελούντα την επεξεργασία να απευθύνονται σε εκείνον οι εποπτικές αρχές και τα υποκείμενα των δεδομένων, επιπρόσθετα ή αντί του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία, για όλα τα θέματα που σχετίζονται με την επεξεργασία, με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τον παρόντα κανονισμό.
5. Ο ορισμός εκπροσώπου από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή τον εκτελούντα την επεξεργασία δεν θίγει τις προσφυγές οι οποίες μπορούν να ασκηθούν κατά του ίδιου του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία.

Άρθρο 28

Εκτελών την επεξεργασία

1. Όταν η επεξεργασία πρόκειται να διενεργηθεί για λογαριασμό υπευθύνου επεξεργασίας, ο υπεύθυνος επεξεργασίας χρησιμοποιεί μόνο εκτελούντες την επεξεργασία που παρέχουν επαρκείς διαβεβαιώσεις για την εφαρμογή κατάλληλων τεχνικών και οργανωτικών μέτρων, κατά τρόπο ώστε η επεξεργασία να πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και να διασφαλίζεται η προστασία των δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων.
2. Ο εκτελών την επεξεργασία δεν προσλαμβάνει άλλον εκτελούντα την επεξεργασία χωρίς προηγούμενη ειδική ή γενική γραπτή άδεια του υπευθύνου επεξεργασίας. Σε περίπτωση γενικής γραπτής άδειας, ο εκτελών την επεξεργασία ενημερώνει τον υπεύθυνο επεξεργασίας για τυχόν σκοπούμενες αλλαγές που αφορούν την προσθήκη ή την αντικατάσταση των άλλων εκτελούντων την επεξεργασία, παρέχοντας με τον τρόπο αυτό τη δυνατότητα στον υπεύθυνο επεξεργασίας να αντιταχθεί σε αυτές τις αλλαγές.
3. Η επεξεργασία από τον εκτελούντα την επεξεργασία διέπεται από σύμβαση ή άλλη νομική πράξη υπαγόμενη στο δικαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους, που δεσμεύει τον εκτελούντα την επεξεργασία σε σχέση με τον υπεύθυνο επεξεργασίας και καθορίζει το αντικείμενο και τη διάρκεια της επεξεργασίας, τη φύση και τον σκοπό της επεξεργασίας, το είδος των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και τις κατηγορίες των υποκειμένων των δεδομένων και τις υποχρεώσεις και τα δικαιώματα του υπευθύνου επεξεργασίας. Η εν λόγω σύμβαση ή άλλη νομική πράξη προβλέπει ειδικότερα ότι ο εκτελών την επεξεργασία:
 - α) επεξεργάζεται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο βάσει καταγεγραμμένων εντολών του υπευθύνου επεξεργασίας, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό, εκτός εάν υποχρεούται προς τούτο βάσει του δικαίου της Ένωσης ή του δικαίου του κράτους μέλους στο οποίο υπόκειται ο εκτελών την επεξεργασία· σε αυτήν την περίπτωση, ο εκτελών την επεξεργασία ενημερώνει τον υπεύθυνο επεξεργασίας για την εν λόγω νομική απαίτηση πριν από την επεξεργασία, εκτός εάν το εν λόγω δικαιο απαγορεύει αυτού του είδους την ενημέρωση για σοβαρούς λόγους δημόσιου συμφέροντος,
 - β) διασφαλίζει ότι τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα έχουν αναλάβει δέσμευση τήρησης εμπιστευτικότητας ή τελούν υπό τη δέουσα κανονιστική υποχρέωση τήρησης εμπιστευτικότητας,
 - γ) λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα δυνάμει του άρθρου 32,
 - δ) τηρεί τους όρους που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 4 για την πρόσληψη άλλου εκτελούντος την επεξεργασία,
 - ε) λαμβάνει υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και επικουρεί τον υπεύθυνο επεξεργασίας με τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, στον βαθμό που αυτό είναι δυνατό, για την εκπλήρωση της υποχρέωσης του υπευθύνου επεξεργασίας να απαντά σε αιτήματα για άσκηση των προβλεπόμενων στο κεφάλαιο III δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων,
 - στ) συνδράμει τον υπεύθυνο επεξεργασίας στη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τα άρθρα 32 έως 36, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και τις πληροφορίες που διαθέτει ο εκτελών την επεξεργασία,
 - ζ) κατ' επιλογή του υπευθύνου επεξεργασίας, διαγράφει ή επιστρέφει όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στον υπεύθυνο επεξεργασίας μετά το πέρας της παροχής υπηρεσιών επεξεργασίας και διαγράφει τα υφιστάμενα αντίγραφα, εκτός εάν το δικαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους απαιτεί την αποθήκευση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,
 - η) θέτει στη διάθεση του υπευθύνου επεξεργασίας κάθε απαραίτητη πληροφορία προς απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στο παρόν άρθρο και επιτρέπει και διευκολύνει τους ελέγχους, περιλαμβανομένων των επιθεωρήσεων, που διενεργούνται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή από άλλον ελεγκτή εντεταλμένο από τον υπεύθυνο επεξεργασίας.

Όσον αφορά το πρώτο εδάφιο στοιχείο η), ο εκτελών την επεξεργασία ενημερώνει αμέσως τον υπεύθυνο επεξεργασίας, εάν, κατά την άποψή του, κάποια εντολή παραβιάζει τον παρόντα κανονισμό ή άλλες ενωσιακές ή εθνικές διατάξεις περί προστασίας δεδομένων.

4. Όταν ο εκτελών την επεξεργασία προσλαμβάνει άλλον εκτελούντα για τη διενέργεια συγκεκριμένων δραστηριοτήτων επεξεργασίας για λογαριασμό του υπευθύνου επεξεργασίας, οι ίδιες υποχρεώσεις όσον αφορά την προστασία των δεδομένων που προβλέπονται στη σύμβαση ή στην άλλη νομική πράξη μεταξύ υπευθύνου επεξεργασίας και εκτελούντος την επεξεργασία, κατά τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 3, επιβάλλονται στον άλλον αυτόν εκτελούντα μέσω σύμβασης ή άλλης νομικής πράξης σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους, ιδίως ώστε να παρέχονται επαρκείς διαβεβαιώσεις για την εφαρμογή κατάλληλων τεχνικών και οργανωτικών μέτρων, ούτως ώστε η επεξεργασία να πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Όταν ο άλλος εκτελών την επεξεργασία αδυνατεί να ανταποκριθεί στις σχετικές με την προστασία των δεδομένων υποχρεώσεις του, ο αρχικός εκτελών παραμένει πλήρως υπόλογος έναντι του υπευθύνου επεξεργασίας για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του άλλου εκτελούντος την επεξεργασία.

5. Η τήρηση εκ μέρους του εκτελούντος την επεξεργασία εγκεκριμένου κώδικα δεοντολογίας όπως αναφέρεται στο άρθρο 40 ή εγκεκριμένου μηχανισμού πιστοποίησης όπως αναφέρεται στο άρθρο 42 δύναται να χρησιμοποιηθεί ως στοιχείο για να αποδειχθεί ότι παρέχει επαρκείς διαβεβαιώσεις σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 4 του παρόντος άρθρου.

6. Με την επιφύλαξη ατομικής σύμβασης μεταξύ του υπευθύνου επεξεργασίας και του εκτελούντος την επεξεργασία, η σύμβαση ή η άλλη νομική πράξη που αναφέρεται στις παραγράφους 3 και 4 του παρόντος άρθρου μπορεί να βασίζεται, εν όλω ή εν μέρει, σε τυποποιημένες συμβατικές ρήτρες που αναφέρονται στις παραγράφους 7 και 8 του παρόντος άρθρου, μεταξύ άλλων όταν αποτελούν μέρος πιστοποίησης που χορηγείται στον υπεύθυνο επεξεργασίας ή στον εκτελούντα την επεξεργασία σύμφωνα με τα άρθρα 42 και 43.

7. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει τυποποιημένες συμβατικές ρήτρες για τα θέματα που αναφέρονται στις παραγράφους 3 και 4 του παρόντος άρθρου και σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 93 παράγραφος 2.

8. Μια εποπτική αρχή μπορεί να θεσπίσει τυποποιημένες συμβατικές ρήτρες για τα θέματα που αναφέρονται στις παραγράφους 3 και 4 του παρόντος άρθρου και σύμφωνα με τον μηχανισμό συνεκτικότητας που αναφέρεται στο άρθρο 63.

9. Η σύμβαση ή η άλλη νομική πράξη που αναφέρεται στις παραγράφους 3 και 4 υφίσταται γραπτώς, μεταξύ άλλων σε ηλεκτρονική μορφή.

10. Με την επιφύλαξη των άρθρων 82, 83 και 84, εάν ο εκτελών την επεξεργασία καθορίσει κατά παράβαση του παρόντος κανονισμού τους σκοπούς και τα μέσα της επεξεργασίας, ο εκτελών την επεξεργασία θεωρείται υπεύθυνος επεξεργασίας για τη συγκεκριμένη επεξεργασία.

Άρθρο 29

Επεξεργασία υπό την εποπτεία του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία

Ο εκτελών την επεξεργασία και κάθε πρόσωπο που ενεργεί υπό την εποπτεία του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία, το οποίο έχει πρόσβαση σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, επεξεργάζεται τα εν λόγω δεδομένα μόνον κατ' εντολή του υπευθύνου επεξεργασίας, εκτός εάν υποχρεούται προς τούτο από το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους.

Άρθρο 30

Αρχεία των δραστηριοτήτων επεξεργασίας

1. Κάθε υπεύθυνος επεξεργασίας και, κατά περίπτωση, ο εκπρόσωπός του, τηρεί αρχείο των δραστηριοτήτων επεξεργασίας για τις οποίες είναι υπεύθυνος. Το εν λόγω αρχείο περιλαμβάνει όλες τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου επεξεργασίας και, κατά περίπτωση, του από κοινού υπευθύνου επεξεργασίας, του εκπροσώπου του υπευθύνου επεξεργασίας και του υπευθύνου προστασίας δεδομένων,
- β) τους σκοπούς της επεξεργασίας,
- γ) περιγραφή των κατηγοριών υποκειμένων των δεδομένων και των κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,

- δ) τις κατηγορίες αποδεκτών στους οποίους πρόκειται να γνωστοποιηθούν ή γνωστοποιήθηκαν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, περιλαμβανομένων των αποδεκτών σε τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς,
- ε) όπου συντρέχει περίπτωση, τις διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό, συμπεριλαμβανομένων του προσδιορισμού της εν λόγω τρίτης χώρας ή του διεθνούς οργανισμού και, σε περίπτωση διαβιβάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 49 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο, της τεκμηρίωσης των κατάλληλων εγγυήσεων,
- στ) όπου είναι δυνατό, τις προβλεπόμενες προθεσμίες διαγραφής των διάφορων κατηγοριών δεδομένων,
- ζ) όπου είναι δυνατό, γενική περιγραφή των τεχνικών και οργανωτικών μέτρων ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 32 παράγραφος 1.
2. Κάθε εκτελών την επεξεργασία και, κατά περίπτωση, ο εκπρόσωπος του εκτελούντος την επεξεργασία τηρούν αρχείο όλων των κατηγοριών δραστηριοτήτων επεξεργασίας που διεξάγονται εκ μέρους του υπευθύνου επεξεργασίας, το οποίο περιλαμβάνει τα εξής:
- α) το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του εκτελούντος ή των εκτελούντων την επεξεργασία και των υπευθύνων επεξεργασίας εκ μέρους των οποίων ενεργεί ο εκτελών και, κατά περίπτωση, του εκπροσώπου του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία, καθώς και του υπευθύνου προστασίας δεδομένων,
- β) τις κατηγορίες επεξεργασιών που διεξάγονται εκ μέρους κάθε υπευθύνου επεξεργασίας,
- γ) όπου συντρέχει περίπτωση, τις διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό, συμπεριλαμβανομένων του προσδιορισμού της εν λόγω τρίτης χώρας ή του διεθνούς οργανισμού και, σε περίπτωση διαβιβάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 49 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο, της τεκμηρίωσης των κατάλληλων εγγυήσεων,
- δ) όπου είναι δυνατό, γενική περιγραφή των τεχνικών και οργανωτικών μέτρων ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 32 παράγραφος 1.
3. Τα αρχεία που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 υφίστανται γραπτώς, μεταξύ άλλων σε ηλεκτρονική μορφή.
4. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία και, κατά περίπτωση, ο εκπρόσωπος του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία θέτουν το αρχείο στη διάθεση της εποπτικής αρχής κατόπιν αιτήματος.
5. Οι υποχρεώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 δεν ισχύουν για επιχείρηση ή οργανισμό που απασχολεί λιγότερα από 250 άτομα, εκτός εάν η διενεργούμενη επεξεργασία ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες του υποκειμένου των δεδομένων, η επεξεργασία δεν είναι περιστασιακή ή η επεξεργασία περιλαμβάνει ειδικές κατηγορίες δεδομένων κατά το άρθρο 9 παράγραφος 1 ή επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν ποινικές καταδίκες και αδικήματα που αναφέρονται στο άρθρο 10.

Άρθρο 31

Συνεργασία με την εποπτική αρχή

Ο υπεύθυνος επεξεργασίας και ο εκτελών την επεξεργασία και, κατά περίπτωση, οι εκπρόσωποί τους συνεργάζονται, κατόπιν αιτήματος, με την εποπτική αρχή για την άσκηση των καθηκόντων της.

Τμήμα 2

Ασφάλεια δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

Άρθρο 32

Ασφάλεια επεξεργασίας

1. Λαμβάνοντας υπόψη τις τελευταίες εξελίξεις, το κόστος εφαρμογής και τη φύση, το πεδίο εφαρμογής, το πλαίσιο και τους σκοπούς της επεξεργασίας, καθώς και τους κινδύνους διαφορετικής πιθανότητας επέλευσης και σοβαρότητας για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων, ο υπεύθυνος επεξεργασίας και ο εκτελών την επεξεργασία εφαρμόζουν κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να διασφαλίζεται το κατάλληλο επίπεδο ασφάλειας έναντι των κινδύνων, περιλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, κατά περίπτωση:

- α) της ψευδωνυμοποίησης και της κρυπτογράφησης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,

- β) της δυνατότητας διασφάλισης του απορρήτου, της ακεραιότητας, της διαθεσιμότητας και της αξιοπιστίας των συστημάτων και των υπηρεσιών επεξεργασίας σε συνεχή βάση,
- γ) της δυνατότητας αποκατάστασης της διαθεσιμότητας και της πρόσβασης σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σε εύθετο χρόνο σε περίπτωση φυσικού ή τεχνικού συμβάντος,
- δ) διαδικασίας για την τακτική δοκιμή, εκτίμηση και αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των τεχνικών και των οργανωτικών μέτρων για τη διασφάλιση της ασφάλειας της επεξεργασίας.
2. Κατά την εκτίμηση του ενδεδειγμένου επιπέδου ασφάλειας λαμβάνονται ιδίως υπόψη οι κίνδυνοι που απορρέουν από την επεξεργασία, ιδίως από τυχαία ή παράνομη καταστροφή, απώλεια, αλλοίωση, άνευ αδείας κοινολόγηση ή προσπέλαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που διαβιβάστηκαν, αποθηκεύτηκαν ή υποβλήθηκαν κατ' άλλο τρόπο σε επεξεργασία.
3. Η τήρηση εγκεκριμένου κώδικα δεοντολογίας όπως αναφέρεται στο άρθρο 40 ή εγκεκριμένου μηχανισμού πιστοποίησης όπως αναφέρεται στο άρθρο 42 δύναται να χρησιμοποιηθεί ως στοιχείο για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου.
4. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας και ο εκτελών την επεξεργασία λαμβάνουν μέτρα ώστε να διασφαλίζεται ότι κάθε φυσικό πρόσωπο που ενεργεί υπό την εποπτεία του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία το οποίο έχει πρόσβαση σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα επεξεργάζεται μόνο κατ' εντολή του υπευθύνου επεξεργασίας, εκτός εάν υποχρεούται προς τούτο από το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους.

Άρθρο 33

Γνωστοποίηση παραβίασης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην εποπτική αρχή

1. Σε περίπτωση παραβίασης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ο υπεύθυνος επεξεργασίας γνωστοποιεί αμελλητί και, αν είναι δυνατό, εντός 72 ωρών από τη στιγμή που αποκτά γνώση του γεγονότος την παραβίαση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην εποπτική αρχή που είναι αρμόδια σύμφωνα με το άρθρο 55, εκτός εάν η παραβίαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δεν ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων. Όταν η γνωστοποίηση στην εποπτική αρχή δεν πραγματοποιείται εντός 72 ωρών, συνοδεύεται από αιτιολόγηση για την καθυστέρηση.
2. Ο εκτελών την επεξεργασία ενημερώνει τον υπεύθυνο επεξεργασίας αμελλητί, μόλις αντιληφθεί παραβίαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
3. Η γνωστοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 κατ' ελάχιστο:
- α) περιγράφει τη φύση της παραβίασης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων, όπου είναι δυνατό, των κατηγοριών και του κατά προσέγγιση αριθμού των επηρεαζόμενων υποκειμένων των δεδομένων, καθώς και των κατηγοριών και του κατά προσέγγιση αριθμού των επηρεαζόμενων αρχείων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,
- β) ανακοινώνει το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου προστασίας δεδομένων ή άλλου σημείου επικοινωνίας από το οποίο μπορούν να ληφθούν περισσότερες πληροφορίες,
- γ) περιγράφει τις ενδεχόμενες συνέπειες της παραβίασης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,
- δ) περιγράφει τα ληφθέντα ή τα προτεινόμενα προς λήψη μέτρα από τον υπεύθυνο επεξεργασίας για την αντιμετώπιση της παραβίασης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και, όπου ενδείκνυται, μέτρα για την άμβλυση ενδεχόμενων δυσμενών συνεπειών της.
4. Σε περίπτωση που και εφόσον δεν είναι δυνατόν να παρασχεθούν οι πληροφορίες ταυτόχρονα, μπορούν να παρέχονται σταδιακά χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.
5. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας τεκμηριώνει κάθε παραβίαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που συνίστανται στα πραγματικά περιστατικά που αφορούν την παραβίαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τις συνέπειες και τα ληφθέντα διορθωτικά μέτρα. Η εν λόγω τεκμηρίωση επιτρέπει στην εποπτική αρχή να επαληθεύει τη συμμόρφωση προς το παρόν άρθρο.

Άρθρο 34

Ανακοίνωση παραβίασης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο υποκείμενο των δεδομένων

1. Όταν η παραβίαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ενδέχεται να θέσει σε υψηλό κίνδυνο τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων, ο υπεύθυνος επεξεργασίας ανακοινώνει αμελλητί την παραβίαση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο υποκείμενο των δεδομένων.

2. Στην ανακοίνωση στο υποκείμενο των δεδομένων η οποία αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου περιγράφεται με σαφήνεια η φύση της παραβίασης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και περιέχονται τουλάχιστον οι πληροφορίες και τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 33 παράγραφος 3 στοιχεία β), γ) και δ).
3. Η ανακοίνωση στο υποκείμενο των δεδομένων η οποία αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεν απαιτείται, εάν πληρείται οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) ο υπεύθυνος επεξεργασίας εφάρμοσε κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προστασίας, και τα μέτρα αυτά εφαρμόστηκαν στα επηρεαζόμενα από την παραβίαση δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, κυρίως μέτρα που καθιστούν μη κατανοητά τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σε όσους δεν διαθέτουν άδεια πρόσβασης σε αυτά, όπως η κρυπτογράφηση,
 - β) ο υπεύθυνος επεξεργασίας έλαβε στη συνέχεια μέτρα που διασφαλίζουν ότι δεν είναι πλέον πιθανό να προκύψει ο αναφερόμενος στην παράγραφο 1 υψηλός κίνδυνος για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων,
 - γ) προϋποθέτει δυσανάλογες προσπάθειες. Στην περίπτωση αυτή, γίνεται αντ' αυτής δημόσια ανακοίνωση ή υπάρχει παρόμοιο μέτρο με το οποίο τα υποκείμενα των δεδομένων ενημερώνονται με εξίσου αποτελεσματικό τρόπο.
4. Εάν ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεν έχει ήδη ανακοινώσει την παραβίαση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο υποκείμενο των δεδομένων, η εποπτική αρχή μπορεί, έχοντας εξετάσει την πιθανότητα επέλευσης υψηλού κινδύνου από την παραβίαση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, να του ζητήσει να το πράξει ή μπορεί να αποφασίσει ότι πληροίται οποιαδήποτε από τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.

Τμήμα 3

Εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία δεδομένων και προηγούμενη διαβούλευση

Άρθρο 35

Εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία δεδομένων

1. Όταν ένα είδος επεξεργασίας, ιδίως με χρήση νέων τεχνολογιών και συνεκτιμώντας τη φύση, το πεδίο εφαρμογής, το πλαίσιο και τους σκοπούς της επεξεργασίας, ενδέχεται να επιφέρει υψηλό κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων, ο υπεύθυνος επεξεργασίας διενεργεί, πριν από την επεξεργασία, εκτίμηση των επιπτώσεων των σχεδιαζόμενων πράξεων επεξεργασίας στην προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Σε μία εκτίμηση μπορεί να εξετάζεται ένα σύνολο παρόμοιων πράξεων επεξεργασίας οι οποίες ενέχουν παρόμοιους υψηλούς κινδύνους.
2. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας ζητεί τη γνώμη του υπευθύνου προστασίας δεδομένων, εφόσον έχει οριστεί, κατά τη διενέργεια εκτίμησης αντικτύπου σχετικά με την προστασία δεδομένων.
3. Η αναφερόμενη στην παράγραφο 1 εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία δεδομένων απαιτείται ιδίως στην περίπτωση:
 - α) συστηματικής και εκτενούς αξιολόγησης προσωπικών πτυχών σχετικά με φυσικά πρόσωπα, η οποία βασίζεται σε αυτοματοποιημένη επεξεργασία, περιλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ, και στην οποία βασίζονται αποφάσεις που παράγουν έννομα αποτελέσματα σχετικά με το φυσικό πρόσωπο ή ομοίως επηρεάζουν σημαντικά το φυσικό πρόσωπο,
 - β) μεγάλης κλίμακας επεξεργασίας των ειδικών κατηγοριών δεδομένων που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 ή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν ποινικές καταδίκες και αδικήματα που αναφέρονται στο άρθρο 10 ή
 - γ) συστηματικής παρακολούθησης δημοσίως προσβάσιμου χώρου σε μεγάλη κλίμακα.
4. Η εποπτική αρχή καταρτίζει και δημοσιοποιεί κατάλογο με τα είδη των πράξεων επεξεργασίας που υπόκεινται στην απαίτηση για διενέργεια εκτίμησης αντικτύπου σχετικά με την προστασία των δεδομένων δυνάμει της παραγράφου 1. Η εποπτική αρχή ανακοινώνει τον εν λόγω κατάλογο στο Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 68.
5. Η εποπτική αρχή δύναται επίσης να καταρτίζει και να δημοσιοποιεί κατάλογο με τα είδη των πράξεων επεξεργασίας για τα οποία δεν απαιτείται εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία των δεδομένων. Η εποπτική αρχή ανακοινώνει τον εν λόγω κατάλογο στο Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων.
6. Πριν από την έκδοση των καταλόγων που αναφέρονται στις παραγράφους 4 και 5, η αρμόδια εποπτική αρχή εφαρμόζει τον μηχανισμό συνεκτικότητας που αναφέρεται στο άρθρο 63, εάν οι εν λόγω κατάλογοι περιλαμβάνουν δραστηριότητες επεξεργασίας οι οποίες σχετίζονται με την προσφορά αγαθών ή υπηρεσιών σε υποκείμενα των δεδομένων ή με την παρακολούθηση της συμπεριφοράς τους σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη ή οι οποίες ενδέχεται να επηρεάζουν σημαντικά την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην Ένωση.

7. Η εκτίμηση περιέχει τουλάχιστον:
- α) συστηματική περιγραφή των προβλεπόμενων πράξεων επεξεργασίας και των σκοπών της επεξεργασίας, περιλαμβανομένου, κατά περίπτωση, του έννομου συμφέροντος που επιδιώκει ο υπεύθυνος επεξεργασίας,
 - β) εκτίμηση της αναγκαιότητας και της αναλογικότητας των πράξεων επεξεργασίας σε συνάρτηση με τους σκοπούς,
 - γ) εκτίμηση των κινδύνων για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και
 - δ) τα προβλεπόμενα μέτρα αντιμετώπισης των κινδύνων, περιλαμβανομένων των εγγυήσεων, των μέτρων και μηχανισμών ασφάλειας, ώστε να διασφαλίζεται η προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και να αποδεικνύεται η συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό, λαμβάνοντας υπόψη τα δικαιώματα και τα έννομα συμφέροντα των υποκειμένων των δεδομένων και άλλων ενδιαφερόμενων προσώπων.
8. Η συμμόρφωση με εγκεκριμένους κώδικες δεοντολογίας που αναφέρονται στο άρθρο 40 από τους σχετικούς υπευθύνους επεξεργασίας ή εκτελούντες την επεξεργασία λαμβάνεται δεόντως υπόψη κατά την εκτίμηση του αντικτύπου των πράξεων επεξεργασίας που εκτελούνται από τους εν λόγω υπευθύνους ή εκτελούντες την επεξεργασία, ιδίως για τους σκοπούς εκτίμησης αντικτύπου σχετικά με την προστασία δεδομένων.
9. Όπου ενδείκνυται, ο υπεύθυνος επεξεργασίας ζητεί τη γνώμη των υποκειμένων των δεδομένων ή των εκπροσώπων τους για τη σχεδιαζόμενη επεξεργασία, με την επιφύλαξη της προστασίας εμπορικών ή δημόσιων συμφερόντων ή της ασφάλειας των πράξεων επεξεργασίας.
10. Όταν η επεξεργασία δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχείο γ) ή ε) έχει νομική βάση στο δικαίωμα της Ένωσης ή στο δικαίωμα του κράτους μέλους στο οποίο υπόκειται ο υπεύθυνος επεξεργασίας, το εν λόγω δικαίωμα ρυθμίζει την εκάστοτε συγκεκριμένη πράξη επεξεργασίας ή σειρά πράξεων και έχει διενεργηθεί ήδη εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία δεδομένων ως μέρος γενικής εκτίμησης αντικτύπου στο πλαίσιο της έγκρισης της εν λόγω νομικής βάσης, οι παράγραφοι 1 έως 7 δεν εφαρμόζονται, εκτός εάν τα κράτη μέλη κρίνουν απαραίτητη τη διενέργεια της εν λόγω εκτίμησης πριν από τις δραστηριότητες επεξεργασίας.
11. Όπου απαιτείται, ο υπεύθυνος επεξεργασίας προβαίνει σε επανεξέταση για να εκτιμήσει εάν η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα διενεργείται σύμφωνα με την εκτίμηση αντικτύπου στην προστασία δεδομένων τουλάχιστον όταν μεταβάλλεται ο κίνδυνος που θέτουν οι πράξεις επεξεργασίας.

Άρθρο 36

Προηγούμενη διαβούλευση

1. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας ζητεί τη γνώμη της εποπτικής αρχής πριν από την επεξεργασία, όταν η δυνάμει του άρθρου 35 εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία των δεδομένων υποδεικνύει ότι η επεξεργασία θα προκαλούσε υψηλό κίνδυνο ελλείψει μέτρων μετριασμού του κινδύνου από τον υπεύθυνο επεξεργασίας.
2. Όταν η εποπτική αρχή φρονεί ότι η σχεδιαζόμενη επεξεργασία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 παραβαίνει τον παρόντα κανονισμό, ιδίως εάν ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεν έχει προσδιορίσει ή μετριάσει επαρκώς τον κίνδυνο, η εποπτική αρχή παρέχει γραπτώς συμβουλές στον υπεύθυνο επεξεργασίας εντός προθεσμίας μέχρι οκτώ εβδομάδων από την παραλαβή του αιτήματος διαβούλευσης, και, όπου απαιτείται, στον εκτελούντα την επεξεργασία, ενώ δύναται να χρησιμοποιήσει οποιαδήποτε από τις εξουσίες της που αναφέρονται στο άρθρο 58. Η εν λόγω προθεσμία μπορεί να παραταθεί κατά έξι εβδομάδες, λόγω της πολυπλοκότητας που χαρακτηρίζει τη σχεδιαζόμενη επεξεργασία. Η εποπτική αρχή ενημερώνει τον υπεύθυνο επεξεργασίας και, όπου απαιτείται, τον εκτελούντα την επεξεργασία για την εν λόγω παράταση εντός ενός μηνός από την παραλαβή του αιτήματος διαβούλευσης, καθώς και για τους λόγους της καθυστέρησης. Οι εν λόγω προθεσμίες μπορούν να αναστέλλονται έως ότου η εποπτική αρχή λάβει τις πληροφορίες που ζήτησε για τους σκοπούς της διαβούλευσης.
3. Κατά τη διαβούλευση με την εποπτική αρχή δυνάμει της παραγράφου 1, ο υπεύθυνος επεξεργασίας παρέχει στην εποπτική αρχή:
- α) κατά περίπτωση, τις αντίστοιχες αρμοδιότητες του υπευθύνου επεξεργασίας, των από κοινού υπευθύνων επεξεργασίας και των εκτελούντων την επεξεργασία που συμμετέχουν στις εργασίες, ιδίως όσον αφορά επεξεργασία εντός ομίλου επιχειρήσεων,
 - β) τους σκοπούς και τα μέσα της σχεδιαζόμενης επεξεργασίας,
 - γ) τα μέτρα και τις εγγυήσεις για την προστασία των δικαιωμάτων και των ελευθεριών των υποκειμένων των δεδομένων σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό,
 - δ) κατά περίπτωση, τα στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου προστασίας δεδομένων,

- ε) την εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία των δεδομένων που προβλέπεται στο άρθρο 35, και
- στ) κάθε άλλη πληροφορία που ζητεί η εποπτική αρχή.
4. Τα κράτη μέλη ζητούν τη γνώμη της εποπτικής αρχής κατά την εκπόνηση προτάσεων νομοθετικών μέτρων προς θέσπιση από τα εθνικά κοινοβούλια ή κανονιστικών μέτρων που βασίζονται σε τέτοια νομοθετικά μέτρα, τα οποία αφορούν την επεξεργασία.
5. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, το δίκαιο του κράτους μέλους μπορεί να απαιτεί από τους υπευθύνους επεξεργασίας να διαβουλεύονται και να λαμβάνουν προηγούμενη άδεια από την εποπτική αρχή σε σχέση με την επεξεργασία από υπεύθυνο επεξεργασίας για την εκτέλεση καθήκοντος που ασκείται από τον εν λόγω υπεύθυνο προς το δημόσιο συμφέρον, περιλαμβανομένης της επεξεργασίας σε σχέση με την κοινωνική προστασία και τη δημόσια υγεία.

Τμήμα 4

Υπεύθυνος προστασίας δεδομένων

Άρθρο 37

Ορισμός του υπευθύνου προστασίας δεδομένων

1. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας και ο εκτελών την επεξεργασία ορίζουν υπεύθυνο προστασίας δεδομένων σε κάθε περίπτωση στην οποία:
 - α) η επεξεργασία διενεργείται από δημόσια αρχή ή φορέα, εκτός από δικαστήρια που ενεργούν στο πλαίσιο της δικαιοδοτικής τους αρμοδιότητας,
 - β) οι βασικές δραστηριότητες του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία συνιστούν πράξεις επεξεργασίας οι οποίες, λόγω της φύσης, του πεδίου εφαρμογής και/ή των σκοπών τους, απαιτούν τακτική και συστηματική παρακολούθηση των υποκειμένων των δεδομένων σε μεγάλη κλίμακα, ή
 - γ) οι βασικές δραστηριότητες του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία συνιστούν μεγάλης κλίμακας επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά το άρθρο 9 και δεδομένων που αφορούν ποινικές καταδικές και αδικήματα που αναφέρονται στο άρθρο 10.
2. Όμιλος επιχειρήσεων μπορεί να διορίσει ένα μόνο υπεύθυνο προστασίας δεδομένων, υπό την προϋπόθεση ότι κάθε εγκατάσταση έχει εύκολη πρόσβαση στον υπεύθυνο προστασίας δεδομένων.
3. Εάν ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία είναι δημόσια αρχή ή δημόσιος φορέας, ένας μόνο υπεύθυνος προστασίας δεδομένων μπορεί να ορίζεται για πολλές τέτοιες αρχές ή πολλούς τέτοιους φορείς, λαμβάνοντας υπόψη την οργανωτική τους δομή και το μέγεθός τους.
4. Σε περιπτώσεις πλην των αναφερόμενων στην παράγραφο 1, ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία ή ενώσεις και άλλοι φορείς που εκπροσωπούν κατηγορίες υπευθύνων επεξεργασίας ή εκτελούντων την επεξεργασία μπορούν να ορίζουν υπεύθυνο προστασίας δεδομένων ή, όπου απαιτείται από το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους, ορίζουν υπεύθυνο προστασίας δεδομένων. Ο υπεύθυνος προστασίας δεδομένων μπορεί να ενεργεί για τις εν λόγω ενώσεις και τους άλλους φορείς που εκπροσωπούν υπευθύνους επεξεργασίας ή εκτελούντες την επεξεργασία.
5. Ο υπεύθυνος προστασίας δεδομένων διορίζεται βάσει επαγγελματικών προσόντων και ιδίως βάσει της εμπειρογνώσιας που διαθέτει στον τομέα του δικαίου και των πρακτικών περί προστασίας δεδομένων, καθώς και βάσει της ικανότητας εκπλήρωσης των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 39.
6. Ο υπεύθυνος προστασίας δεδομένων μπορεί να είναι μέλος του προσωπικού του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία ή να ασκεί τα καθήκοντά του βάσει σύμβασης παροχής υπηρεσιών.
7. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία δημοσιεύουν τα στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου προστασίας δεδομένων και τα ανακοινώνουν στην εποπτική αρχή.

Άρθρο 38

Θέση του υπευθύνου προστασίας δεδομένων

1. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας και ο εκτελών την επεξεργασία διασφαλίζουν ότι ο υπεύθυνος προστασίας δεδομένων συμμετέχει, δεόντως και εγκαίρως, σε όλα τα ζητήματα τα οποία σχετίζονται με την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

2. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας και ο εκτελών την επεξεργασία στηρίζουν τον υπεύθυνο προστασίας δεδομένων στην άσκηση των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 39 παρέχοντας απαραίτητους πόρους για την άσκηση των εν λόγω καθηκόντων και πρόσβαση σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και σε πράξεις επεξεργασίας, καθώς και πόρους απαραίτητους για τη διατήρηση της εμπειρογνομίας του.
3. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας και ο εκτελών την επεξεργασία διασφαλίζει ότι ο υπεύθυνος προστασίας δεδομένων δεν λαμβάνει εντολές για την άσκηση των εν λόγω καθηκόντων. Δεν απολύεται ούτε υφίσταται κυρώσεις από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή τον εκτελούντα την επεξεργασία επειδή επιτέλεσε τα καθήκοντά του. Ο υπεύθυνος προστασίας δεδομένων λογοδοτεί απευθείας στο ανώτατο διοικητικό επίπεδο του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία.
4. Τα υποκείμενα των δεδομένων μπορούν να επικοινωνούν με τον υπεύθυνο προστασίας δεδομένων για κάθε ζήτημα σχετικό με την επεξεργασία των δεδομένων τους προσωπικού χαρακτήρα και με την άσκηση των δικαιωμάτων τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
5. Ο υπεύθυνος προστασίας δεδομένων δεσμεύεται από την τήρηση του απορρήτου ή της εμπιστευτικότητας σχετικά με την εκτέλεση των καθηκόντων του, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους.
6. Ο υπεύθυνος προστασίας δεδομένων μπορεί να επιτελεί και άλλα καθήκοντα και υποχρεώσεις. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία διασφαλίζουν ότι τα εν λόγω καθήκοντα και υποχρεώσεις δεν συνεπάγονται σύγκρουση συμφερόντων.

Άρθρο 39

Καθήκοντα του υπευθύνου προστασίας δεδομένων

1. Ο υπεύθυνος προστασίας δεδομένων έχει τουλάχιστον τα ακόλουθα καθήκοντα:
 - α) ενημερώνει και συμβουλεύει τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή τον εκτελούντα την επεξεργασία και τους υπαλλήλους που επεξεργάζονται τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό και από άλλες διατάξεις της Ένωσης ή του κράτους μέλους σχετικά με την προστασία δεδομένων,
 - β) παρακολουθεί τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό, με άλλες διατάξεις της Ένωσης ή του κράτους μέλους σχετικά με την προστασία δεδομένων και με τις πολιτικές του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία σε σχέση με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων της ανάθεσης αρμοδιοτήτων, της ευαισθητοποίησης και της κατάρτισης των υπαλλήλων που συμμετέχουν στις πράξεις επεξεργασίας, και των σχετικών ελέγχων,
 - γ) παρέχει συμβουλές, όταν ζητείται, όσον αφορά την εκτίμηση ανικτύπου σχετικά με την προστασία των δεδομένων και παρακολουθεί την υλοποίησή της σύμφωνα με το άρθρο 35,
 - δ) συνεργάζεται με την εποπτική αρχή,
 - ε) ενεργεί ως σημείο επικοινωνίας για την εποπτική αρχή για ζητήματα που σχετίζονται με την επεξεργασία, περιλαμβανομένης της προηγούμενης διαβούλευσης που αναφέρεται στο άρθρο 36, και πραγματοποιεί διαβουλεύσεις, ανάλογα με την περίπτωση, για οποιοδήποτε άλλο θέμα.
2. Κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του, ο υπεύθυνος προστασίας δεδομένων λαμβάνει δεόντως υπόψη τον κίνδυνο που συνδέεται με τις πράξεις επεξεργασίας, συνεκτιμώντας τη φύση, το πεδίο εφαρμογής, το πλαίσιο και τους σκοπούς της επεξεργασίας.

Τμήμα 5

Κώδικες δεοντολογίας και πιστοποίηση

Άρθρο 40

Κώδικες δεοντολογίας

1. Τα κράτη μέλη, οι εποπτικές αρχές, το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων και η Επιτροπή ενθαρρύνουν την εκπόνηση κωδικών δεοντολογίας που έχουν ως στόχο να συμβάλουν στην ορθή εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, λαμβάνοντας υπόψη τα ειδικά χαρακτηριστικά των διάφορων τομέων επεξεργασίας και τις ειδικές ανάγκες των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων.
2. Ενώσεις και άλλοι φορείς που εκπροσωπούν κατηγορίες υπευθύνων επεξεργασίας ή εκτελούντων την επεξεργασία μπορούν να εκπονούν κώδικες δεοντολογίας ή να τροποποιούν ή να επεκτείνουν υφιστάμενους κώδικες δεοντολογίας, προκειμένου να προσδιορίσουν την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, όπως όσον αφορά:
 - α) τη θεμιτή και με διαφάνεια επεξεργασία,

- β) τα έννομα συμφέροντα που επιδιώκουν οι υπεύθυνοι επεξεργασίας σε συγκεκριμένα πλαίσια,
- γ) τη συλλογή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,
- δ) την ψευδωνυμοποίηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,
- ε) την ενημέρωση του κοινού και των υποκειμένων των δεδομένων,
- στ) την άσκηση των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων,
- ζ) την ενημέρωση και την προστασία των παιδιών και τον τρόπο απόκτησης της συγκατάθεσης του ασκούντος τη γονική μέριμνα του παιδιού,
- η) τα μέτρα και τις διαδικασίες που αναφέρονται στα άρθρα 24 και 25 και τα μέτρα για τη διασφάλιση της ασφάλειας της επεξεργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 32,
- θ) τη γνωστοποίηση παραβιάσεων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στις εποπτικές αρχές και την ανακοίνωση των εν λόγω παραβιάσεων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στα υποκείμενα των δεδομένων,
- ι) τη διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς, ή
- ια) εξώδικαστικές διαδικασίες και άλλες διαδικασίες επίλυσης διαφορών για την επίλυση διαφορών μεταξύ υπευθύνων επεξεργασίας και υποκειμένων των δεδομένων όσον αφορά την επεξεργασία, με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων δυνάμει των άρθρων 77 και 79.

3. Πέραν της τήρησής τους από υπεύθυνους επεξεργασίας ή εκτελούντες την επεξεργασία υπαγόμενους στον παρόντα κανονισμό, οι κώδικες δεοντολογίας που εγκρίνονται βάσει της παραγράφου 5 του παρόντος άρθρου και έχουν γενική ισχύ βάσει της παραγράφου 9 του παρόντος άρθρου μπορούν επίσης να τηρούνται από υπεύθυνους επεξεργασίας ή εκτελούντες την επεξεργασία μη υπαγόμενους στον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το άρθρο 3, προκειμένου να παρέχονται οι κατάλληλες εγγυήσεις στο πλαίσιο των διαβιβάσεων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς, σύμφωνα με τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 46 παράγραφος 2 στοιχείο ε). Οι εν λόγω υπεύθυνοι επεξεργασίας ή εκτελούντες την επεξεργασία αναλαμβάνουν δεσμευτικές και εκτελεστές υποχρεώσεις μέσω συμβάσεων ή άλλων νομικά δεσμευτικών πράξεων, προκειμένου να εφαρμόσουν τις εν λόγω κατάλληλες εγγυήσεις, μεταξύ άλλων όσον αφορά τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων.

4. Ο κώδικας δεοντολογίας που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου περιέχει μηχανισμούς που επιτρέπουν στον αναφερόμενο στο άρθρο 41 παράγραφος 1 φορέα να διενεργεί την υποχρεωτική παρακολούθηση της συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του από τους υπεύθυνους επεξεργασίας ή τους εκτελούντες την επεξεργασία που έχουν αναλάβει να τον εφαρμόζουν, με την επιφύλαξη των καθηκόντων και των αρμοδιοτήτων των εποπτικών αρχών που είναι αρμόδιες σύμφωνα με το άρθρο 55 ή 56.

5. Ενώσεις και άλλοι φορείς που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου και προτίθενται να εκπονήσουν κώδικα δεοντολογίας ή να τροποποιήσουν ή να επεκτείνουν υφιστάμενο κώδικα υποβάλλουν το σχέδιο κώδικα στην εποπτική αρχή που είναι αρμόδια σύμφωνα με το άρθρο 55. Η εποπτική αρχή γνωμοδοτεί ως προς τη συμμόρφωση του σχεδίου κώδικα, της τροποποίησης ή της επέκτασης προς τον παρόντα κανονισμό και εγκρίνει το εν λόγω σχέδιο κώδικα, τροποποίηση ή επέκταση, εάν κρίνει ότι παρέχει επαρκείς κατάλληλες εγγυήσεις.

6. Όταν το σχέδιο κώδικα ή η τροποποίηση ή επέκταση εγκρίνεται σύμφωνα με την παράγραφο 5 και όταν ο σχετικός κώδικας δεοντολογίας δεν έχει σχέση με δραστηριότητες επεξεργασίας σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, η εποπτική αρχή καταχωρίζει και δημοσιεύει τον κώδικα.

7. Σε περίπτωση που σχέδιο κώδικα δεοντολογίας αναφέρεται σε δραστηριότητες επεξεργασίας σε διάφορα κράτη μέλη, η εποπτική αρχή που είναι αρμόδια κατά το άρθρο 55 το υποβάλλει, πριν από την έγκριση του σχεδίου κώδικα, της τροποποίησης ή της επέκτασης, στη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 63 στο Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων, το οποίο γνωμοδοτεί ως προς τη συμμόρφωση του σχεδίου κώδικα, της τροποποίησης ή της επέκτασης προς τον παρόντα κανονισμό ή, στην περίπτωση που αναφέρεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, ως προς την παροχή επαρκών εγγυήσεων από αυτόν.

8. Σε περίπτωση που η γνωμοδότηση που αναφέρεται στην παράγραφο 7 επιβεβαιώνει ότι το κώδικα, η τροποποίηση ή η επέκταση είναι σύμφωνα προς τον παρόντα κανονισμό ή, στην περίπτωση που αναφέρεται στην παράγραφο 3, παρέχουν επαρκείς εγγυήσεις, το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων διαβιβάζει τη γνώμη του στην Επιτροπή.

9. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να αποφασίζει ότι οι εγκεκριμένοι κώδικες δεοντολογίας και οι τροποποιήσεις ή οι επεκτάσεις που της υποβλήθηκαν δυνάμει της παραγράφου 8 του παρόντος άρθρου έχουν γενική ισχύ εντός της Ένωσης. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 93 παράγραφος 2.

10. Η Επιτροπή διασφαλίζει τη δέουσα δημοσιότητα για τους εγκεκριμένους κώδικες για τους οποίους αποφάσισε ότι έχουν γενική ισχύ σύμφωνα με την παράγραφο 9.

11. Το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων συγκεντρώνει όλους τους εγκεκριμένους κώδικες δεοντολογίας, τις τροποποιήσεις και τις επεκτάσεις σε μητρώο και τους καθιστά διαθέσιμους στο κοινό με κάθε κατάλληλο μέσο.

Άρθρο 41

Παρακολούθηση των εγκεκριμένων κωδίκων δεοντολογίας

1. Με την επιφύλαξη των καθηκόντων και των αρμοδιοτήτων της αρμόδιας εποπτικής αρχής σύμφωνα με τα άρθρα 57 και 58, η παρακολούθηση της συμμόρφωσης με κώδικα δεοντολογίας δυνάμει του άρθρου 40 μπορεί να διεξάγεται από φορέα που διαθέτει το ενδεδειγμένο επίπεδο εμπειρογνωμοσύνης σε σχέση με το αντικείμενο του κώδικα και είναι διαπιστευμένος για τον σκοπό αυτόν από την αρμόδια εποπτική αρχή.

2. Ο φορέας όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 μπορεί να είναι διαπιστευμένος για την παρακολούθηση της συμμόρφωσης με κώδικα δεοντολογίας, εφόσον ο εν λόγω φορέας:

- α) έχει αποδείξει την ανεξαρτησία και την εμπειρογνωμοσύνη του σε σχέση με το αντικείμενο του κώδικα κατά την κρίση της αρμόδιας εποπτικής αρχής,
- β) έχει καθιερώσει διαδικασίες που του επιτρέπουν την εκτίμηση της επλεξιμότητας των σχετικών υπευθύνων επεξεργασίας και των εκτελούντων την επεξεργασία προκειμένου να εφαρμόσουν τον κώδικα, την παρακολούθηση της συμμόρφωσής τους με τις διατάξεις του και την περιοδική επανεξέταση της λειτουργίας του,
- γ) έχει θεσπίσει διαδικασίες και δομές για την αντιμετώπιση καταγγελιών περί παραβάσεων του κώδικα ή περί του τρόπου με τον οποίον ο κώδικας έχει εφαρμοστεί ή εφαρμόζεται από έναν υπεύθυνο επεξεργασίας ή εκτελούντα την επεξεργασία, καθώς και για να καταστούν οι διαδικασίες και οι δομές αυτές διαφανείς στα υποκείμενα των δεδομένων και στο ευρύ κοινό, και
- δ) αποδεικνύει, κατά την κρίση της αρμόδιας εποπτικής αρχής, ότι τα καθήκοντα και οι υποχρεώσεις του δεν συνεπάγονται σύγκρουση συμφερόντων.

3. Η αρμόδια εποπτική αρχή υποβάλλει τα σχέδια κριτηρίων πιστοποίησης του φορέα όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου στο Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων σύμφωνα με τον μηχανισμό συνεκτικότητας που αναφέρεται στο άρθρο 63.

4. Με την επιφύλαξη των καθηκόντων και των αρμοδιοτήτων της αρμόδιας εποπτικής αρχής και των διατάξεων του κεφαλαίου VIII, ο φορέας όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου αναλαμβάνει, με την επιφύλαξη κατάλληλων εγγυήσεων, κατάλληλη δράση σε περίπτωση παράβασης του κώδικα από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή τον εκτελούντα την επεξεργασία, περιλαμβανομένης της αναστολής άσκησης καθηκόντων ή της εξάιρεσης του οικείου υπευθύνου επεξεργασίας ή εκτελούντος την επεξεργασία από τον κώδικα. Ενημερώνει την αρμόδια εποπτική αρχή για τις δράσεις αυτές και για τους λόγους ανάληψής τους.

5. Η αρμόδια εποπτική αρχή ανακαλεί την πιστοποίηση φορέα όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, εάν οι προϋποθέσεις πιστοποίησης δεν πληρούνται ή δεν πληρούνται πλέον ή οι ενέργειες που αναλήφθηκαν από τον φορέα παραβαίνουν τον παρόντα κανονισμό.

6. Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται στην επεξεργασία που διενεργείται από δημόσιες αρχές και δημόσιους φορείς.

Άρθρο 42

Πιστοποίηση

1. Τα κράτη μέλη, οι εποπτικές αρχές, το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων και η Επιτροπή παροτρύνουν, ιδίως σε ενωσιακό επίπεδο, τη θέσπιση μηχανισμών πιστοποίησης προστασίας δεδομένων και σφραγίδων και σημάτων προστασίας δεδομένων, με σκοπό την απόδειξη της συμμόρφωσης προς τον παρόντα κανονισμό των πράξεων επεξεργασίας από τους υπευθύνους επεξεργασίας και τους εκτελούντες την επεξεργασία. Λαμβάνονται υπόψη οι ειδικές ανάγκες των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων.

2. Πέραν της εφαρμογής τους από τους υπευθύνους επεξεργασίας ή τους εκτελούντες την επεξεργασία που υπόκεινται στον παρόντα κανονισμό, οι μηχανισμοί πιστοποίησης της προστασίας δεδομένων και οι σφραγίδες και τα σήματα προστασίας δεδομένων που εγκρίνονται βάσει της παραγράφου 5 του παρόντος άρθρου μπορούν να θεσπίζονται για τον σκοπό της απόδειξης ότι παρέχονται κατάλληλες εγγυήσεις από τους υπευθύνους επεξεργασίας ή τους εκτελούντες την επεξεργασία που δεν υπόκεινται στον παρόντα κανονισμό, σύμφωνα με το άρθρο 3, στο πλαίσιο των διαβιβάσεων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς, σύμφωνα με τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 46 παράγραφος 2 στοιχείο στ). Οι εν λόγω υπεύθυνοι επεξεργασίας ή εκτελούντες την επεξεργασία αναλαμβάνουν δεσμευτικές και εκτελεστές υποχρεώσεις μέσω συμβάσεων ή άλλων νομικά δεσμευτικών πράξεων, προκειμένου να εφαρμόσουν τις εν λόγω κατάλληλες εγγυήσεις, μεταξύ άλλων όσον αφορά τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων.
3. Η πιστοποίηση είναι εθελοντική και διαθέσιμη μέσω διαφανούς διαδικασίας.
4. Η πιστοποίηση σύμφωνα με το παρόν άρθρο δεν περιορίζει την ευθύνη του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία για συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό και δεν θίγει τα καθήκοντα και τις αρμοδιότητες των εποπτικών αρχών που είναι αρμόδιες σύμφωνα με το άρθρο 55 ή 56.
5. Η πιστοποίηση σύμφωνα με το παρόν άρθρο χορηγείται από τους φορείς πιστοποίησης που αναφέρονται στο άρθρο 43 ή από την αρμόδια εποπτική αρχή, βάσει των κριτηρίων που έχει εγκρίνει η εν λόγω αρμόδια εποπτική αρχή δυνάμει του άρθρου 58 παράγραφος 3 ή το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 63. Όταν τα κριτήρια εγκρίνονται από το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε κοινή πιστοποίηση, την Ευρωπαϊκή Σφραγίδα Προστασίας των Δεδομένων.
6. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία που υποβάλλει την επεξεργασία του στον μηχανισμό πιστοποίησης παρέχει στον φορέα πιστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 43 ή, ανάλογα με την περίπτωση, στην αρμόδια εποπτική αρχή κάθε πληροφορία και πρόσβαση στις δραστηριότητες επεξεργασίας που απαιτείται για τη διεξαγωγή της διαδικασίας πιστοποίησης.
7. Η πιστοποίηση χορηγείται σε υπεύθυνο επεξεργασίας ή εκτελούντα την επεξεργασία για μέγιστη περίοδο τριών ετών και μπορεί να ανανεωθεί με τους ίδιους όρους, υπό την προϋπόθεση ότι εξακολουθούν να πληρούνται οι σχετικές απαιτήσεις. Η πιστοποίηση ανακαλείται, ανάλογα με την περίπτωση, από τους φορείς πιστοποίησης που προβλέπονται στο άρθρο 43 ή από την αρμόδια εποπτική αρχή, όταν δεν πληρούνται ή δεν πληρούνται πλέον οι απαιτήσεις για την πιστοποίηση.
8. Το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων συγκεντρώνει όλους τους μηχανισμούς πιστοποίησης και τις σφραγίδες και τα σήματα προστασίας δεδομένων σε μητρώο και τα καθιστά διαθέσιμα στο κοινό με κάθε κατάλληλο μέσο.

Άρθρο 43

Φορείς πιστοποίησης

1. Με την επιφύλαξη των καθηκόντων και των αρμοδιοτήτων της αρμόδιας εποπτικής αρχής σύμφωνα με τα άρθρα 57 και 58, οι φορείς πιστοποίησης που διαθέτουν το ενδεδειγμένο επίπεδο εμπειρογνομosύνης σε σχέση με την προστασία των δεδομένων, αφού ενημερώσουν την εποπτική αρχή προκειμένου να μπορέσει να ασκήσει τις αρμοδιότητές της δυνάμει του άρθρου 58 παράγραφος 2 στοιχείο η) όπου απαιτείται, χορηγούν και ανανεώνουν πιστοποιήσεις. Το κράτος μέλος διασφαλίζει ότι η διαπίστευση των εν λόγω φορέων πιστοποίησης πραγματοποιείται από ένα ή αμφότερα τα ακόλουθα:
- α) την εποπτική αρχή που είναι αρμόδια δυνάμει των άρθρων 55 ή 56,
- β) τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης που ορίζεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾, σύμφωνα με το πρότυπο EN-ISO/IEC 17065/2012 και σύμφωνα με τις συμπληρωματικές απαιτήσεις που έχουν οριστεί από την εποπτική αρχή που είναι αρμόδια δυνάμει του άρθρου 55 ή 56.
2. Οι φορείς πιστοποίησης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 είναι διαπιστευμένοι σύμφωνα με την εν λόγω παράγραφο, μόνο εφόσον:
- α) έχουν αποδείξει την ανεξαρτησία και την εμπειρογνομosύνη τους σε σχέση με το αντικείμενο της πιστοποίησης κατά την κρίση της αρμόδιας εποπτικής αρχής,

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30).

- β) έχουν δεσμευτεί να σέβονται τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 42 παράγραφος 5 και τα οποία έχουν εγκριθεί από την εποπτική αρχή που είναι αρμόδια δυνάμει του άρθρου 55 ή 56 ή από το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων δυνάμει του άρθρου 63,
- γ) έχουν θεσπίσει διαδικασίες για την έκδοση, την περιοδική επανεξέταση και την ανάκληση πιστοποιητικών, σφραγίδων και σημάτων προστασίας των δεδομένων,
- δ) έχουν θεσπίσει διαδικασίες και δομές για τη διαχείριση καταγγελιών περί παραβάσεων της πιστοποίησης ή περί του τρόπου με τον οποίο η πιστοποίηση έχει εφαρμοστεί ή εφαρμόζεται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή τον εκτελούντα την επεξεργασία, καθώς και για να καταστούν οι διαδικασίες και οι δομές αυτές διαφανείς στα υποκείμενα των δεδομένων και στο ευρύ κοινό, και
- ε) αποδεικνύουν, κατά την κρίση της αρμόδιας εποπτικής αρχής, ότι τα καθήκοντα και οι υποχρεώσεις τους δεν συνεπάγονται σύγκρουση συμφερόντων.
3. Η διαπίστευση των φορέων πιστοποίησης όπως αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου πραγματοποιείται βάσει των κριτηρίων που έχουν εγκριθεί από την εποπτική αρχή που είναι αρμόδια δυνάμει του άρθρου 55 ή 56, ή από το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων δυνάμει του άρθρου 63. Σε περίπτωση διαπίστευσης δυνάμει του στοιχείου β) της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, οι εν λόγω απαιτήσεις συμπληρώνουν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και τους τεχνικούς κανόνες που περιγράφουν τις μεθόδους και τις διαδικασίες των φορέων πιστοποίησης.
4. Οι φορείς πιστοποίησης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 είναι υπεύθυνος για την ορθή εκτίμηση που οδηγεί στην πιστοποίηση ή την ανάκληση της πιστοποίησης, με την επιφύλαξη της ευθύνης του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία για συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό. Η διαπίστευση χορηγείται για μέγιστη περίοδο πέντε ετών και μπορεί να ανανεωθεί με τους ίδιους όρους, υπό την προϋπόθεση ότι ο φορέας πιστοποίησης πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου.
5. Οι φορείς πιστοποίησης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 παρέχουν στις αρμόδιες εποπτικές αρχές τους λόγους χορήγησης ή ανάκλησης της αιτηθείσας πιστοποίησης.
6. Οι απαιτήσεις της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου και τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 42 παράγραφο 5 δημοσιοποιούνται από την εποπτική αρχή σε ευχερώς προσβάσιμη μορφή. Οι εποπτικές αρχές διαβιβάζουν επίσης τις εν λόγω απαιτήσεις και τα κριτήρια στο Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων. Το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων συγκεντρώνει όλους τους μηχανισμούς πιστοποίησης και τις σφραγίδες προστασίας δεδομένων σε μητρώο και τα καθιστά διαθέσιμα στο κοινό με κάθε κατάλληλο μέσο.
7. Με την επιφύλαξη του κεφαλαίου VIII, η αρμόδια εποπτική αρχή ή ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης ανακαλεί διαπίστευση σε φορέα πιστοποίησης σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, εφόσον οι προϋποθέσεις πιστοποίησης δεν πληρούνται ή δεν πληρούνται πλέον ή εφόσον οι ενέργειες του φορέα πιστοποίησης παραβαίνουν τον παρόντα κανονισμό.
8. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 92, με σκοπό τον προσδιορισμό των απαιτήσεων που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τους μηχανισμούς πιστοποίησης προστασίας δεδομένων που αναφέρονται στο άρθρο 42 παράγραφος 1.
9. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με τη θέσπιση τεχνικών προτύπων για μηχανισμούς πιστοποίησης, σφραγίδες και σήματα προστασίας δεδομένων, καθώς και μηχανισμούς για την προώθηση και την αναγνώριση των εν λόγω μηχανισμών πιστοποίησης, σφραγίδων και σημάτων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 93 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

Διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προς τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς

Άρθρο 44

Γενικές αρχές για διαβιβάσεις

Κάθε διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα τα οποία υποβάλλονται σε επεξεργασία ή προορίζονται να υποβληθούν σε επεξεργασία μετά από τη διαβίβασή τους σε τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό πραγματοποιείται μόνο εάν, με την επιφύλαξη των λοιπών διατάξεων του παρόντος κανονισμού, οι προϋποθέσεις που θεσπίζονται στο παρόν κεφάλαιο τηρούνται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας και τον εκτελούντα την επεξεργασία, μεταξύ άλλων για περαιτέρω διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από την τρίτη χώρα ή τον διεθνή οργανισμό σε άλλη τρίτη χώρα ή άλλο διεθνή οργανισμό. Όλες οι διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου εφαρμόζονται με σκοπό να διασφαλίζεται ότι το επίπεδο προστασίας των φυσικών προσώπων που εγγυάται ο παρών κανονισμός δεν υπονομεύεται.

Άρθρο 45

Διαβιβάσεις βάσει απόφαση επάρκειας

1. Η διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προς τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό μπορεί να πραγματοποιηθεί εφόσον η Επιτροπή έχει αποφασίσει ότι διασφαλίζεται επαρκές επίπεδο προστασίας από την τρίτη χώρα, από έδαφος ή από έναν ή περισσότερους συγκεκριμένους τομείς στην εν λόγω τρίτη χώρα ή από τον εν λόγω διεθνή οργανισμό. Για μια τέτοια διαβίβαση δεν απαιτείται ειδική άδεια.
 2. Κατά την εκτίμηση της επάρκειας του επιπέδου προστασίας, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη, ιδίως, τα ακόλουθα στοιχεία:
 - α) το κράτος δικαίου, τον σεβασμό των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και των θεμελιωδών ελευθεριών, τη σχετική νομοθεσία, τόσο τη γενική όσο και την τομεακή, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη δημόσια ασφάλεια, την άμυνα, την εθνική ασφάλεια και το ποινικό δίκαιο και την πρόσβαση των δημόσιων αρχών σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και την εφαρμογή αυτής της νομοθεσίας, τους κανόνες περί προστασίας δεδομένων, τους επαγγελματικούς κανόνες και τα μέτρα ασφάλειας, περιλαμβανομένων των κανόνων για τις περαιτέρω διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε άλλη χώρα ή διεθνή οργανισμό που τηρούνται στη συγκεκριμένη τρίτη χώρα ή τον διεθνή οργανισμό, νομολογία, καθώς και ουσιαστικά και εκτελεστικά δικαιώματα υποκειμένων των δεδομένων και αποτελεσματικά διοικητικά και δικαστικά μέσα προσφυγής για τα υποκείμενα των δεδομένων των οποίων τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα διαβιβάζονται,
 - β) την ύπαρξη και την αποτελεσματική λειτουργία μίας ή περισσότερων ανεξάρτητων εποπτικών αρχών οι οποίες βρίσκονται στην εν λόγω τρίτη χώρα ή στις οποίες υπόκειται ένας διεθνής οργανισμός, υπεύθυνων να διασφαλίζουν και να επιβάλουν τη συμμόρφωση προς τους κανόνες προστασίας δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων επαρκών εξουσιών επιβολής, να συνδράμουν και να συμβουλευθούν τα υποκείμενα των δεδομένων κατά την άσκηση των δικαιωμάτων τους και να συνεργάζονται με τις εποπτικές αρχές των κρατών μελών, και
 - γ) τις διεθνείς δεσμεύσεις που έχει αναλάβει η εν λόγω τρίτη χώρα ή ο διεθνής οργανισμός ή άλλες υποχρεώσεις οι οποίες απορρέουν από νομικά δεσμευτικές συμβάσεις ή πράξεις και από τη συμμετοχή τους σε πολυμερή ή περιφερειακά συστήματα, ιδίως όσον αφορά την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
 3. Η Επιτροπή, αφού εκτιμήσει την επάρκεια του επιπέδου προστασίας, μπορεί να αποφασίσει, μέσω εκτελεστικής πράξης, ότι εξασφαλίζεται επαρκές επίπεδο προστασίας κατά την έννοια της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου από τρίτη χώρα ή έδαφος ή έναν ή περισσότερους συγκεκριμένους τομείς σε τρίτη χώρα ή από διεθνή οργανισμό. Η εκτελεστική πράξη προβλέπει μηχανισμό περιοδικής επανεξέτασης, τουλάχιστον ανά τετραετία, στην οποία συνεκτιμώνται όλες οι σχετικές εξελίξεις στην τρίτη χώρα ή τον διεθνή οργανισμό. Η εκτελεστική πράξη προσδιορίζει την εδαφική και τομεακή εφαρμογή της, καθώς και, όπου συντρέχει περίπτωση, την εποπτική αρχή ή τις αρχές που αναφέρονται στο στοιχείο β) της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου. Η εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 93 παράγραφος 2.
 4. Η Επιτροπή παρακολουθεί σε συνεχή βάση εξελίξεις σε τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη λειτουργία αποφάσεων που εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου και αποφάσεων που εκδίδονται βάσει του άρθρου 25 παράγραφος 6 της οδηγίας 95/46/EK.
 5. Η Επιτροπή, όταν οι υπάρχουσες πληροφορίες αποκαλύπτουν, κυρίως κατόπιν της επανεξέτασης που αναφέρεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, ότι μια τρίτη χώρα, έδαφος ή συγκεκριμένος τομέας σε τρίτη χώρα ή διεθνής οργανισμός δεν διασφαλίζει πλέον επαρκές επίπεδο προστασίας κατά την έννοια της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, καταργεί, τροποποιεί ή αναστέλλει, στον βαθμό που είναι αναγκαίο, την απόφαση της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου μέσω εκτελεστικών πράξεων χωρίς αναδρομική ισχύ. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 93 παράγραφος 2.
- Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 93 παράγραφος 3.
6. Η Επιτροπή ξεκινά διαβουλεύσεις με την τρίτη χώρα ή τον διεθνή οργανισμό με σκοπό την επανόρθωση της κατάστασης απόρροια της οποίας είναι η απόφαση που έχει ληφθεί δυνάμει της παραγράφου 5.
 7. Η απόφαση σύμφωνα με την παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου δεν θίγει τις διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην τρίτη χώρα, στο έδαφος ή σε έναν ή περισσότερους συγκεκριμένους τομείς στην εν λόγω τρίτη χώρα ή στον διεθνή οργανισμό σύμφωνα με τα άρθρα 46 έως 49.
 8. Η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και στον ιστότοπό της κατάλογο των τρίτων χωρών, εδαφών και συγκεκριμένων τομέων σε τρίτη χώρα, καθώς και των διεθνών οργανισμών, για τα οποία έχει αποφασίσει ότι διασφαλίζεται ή δεν διασφαλίζεται πλέον επαρκές επίπεδο προστασίας.

9. Οι αποφάσεις που εκδίδονται από την Επιτροπή βάσει του άρθρου 25 παράγραφος 6 της οδηγίας 95/46/EK παραμένουν σε ισχύ έως ότου τροποποιηθούν, αντικατασταθούν ή καταργηθούν με απόφαση της Επιτροπής εκδοθείσα σύμφωνα με την παράγραφο 3 ή 5 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 46

Διαβιβάσεις που υπόκεινται σε κατάλληλες εγγυήσεις

1. Ελλείψει απόφασης δυνάμει του άρθρου 45 παράγραφος 3, ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία μπορεί να διαβιβάσει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό μόνο εάν ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία έχει παράσχει κατάλληλες εγγυήσεις και υπό την προϋπόθεση ότι υφίστανται εκτελεστά δικαιώματα και αποτελεσματικά ένδικα μέσα για τα υποκείμενα των δεδομένων.

2. Οι κατάλληλες εγγυήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορούν να προβλέπονται, χωρίς να απαιτείται ειδική άδεια εποπτικής αρχής, μέσω:

- α) ενός νομικά δεσμευτικού και εκτελεστού μέσου μεταξύ δημόσιων αρχών ή φορέων,
- β) δεσμευτικών εταιρικών κανόνων σύμφωνα με το άρθρο 47,
- γ) τυποποιημένων ρητρών προστασίας δεδομένων που εκδίδονται από την Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 93 παράγραφος 2,
- δ) τυποποιημένων ρητρών προστασίας δεδομένων που εκδίδονται από εποπτική αρχή και εγκρίνονται από την Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 93 παράγραφος 2,
- ε) εγκεκριμένου κώδικα δεοντολογίας, σύμφωνα με το άρθρο 40, από κοινού με δεσμευτικές και εκτελεστές υποχρεώσεις του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία στην τρίτη χώρα να εφαρμόζει τις κατάλληλες εγγυήσεις, μεταξύ άλλων όσον αφορά τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων, ή
- στ) εγκεκριμένου μηχανισμού πιστοποίησης, σύμφωνα με το άρθρο 42, από κοινού με δεσμευτικές και εκτελεστές υποχρεώσεις του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία στην τρίτη χώρα να εφαρμόζει τις κατάλληλες εγγυήσεις, μεταξύ άλλων όσον αφορά τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων.

3. Με την επιφύλαξη της άδειας από την αρμόδια εποπτική αρχή, οι κατάλληλες εγγυήσεις της παραγράφου 1 μπορούν επίσης να παρέχονται ιδίως μέσω:

- α) συμβατικών ρητρών μεταξύ του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία και του υπευθύνου επεξεργασίας, του εκτελούντος την επεξεργασία ή του αποδέκτη των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην τρίτη χώρα ή τον διεθνή οργανισμό ή
- β) διατάξεων προς συμπεριληψη σε διοικητικές ρυθμίσεις μεταξύ δημόσιων αρχών ή φορέων οι οποίες περιλαμβάνουν εκτελεστά και ουσιαστικά δικαιώματα υποκειμένων των δεδομένων.

4. Η εποπτική αρχή εφαρμόζει τον μηχανισμό συνεκτικότητας που αναφέρεται στο άρθρο 63 στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.

5. Οι άδειες από κράτος μέλος ή εποπτική αρχή βάσει του άρθρου 26 παράγραφος 2 της οδηγίας 95/46/EK παραμένουν σε ισχύ έως ότου τροποποιηθούν, αντικατασταθούν ή καταργηθούν, εάν απαιτείται, από την εν λόγω εποπτική αρχή. Οι αποφάσεις που εκδίδονται από την Επιτροπή βάσει του άρθρου 26 παράγραφος 4 της οδηγίας 95/46/EK παραμένουν σε ισχύ έως ότου τροποποιηθούν, αντικατασταθούν ή καταργηθούν, εάν απαιτείται, με απόφαση της Επιτροπής εκδοθείσα σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 47

Δεσμευτικοί εταιρικοί κανόνες

1. Η αρμόδια εποπτική αρχή εγκρίνει δεσμευτικούς εταιρικούς κανόνες σύμφωνα με τον μηχανισμό συνεκτικότητας που προβλέπεται στο άρθρο 63, υπό τον όρο ότι:

- α) είναι νομικά δεσμευτικοί και εφαρμόζονται σε κάθε οικείο μέλος και επιβάλλονται από κάθε οικείο μέλος του ομίλου επιχειρήσεων, ή του ομίλου εταιρειών που ασκούν κοινή οικονομική δραστηριότητα, περιλαμβανομένων των υπαλλήλων τους,

- β) απονέμουν ρητώς εκτελεστά δικαιώματα στα υποκείμενα των δεδομένων όσον αφορά την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τα αφορούν και
- γ) πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 2.
2. Οι δεσμευτικοί εταιρικοί κανόνες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 διευκρινίζουν τουλάχιστον:
- α) τη δομή και τα στοιχεία επικοινωνίας του ομίλου επιχειρήσεων, ή του ομίλου εταιρειών που ασκούν κοινή οικονομική δραστηριότητα και κάθε μέλους του,
- β) τις διαβιβάσεις δεδομένων ή το σύνολο των διαβιβάσεων δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τον τύπο επεξεργασίας και τους σκοπούς της, τον τύπο των υποκειμένων των δεδομένων που επηρεάζονται και τον καθορισμό της εν λόγω τρίτης χώρας ή τρίτων χωρών,
- γ) τη νομικά δεσμευτική φύση τους, τόσο εσωτερικά όσο και εξωτερικά,
- δ) την εφαρμογή των γενικών αρχών προστασίας δεδομένων, ιδίως τον περιορισμό του σκοπού, την ελαχιστοποίηση των δεδομένων, τις περιορισμένες περιόδους αποθήκευσης, την ποιότητα των δεδομένων, την προστασία των δεδομένων ήδη από τον σχεδιασμό και εξ' ορισμού, τη νομική βάση για την επεξεργασία, την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τα μέτρα διασφάλισης της ασφάλειας των δεδομένων, καθώς και την εφαρμογή των απαιτήσεων σχετικά με περαιτέρω διαβιβάσεις σε φορείς που δεν δεσμεύονται από τους δεσμευτικούς εταιρικούς κανόνες,
- ε) τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων όσον αφορά την επεξεργασία και τα μέσα άσκησης των εν λόγω δικαιωμάτων, περιλαμβανομένων του δικαιώματος μη υπαγωγής σε αποφάσεις που λαμβάνονται αποκλειστικά βάσει αυτοματοποιημένης επεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ σύμφωνα με το άρθρο 22, του δικαιώματος υποβολής καταγγελίας ενώπιον της αρμόδιας εποπτικής αρχής και ενώπιον των αρμόδιων δικαστηρίων των κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 79, καθώς και της εξασφάλισης επανόρθωσης και, όπου απαιτείται, αποζημίωσης για παράβαση των δεσμευτικών εταιρικών κανόνων,
- στ) την αποδοχή ευθύνης από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή τον εκτελούντα την επεξεργασία που είναι εγκατεστημένος στο έδαφος κράτους μέλους για τυχόν παραβάσεις των δεσμευτικών εταιρικών κανόνων από οποιοδήποτε οικείο μέλος που δεν είναι εγκατεστημένο στην Ένωση· ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία εξαιρείται από την ευθύνη αυτή, εν όλω ή εν μέρει, μόνο αποδεικνύοντας ότι το εν λόγω μέλος δεν ευθύνεται για το γενεσιουργό γεγονός της ζημίας,
- ζ) τον τρόπο παροχής της ενημέρωσης σχετικά με τους δεσμευτικούς εταιρικούς κανόνες προς τα υποκείμενα των δεδομένων, ιδίως τις διατάξεις που αναφέρονται στα στοιχεία δ), ε) και στ) της παρούσας παραγράφου, επιπλέον των άρθρων 13 και 14,
- η) τα καθήκοντα κάθε υπευθύνου προστασίας δεδομένων που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 37 ή οποιοδήποτε προσώπου ή οντότητας επιφορτισμένων με την παρακολούθηση της συμμόρφωσης προς τους δεσμευτικούς εταιρικούς κανόνες εντός του ομίλου επιχειρήσεων, ή του ομίλου εταιρειών που ασκούν κοινή οικονομική δραστηριότητα, καθώς και με την παρακολούθηση της κατάρτισης και του χειρισμού των καταγγελιών,
- θ) τις διαδικασίες καταγγελίας,
- ι) τους μηχανισμούς εντός του ομίλου επιχειρήσεων, ή του ομίλου εταιρειών που ασκούν κοινή οικονομική δραστηριότητα για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τους δεσμευτικούς εταιρικούς κανόνες. Οι εν λόγω μηχανισμοί περιλαμβάνουν ελέγχους για την προστασία των δεδομένων και μεθόδους διασφάλισης διορθωτικών δράσεων για την προστασία των δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων. Τα αποτελέσματα του ελέγχου αυτού πρέπει να ανακοινώνονται στο πρόσωπο ή την οντότητα που αναφέρονται στο στοιχείο η) και στο διοικητικό συμβούλιο της ελέγχουσας επιχείρησης του ομίλου επιχειρήσεων ή του ομίλου εταιρειών που ασκούν κοινή οικονομική δραστηριότητα, ενώ επίσης πρέπει να παρέχονται κατόπιν αιτήματος στην αρμόδια εποπτική αρχή,
- ια) τους μηχανισμούς αναφοράς και καταχώρισης αλλαγών στους κανόνες και αναφοράς των εν λόγω αλλαγών στην εποπτική αρχή,
- ιβ) τον μηχανισμό συνεργασίας με την εποπτική αρχή, ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση κάθε μέλους του ομίλου επιχειρήσεων, ή του ομίλου εταιρειών που ασκούν κοινή οικονομική δραστηριότητα, ιδίως θέτοντας στη διάθεση της εποπτικής αρχής τα αποτελέσματα των ελέγχων των μέτρων που αναφέρονται στο στοιχείο ι),
- ιγ) τους μηχανισμούς αναφοράς στην αρμόδια εποπτική αρχή κάθε νομικής απαίτησης στην οποία ένα μέλος του ομίλου επιχειρήσεων, ή του ομίλου εταιρειών που ασκούν κοινή οικονομική δραστηριότητα υπόκειται σε τρίτη χώρα και η οποία ενδέχεται να έχει σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις στις εγγυήσεις που παρέχονται από τους δεσμευτικούς εταιρικούς κανόνες και
- ιδ) την κατάλληλη εκπαίδευση στην προστασία δεδομένων του προσωπικού που έχει μόνιμη ή τακτική πρόσβαση σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα.

3. Η Επιτροπή μπορεί να προσδιορίσει τον μορφότυπο και τις διαδικασίες για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ υπευθύνων επεξεργασίας, εκτελούντων την επεξεργασία και εποπτικών αρχών για τους δεσμευτικούς εταιρικούς κανόνες κατά την έννοια του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 93 παράγραφος 2.

Άρθρο 48

Διαβιβάσεις ή κοινοποιήσεις που δεν επιτρέπονται από το δίκαιο της Ένωσης

Κάθε απόφαση δικαστηρίου και κάθε απόφαση διοικητικής αρχής τρίτης χώρας που απαιτεί από υπεύθυνο επεξεργασίας ή εκτελούντα την επεξεργασία να διαβιβάσει ή να κοινοποιήσει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μπορεί να αναγνωρισθεί ή να είναι εκτελεστή καθ' οιονδήποτε τρόπο μόνο εάν βασίζεται σε διεθνή συμφωνία, όπως σύμβαση αμοιβαίας δικαστικής συνδρομής, που ισχύει μεταξύ της αιτούσας τρίτης χώρας και της Ένωσης ή κράτους μέλους, με την επιφύλαξη άλλων λόγων διαβίβασης σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο.

Άρθρο 49

Παρεκκλίσεις για ειδικές καταστάσεις

1. Σε περίπτωση απουσίας απόφασης επάρκειας δυνάμει του άρθρου 45 παράγραφος 3 ή κατάλληλων εγγυήσεων δυνάμει του άρθρου 46, περιλαμβανομένων των εταιρικών δεσμευτικών κανόνων, η διαβίβαση ή το σύνολο διαβιβάσεων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτη χώρα ή σε διεθνή οργανισμό πραγματοποιείται μόνο εφόσον πληρούνται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) το υποκείμενο των δεδομένων συγκατατέθηκε ρητώς στην προτεινόμενη διαβίβαση, αφού ενημερώθηκε για τους πιθανούς κινδύνους που εκκυμονούν τέτοιες διαβιβάσεις για το υποκείμενο των δεδομένων λόγω απουσίας απόφασης επάρκειας και κατάλληλων εγγυήσεων,
- β) η διαβίβαση είναι απαραίτητη για την εκτέλεση σύμβασης μεταξύ του υποκειμένου των δεδομένων και του υπευθύνου επεξεργασίας ή για την εφαρμογή προσυμβατικών μέτρων τα οποία λαμβάνονται κατόπιν αιτήματος του υποκειμένου των δεδομένων,
- γ) η διαβίβαση είναι απαραίτητη για τη σύναψη ή την εκτέλεση σύμβασης η οποία συνήφθη προς όφελος του υποκειμένου των δεδομένων μεταξύ του υπευθύνου επεξεργασίας και άλλου φυσικού ή νομικού προσώπου,
- δ) η διαβίβαση είναι απαραίτητη για σημαντικούς λόγους δημόσιου συμφέροντος,
- ε) η διαβίβαση είναι απαραίτητη για τη θεμελίωση, την άσκηση ή την υποστήριξη νομικών αξιώσεων,
- στ) η διαβίβαση είναι απαραίτητη για την προστασία των ζωτικών συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων ή άλλων προσώπων, εφόσον το υποκείμενο των δεδομένων δεν έχει τη φυσική ή νομική ικανότητα να παράσχει τη συγκατάθεσή του,
- ζ) η διαβίβαση πραγματοποιείται από μητρώο το οποίο σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους προορίζεται για την παροχή πληροφοριών στο κοινό και είναι ανοικτό για αναζήτηση πληροφοριών είτε στο ευρύ κοινό είτε σε οποιοδήποτε πρόσωπο μπορεί να επικαλεστεί έννομο συμφέρον, αλλά μόνο εφόσον πληρούνται στην εκάστοτε περίπτωση οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στο δίκαιο της Ένωσης ή στο δίκαιο του κράτους μέλους για την αναζήτηση πληροφοριών.

Όταν η διαβίβαση δεν μπορεί να βασιστεί σε διάταξη του άρθρου 45 ή 46, περιλαμβανομένων των διατάξεων σχετικά με δεσμευτικούς εταιρικούς κανόνες, και δεν ισχύει καμία από τις παρεκκλίσεις για ειδική κατάσταση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, η διαβίβαση σε τρίτη χώρα ή σε διεθνή οργανισμό μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνον εάν η διαβίβαση δεν είναι επαναλαμβανόμενη, αφορά μόνο περιορισμένο αριθμό υποκειμένων των δεδομένων, είναι απαραίτητη για τους σκοπούς επιτακτικών έννομων συμφερόντων που επιδιώκει ο υπεύθυνος επεξεργασίας των οποίων δεν υπερσχύουν τα συμφέροντα ή τα δικαιώματα και οι ελευθερίες του υποκειμένου των δεδομένων και ο υπεύθυνος επεξεργασίας έχει εκτιμήσει όλες τις περιστάσεις που σχετίζονται με τη διαβίβαση των δεδομένων και έχει παράσχει, βάσει της εν λόγω εκτίμησης, τις δέουσες εγγυήσεις για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας ενημερώνει την εποπτική αρχή για τη διαβίβαση. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας, πέραν από την παροχή πληροφοριών που αναφέρονται στα άρθρα 13 και 14, ενημερώνει το υποκείμενο των δεδομένων σχετικά με τη διαβίβαση και σχετικά με τα επιτακτικά έννομα συμφέροντα που επιδιώκονται.

2. Διαβίβαση η οποία πραγματοποιείται δυνάμει της παραγράφου 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο ζ) δεν περιλαμβάνει το σύνολο των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ούτε ολόκληρες κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στο μητρώο. Όταν το μητρώο προορίζεται για αναζήτηση πληροφοριών από πρόσωπα τα οποία έχουν έννομο συμφέρον, η διαβίβαση πραγματοποιείται μόνο κατόπιν αιτήματος των εν λόγω προσώπων ή μόνο εάν πρόκειται να είναι οι αποδέκτες.

3. Η παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχεία α), β) και γ) και η παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο δεν εφαρμόζονται σε δραστηριότητες οι οποίες εκτελούνται από δημόσιες αρχές κατά την άσκηση των δημόσιων εξουσιών τους.
4. Το δημόσιο συμφέρον που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο δ) αναγνωρίζεται στο δικαίωμα της Ένωσης ή στο εθνικό δικαίωμα του κράτους μέλους στο οποίο υπόκειται ο υπεύθυνος επεξεργασίας.
5. Ελλείψει απόφασης επάρκειας, το δικαίωμα της Ένωσης ή κράτους μέλους μπορεί, για σοβαρούς λόγους δημόσιου συμφέροντος, να προβλέπει ρητώς περιορισμούς στη διαβίβαση ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτη χώρα ή σε διεθνή οργανισμό. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις σχετικές διατάξεις στην Επιτροπή.
6. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία καταχωρίζει την εκτίμηση, καθώς και τις κατάλληλες εγγυήσεις που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, στα αρχεία που αναφέρονται στο άρθρο 30.

Άρθρο 50

Διεθνής συνεργασία για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

Σε σχέση με τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς, η Επιτροπή και οι εποπτικές αρχές λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα για:

- α) την ανάπτυξη μηχανισμών διεθνούς συνεργασίας για τη διευκόλυνση της αποτελεσματικής επιβολής της νομοθεσίας σχετικά με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,
- β) την παροχή διεθνούς αμοιβαίας συνδρομής στην επιβολή της νομοθεσίας για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, μεταξύ άλλων μέσω ειδοποίησης, διαβίβασης καταγγελιών, συνδρομής σε έρευνες και ανταλλαγής πληροφοριών, με την επιφύλαξη κατάλληλων εγγυήσεων για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και άλλων θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών,
- γ) τη συμμετοχή των οικείων ενδιαφερομένων σε συζητήσεις και δραστηριότητες με στόχο την προώθηση της διεθνούς συνεργασίας για την επιβολή της νομοθεσίας σχετικά με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,
- δ) την προώθηση της ανταλλαγής και της τεκμηρίωσης της νομοθεσίας και της πρακτικής περί προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, μεταξύ άλλων σε συγκρούσεις δικαιοδοσίας με τρίτες χώρες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

Ανεξάρτητες εποπτικές αρχές

Τμήμα 1

Ανεξάρτητο καθεστώς

Άρθρο 51

Εποπτική αρχή

1. Κάθε κράτος μέλος διασφαλίζει ότι μία ή περισσότερες ανεξάρτητες δημόσιες αρχές επιφορτίζονται με την παρακολούθηση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, με σκοπό την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας που τα αφορούν και τη διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην Ένωση («εποπτική αρχή»).
2. Κάθε εποπτική αρχή συμβάλλει στη συνεκτική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού σε ολόκληρη την Ένωση. Για τον σκοπό αυτόν, οι εποπτικές αρχές συνεργάζονται μεταξύ τους και με την Επιτροπή σύμφωνα με το κεφάλαιο VII.
3. Εάν σε ένα κράτος μέλος συσταθούν περισσότερες της μίας εποπτικές αρχές, το εν λόγω κράτος μέλος ορίζει την εποπτική αρχή που θα εκπροσωπεί τις εν λόγω αρχές στο Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων και καθορίζει τον μηχανισμό που διασφαλίζει τη συμμόρφωση των υπόλοιπων αρχών προς τους κανόνες που αφορούν τον μηχανισμό συνεκτικότητας ο οποίος αναφέρεται στο άρθρο 63.
4. Κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή τις διατάξεις που θεσπίζει στο δικαίωμά του δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου, έως τις 25 Μαΐου 2018 και, χωρίς καθυστέρηση, κάθε επακόλουθη τροποποίησή τους.

Άρθρο 52

Ανεξαρτησία

1. Κάθε εποπτική αρχή εκτελεί τα καθήκοντά της και ασκεί τις εξουσίες της σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό με πλήρη ανεξαρτησία.
2. Το μέλος ή τα μέλη κάθε εποπτικής αρχής εκτελούν τα καθήκοντά τους και ασκούν τις εξουσίες τους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό χωρίς εξωτερικές επιρροές, είτε άμεσες είτε έμμεσες, και δεν ζητούν ούτε λαμβάνουν οδηγίες από κανέναν.
3. Το μέλος ή τα μέλη κάθε εποπτικής αρχής απέχουν από κάθε πράξη ασυμβίβαστη προς τα καθήκοντά τους και, κατά τη διάρκεια της θητείας τους, δεν ασκούν κανένα ασυμβίβαστο επάγγελμα, επικερδές ή μη.
4. Κάθε κράτος μέλος διασφαλίζει ότι κάθε εποπτική αρχή διαθέτει τους απαραίτητους ανθρώπινους, τεχνικούς και οικονομικούς πόρους και τις αναγκαίες εγκαταστάσεις και υποδομές για την αποτελεσματική εκτέλεση των καθηκόντων και άσκηση των εξουσιών της, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που ασκούνται στο πλαίσιο της αμοιβαίας συνδρομής, της συνεργασίας και της συμμετοχής στο Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων.
5. Κάθε κράτος μέλος διασφαλίζει ότι κάθε εποπτική αρχή επιλέγει και διαθέτει δικούς της υπαλλήλους οι οποίοι διοικούνται αποκλειστικά από το μέλος ή τα μέλη της ενδιαφερόμενης εποπτικής αρχής.
6. Κάθε κράτος μέλος διασφαλίζει ότι κάθε εποπτική αρχή υπόκειται σε οικονομικό έλεγχο ο οποίος δεν επηρεάζει την ανεξαρτησία της και διαθέτει χωριστούς, δημόσιους ετήσιους προϋπολογισμούς, οι οποίοι μπορούν να αποτελούν τμήμα του συνολικού κρατικού ή εθνικού προϋπολογισμού.

Άρθρο 53

Γενικές προϋποθέσεις για τα μέλη της εποπτικής αρχής

1. Τα κράτη μέλη προβλέπουν ότι κάθε μέλος των εποπτικών αρχών τους πρέπει να διορίζεται με διαφανή διαδικασία από:
 - το κοινοβούλιό τους,
 - την κυβέρνησή τους,
 - τον αρχηγό κράτους τους ή
 - ανεξάρτητο φορέα στον οποίο έχει ανατεθεί, σύμφωνα με το δίκαιο του κράτους μέλους, ο διορισμός.
2. Κάθε μέλος διαθέτει, ιδίως στον τομέα της προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τα προσόντα, την εμπειρία και τις δεξιότητες που απαιτούνται για την εκτέλεση των καθηκόντων του και την άσκηση των αρμοδιοτήτων του.
3. Τα καθήκοντα ενός μέλους παύουν σε περίπτωση λήξης της θητείας, παραίτησης ή υποχρεωτικής συνταξιοδότησης, σύμφωνα με το δίκαιο του οικείου κράτους μέλους.
4. Μέλος μπορεί να απολυθεί μόνο σε περίπτωση σοβαρού παραπτώματος ή εάν παύει να πληροί τις προϋποθέσεις που απαιτούνται για την άσκηση των καθηκόντων του.

Άρθρο 54

Κανόνες για τη σύσταση της εποπτικής αρχής

1. Κάθε κράτος μέλος προβλέπει διά νόμου όλα τα ακόλουθα:
 - a) τη σύσταση κάθε εποπτικής αρχής,

- β) τα προσόντα και τις προϋποθέσεις επιλεξιμότητας που απαιτούνται για τον διορισμό μέλους κάθε εποπτικής αρχής,
- γ) τους κανόνες και τις διαδικασίες για τον διορισμό του μέλους ή των μελών κάθε εποπτικής αρχής,
- δ) τη διάρκεια της θητείας του μέλους ή των μελών κάθε εποπτικής αρχής, η οποία δεν είναι μικρότερη των τεσσάρων ετών, με εξαίρεση τον πρώτο διορισμό μετά τις 24 Μαΐου 2016, μέρος του οποίου μπορεί να αφορά συντομότερο διάστημα εάν αυτό είναι απαραίτητο για την προστασία της ανεξαρτησίας της εποπτικής αρχής μέσω διαδικασίας τμηματικών διορισμών,
- ε) κατά πόσον και για πόσες θητείες το μέλος ή τα μέλη κάθε εποπτικής αρχής είναι επιλέξιμα για επαναδιορισμό,
- στ) τους όρους που ρυθμίζουν τις υποχρεώσεις του μέλους ή των μελών και των υπαλλήλων κάθε εποπτικής αρχής, την απαγόρευση πράξεων, επαγγελματικών δραστηριοτήτων και παροχών ασυμβίβαστων προς τις υποχρεώσεις αυτές, τόσο κατά τη διάρκεια της θητείας όσο και μετά το πέρας αυτής, και τους κανόνες που διέπουν την παύση της απασχόλησης.
2. Το μέλος ή τα μέλη και οι υπάλληλοι κάθε εποπτικής αρχής δεσμεύονται, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους, από το επαγγελματικό απόρρητο τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά το πέρας αυτής, όσον αφορά τις εμπιστευτικές πληροφορίες οι οποίες περιήλθαν σε γνώση τους κατά την εκτέλεση των καθηκόντων ή την άσκηση των αρμοδιοτήτων τους. Κατά τη διάρκεια της θητείας τους, η εν λόγω υποχρέωση τήρησης του επαγγελματικού απορρήτου ισχύει ιδίως για την αναφορά από φυσικά πρόσωπα παραβάσεων του παρόντος κανονισμού.

Τμήμα 2

Αρμοδιότητα, καθήκοντα και εξουσίες

Άρθρο 55

Αρμοδιότητα

1. Κάθε εποπτική αρχή είναι αρμόδια να εκτελεί τα καθήκοντα και να ασκεί τις εξουσίες που της ανατίθενται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό στο έδαφος του κράτους μέλους της.
2. Όταν η επεξεργασία γίνεται από δημόσιες αρχές ή ιδιωτικούς φορείς που ενεργούν βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχείο γ) ή ε), αρμόδια είναι η εποπτική αρχή του οικείου κράτους μέλους. Σε αυτές τις περιπτώσεις δεν εφαρμόζεται το άρθρο 56.
3. Οι εποπτικές αρχές δεν είναι αρμόδιες να ελέγχουν πράξεις επεξεργασίας οι οποίες διενεργούνται από δικαστήρια στο πλαίσιο της δικαιοδοτικής τους αρμοδιότητας.

Άρθρο 56

Αρμοδιότητα της επικεφαλής εποπτικής αρχής

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 55, η εποπτική αρχή της κύριας ή της μόνης εγκατάστασης του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία είναι αρμόδια να ενεργεί ως επικεφαλής εποπτική αρχή για τις διασυνοριακές πράξεις επεξεργασίας του εν λόγω υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 60.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, κάθε εποπτική αρχή είναι αρμόδια για την εξέταση υποβληθείσας καταγγελίας ή για την αντιμετώπιση ενδεχόμενης παραβίασης του παρόντος κανονισμού, εάν το αντικείμενο αφορά μόνο εγκατάσταση στο οικείο κράτος μέλος ή επηρεάζει ουσιαστικώς υποκείμενα των δεδομένων μόνο στο οικείο κράτος μέλος.
3. Στις περιπτώσεις της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, η εποπτική αρχή ενημερώνει περί αυτού την επικεφαλής εποπτική αρχή χωρίς καθυστέρηση. Εντός τριών εβδομάδων από την ενημέρωσή της, η επικεφαλής εποπτική αρχή αποφασίζει εάν θα επιληφθεί της υπόθεσης κατά τη διαδικασία του άρθρου 60, λαμβάνοντας υπόψη εάν υπάρχει ή όχι εγκατάσταση του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία στο κράτος μέλος της εποπτικής αρχής που την ενημέρωσε.

4. Σε περίπτωση που η επικεφαλής εποπτική αρχή αποφασίσει να επιληφθεί της υπόθεσης, εφαρμόζεται η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 60. Η εποπτική αρχή που ενημέρωσε την επικεφαλής εποπτική αρχή δύναται να υποβάλει στην επικεφαλής αρχή σχέδιο απόφασης. Η επικεφαλής εποπτική αρχή λαμβάνει ιδιαίτερος υπόψη το σχέδιο αυτό κατά την προετοιμασία του σχεδίου απόφασης που αναφέρεται στο άρθρο 60 παράγραφος 3.
5. Σε περίπτωση που η επικεφαλής εποπτική αρχή αποφασίσει να μην επιληφθεί της υπόθεσης, η εποπτική αρχή που ενημέρωσε την επικεφαλής εποπτική αρχή επιλαμβάνεται της υπόθεσης σύμφωνα με τα άρθρα 61 και 62.
6. Η επικεφαλής εποπτική αρχή είναι ο μοναδικός συνομιλητής του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία για τη διασυννοριακή πράξη επεξεργασίας του εν λόγω υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία.

Άρθρο 57

Καθήκοντα

1. Με την επιφύλαξη των άλλων καθηκόντων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, κάθε εποπτική αρχή στο έδαφός της:
- α) παρακολουθεί και επιβάλλει την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού,
 - β) προωθεί την ευαισθητοποίηση του κοινού και την κατανόηση των κινδύνων, των κανόνων, των εγγυήσεων και των δικαιωμάτων που σχετίζονται με την επεξεργασία. Ειδική προσοχή αποδίδεται σε δραστηριότητες που απευθύνονται ειδικά σε παιδιά,
 - γ) συμβουλεύει, σύμφωνα με το δίκαιο του κράτους μέλους, το εθνικό κοινοβούλιο, την κυβέρνηση και άλλα όργανα και οργανισμούς για νομοθετικά και διοικητικά μέτρα που σχετίζονται με την προστασία των δικαιωμάτων και ελευθεριών των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας,
 - δ) προωθεί την ευαισθητοποίηση των υπευθύνων επεξεργασίας και των εκτελούντων την επεξεργασία σχετικά με τις υποχρεώσεις τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού,
 - ε) κατόπιν αιτήματος, παρέχει πληροφορίες στα υποκείμενα των δεδομένων όσον αφορά την άσκηση των δικαιωμάτων τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού και, ενδεχομένως, συνεργάζεται για τον σκοπό αυτό με τις εποπτικές αρχές σε άλλα κράτη μέλη,
 - στ) χειρίζεται τις καταγγελίες που υποβάλλονται από το υποκείμενο των δεδομένων ή από φορέα ή οργάνωση ή ένωση σύμφωνα με το άρθρο 80 και ερευνά, στο μέτρο που ενδείκνυται, το αντικείμενο της καταγγελίας και ενημερώνει τον καταγγέλοντα για την πρόοδο και για την έκβαση της έρευνας εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, ιδίως εάν απαιτείται περαιτέρω έρευνα ή συντονισμός με άλλη εποπτική αρχή,
 - ζ) συνεργάζεται, μεταξύ άλλων μέσω ανταλλαγής πληροφοριών, με άλλες εποπτικές αρχές και παρέχει αμοιβαία συνδρομή σε άλλες εποπτικές αρχές, με σκοπό να διασφαλίσει τη συνεκτικότητα της εφαρμογής και της επιβολής του παρόντος κανονισμού,
 - η) διενεργεί έρευνες σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων βάσει πληροφοριών που λαμβάνει από άλλη εποπτική αρχή ή άλλη δημόσια αρχή,
 - θ) παρακολουθεί τις σχετικές εξελίξεις, στον βαθμό που έχουν αντίκτυπο στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως δε τις εξελίξεις των τεχνολογιών των πληροφοριών και των επικοινωνιών και των εμπορικών πρακτικών,
 - ι) θεσπίζει τυποποιημένες συμβατικές ρήτρες του άρθρου 28 παράγραφος 8 και του άρθρου 46 παράγραφος 2 στοιχείο δ),
 - ια) καταρτίζει και διατηρεί κατάλογο σε σχέση με την απαίτηση για διενέργεια εκτίμησης ανκτικτύπου σχετικά με την προστασία των δεδομένων δυνάμει του άρθρου 35 παράγραφος 4,
 - ιβ) παρέχει συμβουλές σχετικά με τις πράξεις επεξεργασίας του άρθρου 36 παράγραφος 2,
 - ιγ) ενθαρρύνει την κατάρτιση κωδικών δεοντολογίας σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 1 και διατυπώνει γνώμη και εγκρίνει τέτοιους κώδικες δεοντολογίας που παρέχουν επαρκείς εγγυήσεις, σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 5,
 - ιδ) ενθαρρύνει τη θέσπιση μηχανισμών πιστοποίησης προστασίας δεδομένων και σφραγίδων και σημάτων προστασίας των δεδομένων δυνάμει του άρθρου 42 παράγραφος 1 και εγκρίνει τα κριτήρια πιστοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 5,
 - ιε) κατά περίπτωση, διενεργεί περιοδική επανεξέταση των πιστοποιήσεων που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 7,

- ιστ) σχεδιάζει και δημοσιεύει τα κριτήρια διαπίστευσης φορέα για την παρακολούθηση κωδίκων δεοντολογίας σύμφωνα με το άρθρο 41 και φορέα πιστοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 43,
- ιζ) διενεργεί τη διαπίστευση φορέα για την παρακολούθηση κωδίκων δεοντολογίας σύμφωνα με το άρθρο 41 και φορέα πιστοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 43,
- ιη) επιτρέπει συμβατικές ρήτρες και διατάξεις του άρθρου 46 παράγραφος 3,
- ιθ) εγκρίνει δεσμευτικούς εταιρικούς κανόνες δυνάμει του άρθρου 47,
- κ) συμβάλλει στις δραστηριότητες του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων,
- κα) τηρεί εσωτερικά αρχεία των παραβάσεων του παρόντος κανονισμού και των μέτρων που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 2, και
- κβ) εκπληρώνει κάθε άλλο καθήκον σχετικό με την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
2. Κάθε εποπτική αρχή διευκολύνει την υποβολή των καταγγελιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο στ) με μέτρα όπως το έντυπο υποβολής καταγγελίας το οποίο μπορεί επίσης να συμπληρωθεί ηλεκτρονικά, χωρίς να αποκλείονται άλλοι τρόποι επικοινωνίας.
3. Κάθε εποπτική αρχή ασκεί τα καθήκοντά της χωρίς επιβάρυνση για το υποκείμενο των δεδομένων και, κατά περίπτωση, για τον υπεύθυνο προστασίας δεδομένων.
4. Εάν τα αιτήματα είναι προδήλως αβάσιμα ή υπερβολικά, ιδίως λόγω του επαναλαμβανόμενου χαρακτήρα τους, η εποπτική αρχή μπορεί να επιβάλει ένα εύλογο τέλος για διοικητικά έξοδα ή να αρνηθεί να απαντήσει στο αίτημα. Η εποπτική αρχή φέρει το βάρος απόδειξης του προδήλως αβάσιμου ή υπερβολικού χαρακτήρα του αιτήματος.

Άρθρο 58

Εξουσίες

1. Κάθε αρχή ελέγχου διαθέτει όλες τις ακόλουθες εξουσίες έρευνας:
- α) να δίνει εντολή στον υπεύθυνο επεξεργασίας και στον εκτελούντα την επεξεργασία και, όπου συντρέχει περίπτωση, στον εκπρόσωπο του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία να παράσχουν κάθε πληροφορία την οποία απαιτεί για την εκτέλεση των καθηκόντων της,
- β) να διεξάγει έρευνες με τη μορφή ελέγχων για την προστασία των δεδομένων,
- γ) να προβαίνει σε επανεξέταση των πιστοποιήσεων που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 7,
- δ) να ειδοποιεί τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή τον εκτελούντα την επεξεργασία για εικαζόμενη παράβαση του παρόντος κανονισμού,
- ε) να αποκτά, από τον υπεύθυνο επεξεργασίας και τον εκτελούντα την επεξεργασία, πρόσβαση σε όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την εκτέλεση των καθηκόντων της,
- στ) να έχει πρόσβαση στις εγκαταστάσεις του υπευθύνου επεξεργασίας και του εκτελούντος την επεξεργασία, περιλαμβανομένων κάθε εξοπλισμού και μέσου επεξεργασίας δεδομένων, σύμφωνα με το δικονομικό δίκαιο της Ένωσης ή κράτους μέλους.
2. Κάθε αρχή ελέγχου διαθέτει όλες τις ακόλουθες διορθωτικές εξουσίες:
- α) να απευθύνει προειδοποιήσεις στον υπεύθυνο επεξεργασίας ή στον εκτελούντα την επεξεργασία ότι σκοπούμενες πράξεις επεξεργασίας είναι πιθανόν να παραβαίνουν διατάξεις του παρόντος κανονισμού,
- β) να απευθύνει επιπλήξεις στον υπεύθυνο επεξεργασίας ή στον εκτελούντα την επεξεργασία όταν πράξεις επεξεργασίας έχουν παραβεί διατάξεις του παρόντος κανονισμού,
- γ) να δίνει εντολή στον υπεύθυνο επεξεργασίας ή στον εκτελούντα την επεξεργασία να συμμορφώνεται προς τα αιτήματα του υποκειμένου των δεδομένων για την άσκηση των δικαιωμάτων του σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό,

- δ) να δίνει εντολή στον υπεύθυνο επεξεργασίας ή στον εκτελούντα την επεξεργασία να καθιστούν τις πράξεις επεξεργασίας σύμφωνες με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, εάν χρειάζεται, με συγκεκριμένο τρόπο και εντός ορισμένης προθεσμίας,
- ε) να δίνει εντολή στον υπεύθυνο επεξεργασίας να ανακοινώνει την παραβίαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο υποκείμενο των δεδομένων,
- στ) να επιβάλλει προσωρινό ή οριστικό περιορισμό, περιλαμβανομένης της απαγόρευσης της επεξεργασίας,
- ζ) να δίνει εντολή διόρθωσης ή διαγραφής δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή περιορισμού της επεξεργασίας δυνάμει των άρθρων 16, 17 και 18 και εντολή κοινοποίησης των ενεργειών αυτών σε αποδέκτες στους οποίους τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα γνωστοποιήθηκαν δυνάμει του άρθρου 17 παράγραφος 2 και του άρθρου 19,
- η) να αποσύρει την πιστοποίηση ή να διατάζει τον οργανισμό πιστοποίησης να αποσύρει ένα πιστοποιητικό εκδοθέν σύμφωνα με τα άρθρα 42 και 43 ή να διατάζει τον οργανισμό πιστοποίησης να μην εκδώσει πιστοποίηση, εφόσον οι απαιτήσεις πιστοποίησης δεν πληρούνται ή δεν πληρούνται πλέον,
- θ) να επιβάλλει διοικητικό πρόστιμο δυνάμει του άρθρου 83, επιπλέον ή αντί των μέτρων που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο, ανάλογα με τις περιστάσεις κάθε μεμονωμένης περίπτωσης,
- ι) να δίνει εντολή για αναστολή της κυκλοφορίας δεδομένων σε αποδέκτη σε τρίτη χώρα ή σε διεθνή οργανισμό.
3. Κάθε αρχή ελέγχου διαθέτει όλες τις ακόλουθες αδειοδοτικές και συμβουλευτικές εξουσίες:
- α) να παρέχει συμβουλές στον υπεύθυνο επεξεργασίας σύμφωνα με τη διαδικασία προηγούμενης διαβούλευσης που αναφέρεται στο άρθρο 36,
- β) να εκδίδει, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος, γνώμες προς το εθνικό κοινοβούλιο, την κυβέρνηση του κράτους μέλους ή, σύμφωνα με το δίκαιο του κράτους μέλους, προς άλλα όργανα και οργανισμούς, καθώς και προς το κοινό, για κάθε θέμα το οποίο σχετίζεται με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,
- γ) να επιτρέπει την επεξεργασία που αναφέρεται στο άρθρο 36 παράγραφος 5, εάν το δίκαιο του κράτους μέλους απαιτεί αυτήν την προηγούμενη έγκριση,
- δ) να εκδίδει γνώμες για σχέδια κωδικών δεοντολογίας και να εγκρίνει τα σχέδια αυτά δυνάμει του άρθρου 40 παράγραφος 5,
- ε) να παρέχει διαπίστευση σε φορείς πιστοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 43,
- στ) να εκδίδει πιστοποιητικά και να εγκρίνει κριτήρια πιστοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 5,
- ζ) να εγκρίνει τυποποιημένες ρήτρες προστασίας δεδομένων του άρθρου 28 παράγραφος 8 και του άρθρου 46 παράγραφος 2 στοιχείο δ),
- η) να επιτρέπει συμβατικές ρήτρες του άρθρου 46 παράγραφος 3 στοιχείο α),
- θ) να επιτρέπει διοικητικές ρυθμίσεις που αναφέρονται στο άρθρο 46 παράγραφος 3 στοιχείο β),
- ι) να εγκρίνει δεσμευτικούς εταιρικούς κανόνες δυνάμει του άρθρου 47.

4. Η άσκηση εκ μέρους εποπτικής αρχής των εξουσιών της δυνάμει του παρόντος άρθρου υπόκειται στις δέουσες εγγυήσεις, περιλαμβανομένης της άσκησης πραγματικής δικαστικής προσφυγής και της τήρησης της προσήκουσας διαδικασίας, όπως προβλέπονται στο δίκαιο της Ένωσης και το δίκαιο των κρατών μελών σύμφωνα με τον Χάρτη.

5. Κάθε κράτος μέλος προβλέπει διά νόμου ότι η οικεία εποπτική αρχή έχει την εξουσία να γνωστοποιεί στις δικαστικές αρχές τις παραβάσεις του παρόντος κανονισμού και, κατά περίπτωση, να κινεί ή να μετέχει κατ' άλλο τρόπο σε νομικές διαδικασίες, ώστε να επιβάλει τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

6. Κάθε κράτος μέλος προβλέπει διά νόμου ότι η εποπτική αρχή του έχει πρόσθετες εξουσίες πέραν εκείνων που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3. Η άσκηση των εν λόγω εξουσιών δεν θίγει την αποτελεσματική λειτουργία του κεφαλαίου VII.

Άρθρο 59

Εκθέσεις δραστηριοτήτων

Κάθε εποπτική αρχή καταρτίζει ετήσια έκθεση των δραστηριοτήτων της, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει κατάλογο των τύπων των κοινοποιημένων παραβάσεων και το είδος των μέτρων που λήφθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 2. Οι εν λόγω εκθέσεις υποβάλλονται στο εθνικό κοινοβούλιο, την κυβέρνηση και άλλες αρχές, όπως ορίζεται από το δίκαιο του κράτους μέλους. Καθίσταται διαθέσιμη στο κοινό, στην Επιτροπή και στο Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

Συνεργασία και συνεκτικότητα

Τμήμα 1

Συνεργασία

Άρθρο 60

Συνεργασία μεταξύ της επικεφαλής εποπτικής αρχής και των άλλων ενδιαφερόμενων εποπτικών αρχών

1. Η επικεφαλής εποπτική αρχή συνεργάζεται με τις άλλες ενδιαφερόμενες εποπτικές αρχές σύμφωνα με το παρόν άρθρο με σκοπό να επιτύχει συναίνεση. Η επικεφαλής εποπτική αρχή και οι ενδιαφερόμενες εποπτικές αρχές ανταλλάσσουν μεταξύ τους κάθε συναφή πληροφορία.
2. Η επικεφαλής εποπτική αρχή μπορεί να ζητεί ανά πάσα στιγμή από άλλες ενδιαφερόμενες εποπτικές αρχές να παράσχουν αμοιβαία συνδρομή δυνάμει του άρθρου 61 και μπορεί να διεξάγει κοινές επιχειρήσεις δυνάμει του άρθρου 62, ιδίως για την εκτέλεση ερευνών ή για την παρακολούθηση της εφαρμογής μέτρου που αφορά υπεύθυνο επεξεργασίας ή εκτελούντα την επεξεργασία εγκατεστημένο σε άλλο κράτος μέλος.
3. Η επικεφαλής εποπτική αρχή ανακοινώνει χωρίς καθυστέρηση τις συναφείς πληροφορίες για το θέμα αυτό στις άλλες ενδιαφερόμενες εποπτικές αρχές. Υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση σχέδιο απόφασης στις άλλες ενδιαφερόμενες εποπτικές αρχές προς διατύπωση γνώμης και λαμβάνει δεόντως υπόψη τις απόψεις τους.
4. Εάν οποιαδήποτε από τις άλλες ενδιαφερόμενες εποπτικές αρχές, εντός προθεσμίας τεσσάρων εβδομάδων από την αίτηση γνωμοδότησης, σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, προβάλλει σχετική και αιτιολογημένη ένσταση για το σχέδιο απόφασης, η επικεφαλής εποπτική αρχή, εάν δεν ακολουθήσει τη σχετική και αιτιολογημένη ένσταση ή είναι της γνώμης ότι η ένσταση δεν είναι σχετική ή αιτιολογημένη, υποβάλλει το ζήτημα στον μηχανισμό συνεκτικότητας που αναφέρεται στο άρθρο 63.
5. Εάν η επικεφαλής εποπτική αρχή σκοπεύει να ακολουθήσει τη διατυπωθείσα σχετική και αιτιολογημένη ένσταση, υποβάλλει στις άλλες ενδιαφερόμενες εποπτικές αρχές αναθεωρημένο σχέδιο απόφασης για να εκφέρουν τη γνώμη τους. Αυτό το αναθεωρημένο σχέδιο απόφασης υπόκειται στη διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο 4, εντός προθεσμίας δύο εβδομάδων.
6. Όταν καμία από τις άλλες ενδιαφερόμενες εποπτικές αρχές δεν έχει διατυπώσει ένσταση για το σχέδιο απόφασης που υπέβαλε η επικεφαλής εποπτική αρχή εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στις παραγράφους 4 και 5, τεκμαίρεται ότι η επικεφαλής εποπτική αρχή και οι ενδιαφερόμενες εποπτικές αρχές συμφωνούν με το εν λόγω σχέδιο απόφασης και δεσμεύονται από αυτό.
7. Η επικεφαλής εποπτική αρχή εκδίδει και κοινοποιεί την απόφαση στην κύρια ή, αναλόγως, τη μόνη εγκατάσταση του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία και ενημερώνει τις άλλες ενδιαφερόμενες εποπτικές αρχές και το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων για την απόφαση αυτή, παρέχοντας μεταξύ άλλων σύνοψη των πραγματικών περιστατικών και των νομικών ισχυρισμών. Η εποπτική αρχή στην οποία έχει υποβληθεί καταγγελία ενημερώνει τον καταγγέλλοντα σχετικά με την απόφαση.
8. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 7, εάν μια καταγγελία έχει κριθεί απαράδεκτη ή έχει απορριφθεί, η εποπτική αρχή προς την οποία υποβλήθηκε η καταγγελία εκδίδει την απόφαση, την κοινοποιεί στον καταγγέλλοντα και ενημερώνει σχετικά τον υπεύθυνο επεξεργασίας.
9. Εάν η επικεφαλής εποπτική αρχή και οι ενδιαφερόμενες εποπτικές αρχές συμφωνούν να κρίνουν απαράδεκτα ή να απορρίψουν τμήματα μιας καταγγελίας και να ενεργήσουν ως προς άλλα τμήματα της ίδιας καταγγελίας, εκδίδεται χωριστή απόφαση για καθένα από τα τμήματα αυτά. Η επικεφαλής εποπτική αρχή εκδίδει την απόφαση για το τμήμα που αφορά ενέργειες του υπευθύνου επεξεργασίας, την κοινοποιεί στην κύρια ή τη μόνη εγκατάσταση του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία στο έδαφος του οικείου κράτους μέλους και ενημερώνει σχετικά τον καταγγέλλοντα, ενώ η εποπτική αρχή του καταγγέλλοντος εκδίδει την απόφαση για το τμήμα αναφορικά με το απαράδεκτο ή την απόρριψη της εν λόγω καταγγελίας και την κοινοποιεί στον εν λόγω καταγγέλλοντα και ενημερώνει σχετικά τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή τον εκτελούντα την επεξεργασία.
10. Μετά την κοινοποίηση της απόφασης της επικεφαλής εποπτικής αρχής σύμφωνα με τις παραγράφους 7 και 9, ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσει τη συμμόρφωση με την απόφαση όσον αφορά τις δραστηριότητες επεξεργασίας σε όλες τις εγκαταστάσεις του στην Ένωση. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία κοινοποιεί τα ληφθέντα μέτρα για τη συμμόρφωση με την απόφαση στην επικεφαλής εποπτική αρχή, η οποία ενημερώνει τις άλλες ενδιαφερόμενες εποπτικές αρχές.

11. Εάν, σε έκτακτες περιστάσεις, μια ενδιαφερόμενη εποπτική αρχή έχει λόγους να κρίνει ότι υπάρχει επείγουσα ανάγκη λήψης μέτρων για να προστατευθούν τα συμφέροντα των υποκειμένων των δεδομένων, εφαρμόζεται η επείγουσα διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 66.

12. Η επικεφαλής εποπτική αρχή και οι άλλες ενδιαφερόμενες εποπτικές αρχές παρέχουν τις πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει του παρόντος άρθρου σε κάθε άλλη αρχή με ηλεκτρονικά μέσα, χρησιμοποιώντας τυποποιημένο μορφότυπο.

Άρθρο 61

Αμοιβαία συνδρομή

1. Οι εποπτικές αρχές παρέχουν η μια στην άλλη σχετικές πληροφορίες και αμοιβαία συνδρομή, ώστε να υλοποιήσουν και να εφαρμόσουν τον παρόντα κανονισμό με συνεκτικό τρόπο, και θεσπίζουν μέτρα για την αποτελεσματική συνεργασία τους. Η αμοιβαία συνδρομή καλύπτει, ιδίως, αιτήματα παροχής πληροφοριών και μέτρα ελέγχου, παραδείγματος χάρη αιτήματα για προηγούμενες διαβουλεύσεις και εγκρίσεις, ελέγχους και έρευνες.

2. Κάθε εποπτική αρχή λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα που απαιτούνται για να απαντήσει σε αίτημα άλλης εποπτικής αρχής αμελλητί και το αργότερο ένα μήνα μετά την παραλαβή του αιτήματος. Τα εν λόγω μέτρα μπορεί να περιλαμβάνουν, ιδίως, τη διαβίβαση σχετικών πληροφοριών όσον αφορά τη διενέργεια έρευνας.

3. Τα αιτήματα παροχής συνδρομής περιέχουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, μεταξύ αυτών τον σκοπό και τους λόγους υποβολής του αιτήματος. Οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται χρησιμοποιούνται μόνο για τον σκοπό για τον οποίο ζητήθηκαν.

4. Εποπτική αρχή στην οποία υποβλήθηκε αίτημα δεν αρνείται να συμμορφωθεί προς το αίτημα, παρά μόνο εάν:

α) δεν είναι αρμόδια για το αντικείμενο του αιτήματος ή για μέτρα που πρέπει να εκτελέσει ή

β) η συμμόρφωση προς το αίτημα θα παραβίαζε τον παρόντα κανονισμό ή το δίκαιο της Ένωσης ή το δίκαιο κράτους μέλους στο οποίο υπόκειται η εποπτική αρχή που λαμβάνει το αίτημα.

5. Η εποπτική αρχή στην οποία υποβλήθηκε το αίτημα ενημερώνει την εποπτική αρχή που υπέβαλε το αίτημα για τα αποτελέσματα ή, ανάλογα με την περίπτωση, για την πρόοδο των μέτρων που έλαβε για να ανταποκριθεί στο αίτημα. Η εποπτική αρχή στην οποία υποβλήθηκε το αίτημα εξηγεί τους λόγους για οποιαδήποτε άρνηση συμμόρφωσης προς αίτημα δυνάμει της παραγράφου 4.

6. Οι εποπτικές αρχές στις οποίες υποβλήθηκε αίτημα παρέχουν, κατά κανόνα, τις πληροφορίες που ζητούνται από άλλες εποπτικές αρχές με ηλεκτρονικά μέσα, χρησιμοποιώντας τυποποιημένο μορφότυπο.

7. Οι εποπτικές αρχές στις οποίες υποβλήθηκε αίτημα δεν επιβάλλουν τέλος για οποιαδήποτε ενέργεια στην οποία προέβησαν σε συνέχεια αιτήματος αμοιβαίας συνδρομής. Οι εποπτικές αρχές δύνανται να συμφωνούν κανόνες σχετικούς με αποζημίωση για συγκεκριμένες δαπάνες που προκύπτουν από την παροχή αμοιβαίας συνδρομής σε εξαιρετικές περιστάσεις.

8. Εάν μια εποπτική αρχή δεν παράσχει τις αναφερόμενες στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου πληροφορίες εντός μηνός από την παραλαβή του αιτήματος άλλης εποπτικής αρχής, η εποπτική αρχή που υπέβαλε το αίτημα δύναται να θεσπίσει προσωρινό μέτρο στο έδαφος του κράτους μέλους στο οποίο υπάγεται σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 1. Στην περίπτωση αυτή, θεωρείται ότι υπάρχει επείγουσα ανάγκη λήψης μέτρων βάσει του άρθρου 66 παράγραφος 1 και απαιτείται επείγουσα δεσμευτική απόφαση του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων, σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφος 2.

9. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να προσδιορίσει τον μορφότυπο και τις διαδικασίες για την αμοιβαία συνδρομή που αναφέρεται στο παρόν άρθρο και τις ρυθμίσεις για την ανταλλαγή πληροφοριών με ηλεκτρονικά μέσα μεταξύ ελεγκτικών αρχών και μεταξύ ελεγκτικών αρχών και του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων, ιδίως δε τον τυποποιημένο μορφότυπο που αναφέρεται στην παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 93 παράγραφος 2.

Άρθρο 62

Κοινές επιχειρήσεις αρχών ελέγχου

1. Οι εποπτικές αρχές πραγματοποιούν, όταν χρειάζεται, κοινές επιχειρήσεις, μεταξύ άλλων και κοινές έρευνες και κοινά μέτρα επιβολής, στα οποία συμμετέχουν μέλη ή υπάλληλοι από εποπτικές αρχές άλλων κρατών μελών.

2. Όταν ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία είναι εγκατεστημένος σε πολλά κράτη μέλη ή σε περιπτώσεις στις οποίες σημαντικός αριθμός υποκειμένων των δεδομένων σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη ενδέχεται να επηρεάζονται σημαντικά από πράξεις επεξεργασίας, μια εποπτική αρχή από καθένα από αυτά τα κράτη μέλη δικαιούται να συμμετέχει στις κοινές επιχειρήσεις. Η εποπτική αρχή που είναι αρμόδια δυνάμει του άρθρου 56 παράγραφος 1 ή 4, καλεί τις εποπτικές αρχές εκάστου εκ των εν λόγω κρατών μελών να λάβουν μέρος στις κοινές επιχειρήσεις και απαντά αμελλητί στο αίτημα εποπτικής αρχής για συμμετοχή.
3. Η εποπτική αρχή μπορεί, σε συμφωνία με το δικαίωμα του κράτους μέλους και με την έγκριση της εποπτικής αρχής απόσπασης, να απονέμει εξουσίες, περιλαμβανομένων εξουσιών έρευνας, στα μέλη ή στους υπαλλήλους της εποπτικής αρχής απόσπασης που συμμετέχουν σε κοινές επιχειρήσεις ή, εφόσον το επιτρέπει το δικαίωμα του κράτους μέλους της εποπτικής αρχής υποδοχής, να επιτρέπει στα μέλη ή στους υπαλλήλους της εποπτικής αρχής απόσπασης να ασκούν τις εξουσίες τους έρευνας σύμφωνα με το δικαίωμα του κράτους μέλους της εποπτικής αρχής απόσπασης. Οι εν λόγω εξουσίες έρευνας μπορούν να ασκούνται μόνο υπό την καθοδήγηση και παρουσία μελών ή υπαλλήλων της εποπτικής αρχής υποδοχής. Τα μέλη ή οι υπάλληλοι της εποπτικής αρχής απόσπασης υπάγονται στο δικαίωμα του κράτους μέλους της εποπτικής αρχής υποδοχής.
4. Όταν, σύμφωνα με την παράγραφο 1, το προσωπικό της εποπτικής αρχής απόσπασης ενεργεί σε άλλο κράτος μέλος, το κράτος μέλος της εποπτικής αρχής υποδοχής αναλαμβάνει την ευθύνη για τις πράξεις τους, περιλαμβανομένης και εκείνης για οποιαδήποτε ζημία προκαλέσει κατά τη διάρκεια των εκεί δραστηριοτήτων του, σύμφωνα με το δικαίωμα του κράτους μέλους στο έδαφος του οποίου ενεργεί.
5. Το κράτος μέλος στο έδαφος του οποίου προκαλείται η ζημία την αποκαθιστά υπό τους όρους που ισχύουν για τις ζημιές που προκαλεί το προσωπικό του. Το κράτος μέλος της εποπτικής αρχής απόσπασης του οποίου το προσωπικό προκάλεσε ζημία σε οποιοδήποτε πρόσωπο στο έδαφος άλλου κράτους μέλους επιστρέφει στο εν λόγω άλλο κράτος μέλος το σύνολο των ποσών που κατέβαλε στους δικαιούχους.
6. Με την επιφύλαξη της άσκησης των δικαιωμάτων του έναντι τρίτων και κατ' εξαίρεση από την παράγραφο 5, κάθε κράτος μέλος παραιτείται, στην περίπτωση της παραγράφου 1, από τη δυνατότητα να ζητήσει από άλλο κράτος μέλος αποζημίωση για ζημιές που αναφέρονται στην παράγραφο 4.
7. Εάν πρόκειται να πραγματοποιηθεί κοινή επιχείρηση και μια εποπτική αρχή δεν συμμορφώνεται εντός προθεσμίας ενός μηνός προς την υποχρέωση που προβλέπεται στη δεύτερη περίοδο της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, οι υπόλοιπες εποπτικές αρχές δύνανται να θεσπίσουν προσωρινό μέτρο στο έδαφος του κράτους μέλους στο οποίο υπάγονται σύμφωνα με το άρθρο 55. Στην περίπτωση αυτή, θεωρείται ότι υπάρχει επείγουσα ανάγκη λήψης μέτρων βάσει του άρθρου 66 παράγραφος 1 και απαιτείται γνώμη ή επείγουσα δεσμευτική απόφαση του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφος 2.

Τμήμα 2

Συνεκτικότητα

Άρθρο 63

Μηχανισμός συνεκτικότητας

Προκειμένου να συμβάλλουν στη συνεκτική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού στο σύνολο της Ένωσης, οι εποπτικές αρχές συνεργάζονται μεταξύ τους και, εφόσον απαιτείται, με την Επιτροπή, μέσω του μηχανισμού συνεκτικότητας όπως προβλέπεται στο παρόν τμήμα.

Άρθρο 64

Γνώμη του Συμβουλίου

1. Το Συμβούλιο εκδίδει γνώμη όποτε μια αρμόδια εποπτική αρχή προτίθεται να θεσπίσει οποιοδήποτε από τα κατωτέρω μέτρα. Για τον σκοπό αυτό, η αρμόδια εποπτική αρχή ανακοινώνει το σχέδιο απόφασης στο Συμβούλιο, όταν:
- αποσκοπεί στην έγκριση καταλόγου πράξεων επεξεργασίας που υπόκεινται στην απαίτηση για διενέργεια εκτίμησης αντικτύπου σχετικά με την προστασία των δεδομένων δυνάμει του άρθρου 35 παράγραφος 4,
 - αφορά ζήτημα δυνάμει του άρθρου 40 παράγραφος 7 του κατά πόσο ένα σχέδιο κώδικα δεοντολογίας ή μια τροποποίηση ή επέκταση κώδικα δεοντολογίας συνάδει με τον παρόντα κανονισμό,

- γ) αποσκοπεί στην έγκριση των κριτηρίων για τη διαπίστευση φορέα σύμφωνα με το άρθρο 41 παράγραφος 3 ή φορέα πιστοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 3,
- δ) αποσκοπεί στον καθορισμό των τυποποιημένων ρητρών προστασίας δεδομένων που αναφέρονται στο άρθρο 46 παράγραφος 2 στοιχείο δ) και στο άρθρο 28 παράγραφος 8,
- ε) αποσκοπεί στην έγκριση συμβατικών ρητρών του άρθρου 46 παράγραφος 3 στοιχείο α) ή
- στ) αποσκοπεί στην έγκριση δεσμευτικών εταιρικών κανόνων κατά την έννοια του άρθρου 47.

2. Κάθε εποπτική αρχή, ο Πρόεδρος του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων ή η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει την εξέταση οποιουδήποτε ζητήματος γενικής εφαρμογής ή ζητήματος που παράγει αποτελέσματα σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη από το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων, με σκοπό τη έκδοση γνωμοδότησης, ιδίως όταν αρμόδια εποπτική αρχή δεν συμμορφώνεται προς τις υποχρεώσεις περί αμοιβαίας συνδρομής σύμφωνα με το άρθρο 61 ή περί κοινών επιχειρήσεων σύμφωνα με το άρθρο 62.

3. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2, το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων εκδίδει γνώμη σχετικά με το αντικείμενο που του υποβάλλεται, εφόσον δεν έχει ήδη εκδώσει γνώμη επί του ίδιου θέματος. Η γνώμη αυτή εκδίδεται εντός προθεσμίας οκτώ εβδομάδων με απλή πλειοψηφία των μελών του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων. Η προθεσμία αυτή μπορεί να παραταθεί κατά έξι ακόμα εβδομάδες, λαμβάνοντας υπόψη την πολυπλοκότητα του θέματος. Όσον αφορά το σχέδιο απόφασης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και κοινοποιείται στα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου σύμφωνα με την παράγραφο 5, ένα μέλος που δεν έχει προβάλει αντιρρήσεις εντός εύλογης προθεσμίας που ορίζεται από τον πρόεδρο θεωρείται ότι συμφωνεί με το σχέδιο απόφασης.

4. Οι εποπτικές αρχές και η Επιτροπή, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, ανακοινώνουν ηλεκτρονικά, χρησιμοποιώντας τυποποιημένο μορφότυπο, στο Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων κάθε σχετική πληροφορία, συμπεριλαμβανομένων, ανάλογα με την περίπτωση, της σύνοψης των πραγματικών περιστατικών, του σχεδίου απόφασης, των λόγων για τους οποίους η εφαρμογή του εν λόγω μέτρου είναι αναγκαία και των απόψεων άλλων ενδιαφερόμενων εποπτικών αρχών.

5. Ο Πρόεδρος του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων ενημερώνει αμελλητί με ηλεκτρονικό τρόπο:

- α) τα μέλη του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων και την Επιτροπή για κάθε σχετική πληροφορία που του έχει ανακοινωθεί, χρησιμοποιώντας τυποποιημένο μορφότυπο. Η γραμματεία του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων παρέχει μεταφράσεις των σχετικών πληροφοριών, εφόσον απαιτείται, και
- β) την εποπτική αρχή που αναφέρεται, ανάλογα με την περίπτωση, στις παραγράφους 1 και 2, καθώς και την Επιτροπή ως προς τη γνώμη, και τη δημοσιοποιεί.

6. Η αρμόδια εποπτική αρχή δεν εγκρίνει το σχέδιο απόφασης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 3.

7. Η εποπτική αρχή που αναφέρεται στην παράγραφο 1 λαμβάνει ιδιαίτερος υπόψη τη γνώμη του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων και, εντός δύο εβδομάδων από την παραλαβή της γνώμης, ανακοινώνει στον Πρόεδρο του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων με ηλεκτρονικά μέσα κατά πόσο θα διατηρήσει ή θα τροποποιήσει το σχέδιο απόφασης και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, το τροποποιημένο σχέδιο απόφασης, χρησιμοποιώντας τυποποιημένο μορφότυπο.

8. Όταν η ενδιαφερόμενη εποπτική αρχή ενημερώνει τον Πρόεδρο του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων, εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 7 του παρόντος άρθρου, ότι δεν προτίθεται να ακολουθήσει τη γνώμη του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων, στο σύνολό της ή εν μέρει, παρέχοντας τη σχετική αιτιολογία, εφαρμόζεται το άρθρο 65 παράγραφος 1.

Άρθρο 65

Επίλυση διαφορών από το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων

1. Προκειμένου να διασφαλίζεται η ορθή και συνεκτική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού σε μεμονωμένες περιπτώσεις, το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων εκδίδει δεσμευτική απόφαση στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) όταν, στην περίπτωση που αναφέρεται στο άρθρο 60 παράγραφος 4, η ενδιαφερόμενη εποπτική αρχή έχει διατυπώσει σχετική και αιτιολογημένη ένσταση ως προς σχέδιο απόφασης της επικεφαλής αρχής ή η επικεφαλής αρχή έχει απορρίψει την εν λόγω ένσταση ως μη σχετική ή αιτιολογημένη. Η δεσμευτική απόφαση αφορά όλα τα θέματα που αποτελούν το αντικείμενο της σχετικής και αιτιολογημένης ένστασης, ιδίως όταν υπάρχει παράβαση του παρόντος κανονισμού,

- β) όταν υπάρχουν αντικρουόμενες απόψεις σχετικά με το ποια από τις ενδιαφερόμενες εποπτικές αρχές είναι αρμόδια για την κύρια εγκατάσταση,
- γ) εάν μια αρμόδια εποπτική αρχή δεν ζητήσει τη γνώμη του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 64 παράγραφος 1 ή δεν ακολουθήσει τη γνώμη του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 64. Στην περίπτωση αυτή, κάθε ενδιαφερόμενη εποπτική αρχή ή η Επιτροπή μπορεί να ανακοινώσει το θέμα στο Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων.
2. Η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εκδίδεται εντός μηνός από την παραπομπή του θέματος με πλειοψηφία δύο τρίτων των μελών του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων. Η συγκεκριμένη προθεσμία μπορεί να παραταθεί κατά έναν ακόμα μήνα, λόγω της πολυπλοκότητας του αντικείμενου. Η αναφερόμενη στην παράγραφο 1 απόφαση είναι αιτιολογημένη και απευθύνεται στην επικεφαλής εποπτική αρχή και όλες τις ενδιαφερόμενες εποπτικές αρχές και είναι δεσμευτική για αυτές.
3. Όταν το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων δεν είναι σε θέση να λάβει απόφαση εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 2, εκδίδει την απόφασή του εντός δύο εβδομάδων από τη λήξη του δεύτερου μήνα που αναφέρεται στην παράγραφο 2 με απλή πλειοψηφία των μελών του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων. Όταν τα μέλη του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων δεν συμφωνούν, η απόφαση αυτή εκδίδεται με την ψήφο του Προέδρου του.
4. Οι ενδιαφερόμενες εποπτικές αρχές δεν εκδίδουν απόφαση σχετικά με το θέμα που υποβάλλεται στο Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων βάσει της παραγράφου 1 κατά τη διάρκεια των προθεσμιών που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3.
5. Ο Πρόεδρος του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων κοινοποιεί, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, την απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 προς τις ενδιαφερόμενες εποπτικές αρχές. Ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή. Η απόφαση δημοσιεύεται χωρίς καθυστέρηση στον ιστότοπο του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων, αφού η εποπτική αρχή κοινοποιήσει την τελική απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 6.
6. Η επικεφαλής εποπτική αρχή ή, ανάλογα με την περίπτωση, η εποπτική αρχή στην οποία υποβλήθηκε η καταγγελία λαμβάνει την τελική της απόφαση επί τη βάση της απόφασης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και το αργότερο ένα μήνα αφού το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων έχει κοινοποιήσει την απόφασή του. Η επικεφαλής εποπτική αρχή ή, ανάλογα με την περίπτωση, η εποπτική αρχή στην οποία υποβλήθηκε η καταγγελία ενημερώνει το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων για την ημερομηνία κατά την οποία η τελική της απόφαση κοινοποιείται στον υπεύθυνο επεξεργασίας ή τον εκτελούντα την επεξεργασία και στο υποκείμενο των δεδομένων αντίστοιχα. Η τελική απόφαση των ενδιαφερόμενων εποπτικών αρχών λαμβάνεται σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 60 παράγραφοι 7, 8 και 9. Η τελική απόφαση παραπέμπει στην απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και διευκρινίζει ότι η απόφαση που αναφέρεται στην εν λόγω παράγραφο θα δημοσιευθεί στον ιστότοπο του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων σύμφωνα με την παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου. Στην τελική απόφαση επισυνάπτεται η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 66

Επείγουσα διαδικασία

1. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν μια ενδιαφερόμενη εποπτική αρχή θεωρεί ότι υπάρχει επείγουσα ανάγκη λήψης μέτρων για να προστατευθούν τα δικαιώματα και οι ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων, δύναται, κατά παρέκκλιση από τον μηχανισμό συνεκτικότητας των άρθρων 63, 64 και 65 ή τη διαδικασία του άρθρου 60, να θεσπίσει πάραυτα προσωρινά μέτρα που προορίζονται να παράγουν νομικά αποτελέσματα εντός της επικράτειάς της, με συγκεκριμένη διάρκεια ισχύος η οποία δεν υπερβαίνει τους τρεις μήνες. Η εποπτική αρχή ανακοινώνει αμελλητί τα εν λόγω μέτρα, καθώς και την αιτιολόγηση για τη θέσπισή τους, στις υπόλοιπες ενδιαφερόμενες εποπτικές αρχές, στο Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων και στην Επιτροπή.
2. Εάν εποπτική αρχή έχει λάβει μέτρο δυνάμει της παραγράφου 1 και θεωρεί ότι απαιτούνται επειγόντως οριστικά μέτρα, μπορεί να ζητήσει την έκδοση επείγουσας γνώμης ή επείγουσας δεσμευτικής απόφασης από το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων, αιτιολογώντας τη σχετική αίτηση για γνώμη ή απόφαση.
3. Κάθε εποπτική αρχή μπορεί να ζητήσει την έκδοση επείγουσας γνώμης ή δεσμευτικής απόφασης, ανάλογα με την περίπτωση, από το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων, όταν δεν έχουν ληφθεί τα κατάλληλα μέτρα από αρμόδια εποπτική αρχή σε περίπτωση στην οποία απαιτείται επειγόντως η λήψη μέτρων για την προστασία των δικαιωμάτων και ελευθεριών των υποκειμένων των δεδομένων, αιτιολογώντας τη σχετική αίτηση για γνώμη ή απόφαση, μεταξύ άλλων και την επείγουσα ανάγκη λήψης μέτρων.
4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 64 παράγραφος 3 και το άρθρο 65 παράγραφος 2, η επείγουσα γνώμη ή η επείγουσα δεσμευτική απόφαση κατά τις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος άρθρου εκδίδεται εντός δύο εβδομάδων με απλή πλειοψηφία των μελών του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων.

Άρθρο 67

Ανταλλαγή πληροφοριών

Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις γενικής εμβέλειας προκειμένου να προσδιορίζει τις ρυθμίσεις ανταλλαγής πληροφοριών με ηλεκτρονικά μέσα μεταξύ εποπτικών αρχών και μεταξύ εποπτικών αρχών και του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων, ιδίως τον τυποποιημένο μορφότυπο που αναφέρεται στο άρθρο 64.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 93 παράγραφος 2.

Τμήμα 3

Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων

Άρθρο 68

Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων

1. Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων («Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων») συστήνεται ως όργανο της Ένωσης και διαθέτει νομική προσωπικότητα.
2. Το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων εκπροσωπείται από τον Πρόεδρό του.
3. Το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων απαρτίζεται από τον προϊστάμενο μίας εποπτικής αρχής κάθε κράτους μέλους και από τον Ευρωπαϊκό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων ή τους αντίστοιχους εκπροσώπους τους.
4. Εάν σε ένα κράτος μέλος υπάρχουν περισσότερες εποπτικές αρχές επιφορτισμένες με την παρακολούθηση της εφαρμογής των διατάξεων βάσει του παρόντος κανονισμού, ορίζεται κοινός εκπρόσωπος σύμφωνα με το δίκαιο του εν λόγω κράτους μέλους.
5. Η Επιτροπή δικαιούται να συμμετέχει χωρίς δικαίωμα ψήφου στις δραστηριότητες και στις συνεδριάσεις του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων. Η Επιτροπή ορίζει τον εκπρόσωπό της. Ο Πρόεδρος του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων ανακοινώνει στην Επιτροπή τις δραστηριότητες του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων.
6. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 65, ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων έχει δικαίωμα ψήφου μόνο στις αποφάσεις που αφορούν τις αρχές και τους κανόνες που ισχύουν στα θεσμικά όργανα της Ένωσης, στους φορείς, στις υπηρεσίες και στους οργανισμούς που αντιστοιχούν κατ' ουσίαν προς εκείνους του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 69

Ανεξαρτησία

1. Το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων ενεργεί ανεξάρτητα κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του ή την άσκηση των εξουσιών του δυνάμει των άρθρων 70 και 71.
2. Με την επιφύλαξη των αιτημάτων της Επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 70 παράγραφος 1 στοιχείο β) και το άρθρο 70 παράγραφος 2, το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων δεν ζητεί ούτε λαμβάνει οδηγίες από οποιονδήποτε κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του ή την άσκηση των εξουσιών του.

Άρθρο 70

Καθήκοντα του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων

1. Το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων διασφαλίζει τη συνεκτική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Για τον σκοπό αυτό, το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων, με δική του πρωτοβουλία ή, κατά περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, ιδίως:
 - α) παρακολουθεί και διασφαλίζει την ορθή εφαρμογή του παρόντος κανονισμού στις περιπτώσεις που προβλέπονται στα άρθρα 64 και 65, με την επιφύλαξη των καθηκόντων των εθνικών εποπτικών αρχών,

- β) συμβουλεύει την Επιτροπή για κάθε ζήτημα σχετικό με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην Ένωση, συμπεριλαμβανομένης κάθε προτεινόμενης τροποποίησης του παρόντος κανονισμού,
- γ) συμβουλεύει την Επιτροπή σχετικά με τον μορφότυπο και τις διαδικασίες για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ υπευθύνων επεξεργασίας, εκτελούντων την επεξεργασία και εποπτικών αρχών για τους δεσμευτικούς εταιρικούς κανόνες,
- δ) εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές, συστάσεις και βέλτιστες πρακτικές σχετικά με τις διαδικασίες για τη διαγραφή συνδέσμων, αντιγράφων ή αναπαραγωγών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από υπηρεσίες επικοινωνιών διαθέσιμες στο κοινό, όπως αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 2,
- ε) εξετάζει, με δική του πρωτοβουλία, κατόπιν αιτήματος ενός εκ των μελών του ή κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, κάθε ζήτημα το οποίο αφορά στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές, συστάσεις και βέλτιστες πρακτικές, με σκοπό να ενθαρρύνει τη συνεκτική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού,
- στ) εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές, συστάσεις και βέλτιστες πρακτικές σύμφωνα με το στοιχείο ε) της παρούσας παραγράφου για τον περαιτέρω προσδιορισμό των κριτηρίων και των προϋποθέσεων για τη λήψη αποφάσεων που βασίζονται σε κατάρτιση προφίλ δυνάμει του άρθρου 22 παράγραφος 2,
- ζ) εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές, συστάσεις και βέλτιστες πρακτικές σύμφωνα με το στοιχείο ε) της παρούσας παραγράφου σχετικά με τη διαπίστωση των παραβιάσεων των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και τον καθορισμό της αμελλητί δράσης που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφοι 1 και 2 και σχετικά με τις ειδικές συνθήκες υπό τις οποίες ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία υποχρεούται να κοινοποιήσει την παραβίαση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,
- η) εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές, συστάσεις και βέλτιστες πρακτικές σύμφωνα με το στοιχείο ε) της παρούσας παραγράφου όσον αφορά τις συνθήκες υπό τις οποίες η παραβίαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα υψηλό κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων που αναφέρονται στο άρθρο 34 παράγραφος 1,
- θ) εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές, συστάσεις και βέλτιστες πρακτικές σύμφωνα με το στοιχείο ε) της παρούσας παραγράφου για τον περαιτέρω προσδιορισμό των κριτηρίων και των απαιτήσεων για τις διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που βασίζονται σε δεσμευτικούς εταιρικούς κανόνες που τηρούν οι υπεύθυνοι επεξεργασίας και δεσμευτικούς εταιρικούς κανόνες που τηρούν οι υπεύθυνοι επεξεργασίας και των περαιτέρω αναγκαίων απαιτήσεων, ώστε να διασφαλίζεται η προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των οικείων υποκειμένων των δεδομένων που αναφέρονται στο άρθρο 47,
- ια) εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές, συστάσεις και βέλτιστες πρακτικές σύμφωνα με το στοιχείο ε) της παρούσας παραγράφου για τους σκοπούς του περαιτέρω προσδιορισμού των κριτηρίων και των απαιτήσεων για τις διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα βάσει του άρθρου 49 παράγραφος 1,
- ιβ) εκπονεί κατευθυντήριες γραμμές για τις εποπτικές αρχές όσον αφορά την εφαρμογή των μέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφοι 1, 2 και 3 και τον καθορισμό διοικητικών προστίμων δυνάμει του άρθρου 83,
- ιγ) εξετάζει την πρακτική εφαρμογή των κατευθυντήριων γραμμών, των συστάσεων και των βέλτιστων πρακτικών που αναφέρονται στα στοιχεία ε) και στ),
- ιδ) εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές, συστάσεις και βέλτιστες πρακτικές σύμφωνα με το στοιχείο ε) της παρούσας παραγράφου για την εκπόνηση κοινών διαδικασιών για την αναφορά από φυσικά πρόσωπα παραβάσεων του παρόντος κανονισμού βάσει του άρθρου 54 παράγραφος 2,
- ιε) ενθαρρύνει την κατάρτιση κωδίκων δεοντολογίας και τη θέσπιση μηχανισμών πιστοποίησης προστασίας δεδομένων και σφραγίδων και σημάτων προστασίας δεδομένων δυνάμει των άρθρων 40 και 42,
- ιστ) εκτελεί τη διαπίστωση των φορέων πιστοποίησης και την περιοδική επανεξέτασή της δυνάμει του άρθρου 43 και τηρεί δημόσιο μητρώο των διαπιστευμένων φορέων σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 6 και των διαπιστευμένων υπευθύνων επεξεργασίας ή των εκτελούντων την επεξεργασία που είναι εγκατεστημένοι σε τρίτες χώρες σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 7,
- ιζ) προσδιορίζει τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 43 παράγραφος 3 προκειμένου για τη διαπίστωση των φορέων πιστοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 42,
- ιη) γνωμοδοτεί στην Επιτροπή σχετικά με τις απαιτήσεις πιστοποίησης που αναφέρονται στο άρθρο 43 παράγραφος 8,
- ιθ) γνωμοδοτεί στην Επιτροπή σχετικά με τα εικονίδια που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 7,
- κ) παρέχει στην Επιτροπή γνωμοδότηση για την εκτίμηση της επάρκειας του επιπέδου προστασίας σε τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης του κατά πόσο μια τρίτη χώρα, ένα έδαφος ή ένας ή περισσότεροι συγκεκριμένοι τομείς στην εν λόγω τρίτη χώρα ή ένας διεθνής οργανισμός δεν διασφαλίζει πλέον επαρκές επίπεδο προστασίας. Για τον σκοπό αυτό, η Επιτροπή παρέχει στο Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων όλη την απαραίτητη τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένης της αλληλογραφίας με την κυβέρνηση της τρίτης χώρας, όσον αφορά την εν λόγω τρίτη χώρα, το έδαφος ή τον συγκεκριμένο τομέα ή τον διεθνή οργανισμό,

- κα) εκδίδει γνώμες για σχέδια αποφάσεων των εποπτικών αρχών δυνάμει του μηχανισμού συνεκτικότητας που αναφέρεται στο άρθρο 64 παράγραφος 1 και για ζητήματα που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 64 παράγραφος 2 και εκδίδει δεσμευτικές αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 65, μεταξύ άλλων στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 66,
- κβ) προωθεί τη συνεργασία και την αποτελεσματική διμερή και πολυμερή ανταλλαγή πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των εποπτικών αρχών,
- κγ) προωθεί κοινά προγράμματα κατάρτισης και διευκολύνει τις ανταλλαγές υπαλλήλων μεταξύ εποπτικών αρχών και, κατά περίπτωση, με τις εποπτικές αρχές τρίτων χωρών ή με διεθνείς οργανισμούς,
- κδ) προωθεί την ανταλλαγή γνώσεων και τεκμηρίωσης σχετικά με τη νομοθεσία και την πρακτική στον τομέα της προστασίας δεδομένων με τις εποπτικές αρχές προστασίας δεδομένων ανά τον κόσμο,
- κε) γνωμοδοτεί επί των κωδίκων δεοντολογίας που εκπονούνται σε επίπεδο Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 9 και
- κστ) διατηρεί δημόσια προσβάσιμο ηλεκτρονικό μητρώο των αποφάσεων που λαμβάνονται από τις εποπτικές αρχές και τα δικαστήρια για ζητήματα που εξετάζονται στο πλαίσιο του μηχανισμού συνεκτικότητας.
2. Όταν η Επιτροπή ζητεί τη συμβουλή του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων, μπορεί να αναφέρει ενδεικτικά προθεσμία, λαμβάνοντας υπόψη τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος.
3. Το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων διαβιβάζει τις γνώμες, τις κατευθυντήριες γραμμές, τις συστάσεις και τις βέλτιστες πρακτικές που εκδίδει στην Επιτροπή και στην επιτροπή του άρθρου 93 και τις δημοσιοποιεί.
4. Όπου είναι σκόπιμο, το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων ζητεί τη γνώμη των ενδιαφερόμενων μερών και τους δίνει την ευκαιρία να υποβάλουν παρατηρήσεις μέσα σε εύλογη προθεσμία. Το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων, με την επιφύλαξη του άρθρου 76, κοινοποιεί τα αποτελέσματα της διαβούλευσης.

Άρθρο 71

Εκθέσεις

1. Το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων εκπονεί ετήσια έκθεση όσον αφορά την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας στην Ένωση και, κατά περίπτωση, σε τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς. Η έκθεση δημοσιοποιείται και διαβιβάζεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στην Επιτροπή.
2. Η ετήσια έκθεση περιλαμβάνει εξέταση της πρακτικής εφαρμογής των κατευθυντήριων γραμμών, των συστάσεων και των βέλτιστων πρακτικών που αναφέρονται στο άρθρο 70 παράγραφος 1 στοιχείο ιβ), καθώς και των δεσμευτικών αποφάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 65.

Άρθρο 72

Διαδικασία

1. Το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων αποφασίζει με απλή πλειοψηφία των μελών του, εκτός εάν ορίζεται άλλως στον παρόντα κανονισμό.
2. Το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων εγκρίνει τον εσωτερικό κανονισμό του με την πλειοψηφία των δύο τρίτων των μελών του και οργανώνει τους οικείους κανόνες λειτουργίας.

Άρθρο 73

Πρόεδρος

1. Το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων εκλέγει έναν Πρόεδρο και δύο αναπληρωτές προέδρους μεταξύ των μελών του με απλή πλειοψηφία.
2. Η διάρκεια της θητείας του Προέδρου και των αναπληρωτών προέδρων είναι πενταετής και είναι ανανεώσιμη άπαξ.

Άρθρο 74

Καθήκοντα του Προέδρου

1. Τα καθήκοντα του Προέδρου είναι τα ακόλουθα:
 - α) συγκαλεί τις συνεδριάσεις του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων και καταρτίζει την ημερήσια διάταξή του,
 - β) κοινοποιεί τις αποφάσεις που εκδίδονται από το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων δυνάμει του άρθρου 65 στην επικεφαλής εποπτική αρχή και στις ενδιαφερόμενες εποπτικές αρχές,
 - γ) διασφαλίζει την έγκαιρη εκτέλεση των καθηκόντων του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων, ιδίως σε σχέση με τον μηχανισμό συνεκτικότητας του άρθρου 63.
2. Το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων καθορίζει στον εσωτερικό κανονισμό του την κατανομή καθηκόντων μεταξύ του Προέδρου και των αναπληρωτών προέδρων.

Άρθρο 75

Γραμματεία

1. Το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων επικουρείται από γραμματεία, η οποία παρέχεται από τον Ευρωπαίο Επόπτη Προστασίας Δεδομένων.
2. Η γραμματεία ασκεί τα καθήκοντά της αποκλειστικά βάσει των εντολών του Προέδρου του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων.
3. Το προσωπικό του Ευρωπαίου Επόπτη Προστασίας Δεδομένων το οποίο συμμετέχει στην άσκηση των καθηκόντων που ανατίθενται στο Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων βάσει του παρόντος κανονισμού υπόκειται σε χωριστές ιεραρχικές βαθμίδες από το προσωπικό το οποίο συμμετέχει στην άσκηση των καθηκόντων που ανατίθενται στον Ευρωπαϊκό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων.
4. Κατά περίπτωση, το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων και ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων καταρτίζουν και δημοσιεύουν υπόμνημα συνεργασίας για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, με το οποίο καθορίζονται οι όροι συνεργασίας τους και το οποίο εφαρμόζεται στο προσωπικό του Ευρωπαίου Επόπτη Προστασίας Δεδομένων που συμμετέχει στην άσκηση των καθηκόντων που ανατίθενται στο Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων βάσει του παρόντος κανονισμού.
5. Η γραμματεία παρέχει αναλυτική, διοικητική και υλικοτεχνική στήριξη στο Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων.
6. Η γραμματεία είναι ιδίως υπεύθυνη για τα ακόλουθα:
 - α) τις καθημερινές εργασίες του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων,
 - β) την επικοινωνία μεταξύ των μελών του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων, του Προέδρου του και της Επιτροπής,
 - γ) την επικοινωνία με άλλα όργανα και με το κοινό,
 - δ) τη χρήση ηλεκτρονικών μέσων για την εσωτερική και την εξωτερική επικοινωνία,
 - ε) τη μετάφραση σχετικών πληροφοριών,
 - στ) την προετοιμασία και τη συνέχεια που δίνεται στις συνεδριάσεις του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων,
 - ζ) την προετοιμασία, σύνταξη και δημοσίευση γνωμών, αποφάσεων σχετικά με την επίλυση διαφορών μεταξύ εποπτικών αρχών και άλλων κειμένων που εκδίδει το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων.

Άρθρο 76

Εμπιστευτικότητα

1. Οι εργασίες του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων οφείλουν να είναι εμπιστευτικές εφόσον το Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων το κρίνει αναγκαίο, όπως προβλέπεται στον εσωτερικό κανονισμό του.

2. Η πρόσβαση στα έγγραφα που υποβάλλονται σε μέλη του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων, εμπειρογνώμονες και εκπροσώπους τρίτων διέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (1).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

Προσφυγές, ευθύνη και κυρώσεις

Άρθρο 77

Δικαίωμα υποβολής καταγγελίας σε εποπτική αρχή

1. Με την επιφύλαξη τυχόν άλλων διοικητικών ή δικαστικών προσφυγών, κάθε υποκείμενο των δεδομένων έχει το δικαίωμα να υποβάλει καταγγελία σε εποπτική αρχή, ιδίως στο κράτος μέλος στο οποίο έχει τη συνήθη διαμονή του ή τον τόπο εργασίας του ή τον τόπο της εικαζόμενης παράβασης, εάν το υποκείμενο των δεδομένων θεωρεί ότι η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που το αφορά παραβαίνει τον παρόντα κανονισμό.
2. Η εποπτική αρχή στην οποία έχει υποβληθεί καταγγελία ενημερώνει τον καταγγέλλοντα για την πρόοδο και για την έκβαση της καταγγελίας, καθώς και για τη δυνατότητα άσκησης δικαστικής προσφυγής σύμφωνα με το άρθρο 78.

Άρθρο 78

Δικαίωμα πραγματικής δικαστικής προσφυγής κατά αρχής ελέγχου

1. Με την επιφύλαξη κάθε άλλης διοικητικής ή μη δικαστικής προσφυγής, κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο έχει το δικαίωμα πραγματικής δικαστικής προσφυγής κατά νομικά δεσμευτικής απόφασης εποπτικής αρχής που το αφορά.
2. Με την επιφύλαξη κάθε άλλης διοικητικής ή μη δικαστικής προσφυγής, κάθε υποκείμενο των δεδομένων έχει δικαίωμα πραγματικής δικαστικής προσφυγής, εφόσον η εποπτική αρχή που είναι αρμόδια δυνάμει των άρθρων 55 και 56 δεν εξετάσει την καταγγελία ή δεν ενημερώσει το υποκείμενο των δεδομένων εντός τριών μηνών για την πρόοδο ή την έκβαση της καταγγελίας που υποβλήθηκε δυνάμει του άρθρου 77.
3. Οι διαδικασίες κατά εποπτικής αρχής κινούνται ενώπιον των δικαστηρίων του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένη η εποπτική αρχή.
4. Όταν κινούνται διαδικασίες κατά απόφασης εποπτικής αρχής, της οποίας προηγήθηκε γνώμη ή απόφαση του Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων στο πλαίσιο του μηχανισμού συνεκτικότητας, η εποπτική αρχή διαβιβάζει στο δικαστήριο τη συγκεκριμένη γνώμη ή απόφαση.

Άρθρο 79

Δικαίωμα πραγματικής δικαστικής προσφυγής κατά υπευθύνου επεξεργασίας ή εκτελούντος την επεξεργασία

1. Με την επιφύλαξη κάθε διαθέσιμης διοικητικής ή μη δικαστικής προσφυγής, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος υποβολής καταγγελίας σε εποπτική αρχή δυνάμει του άρθρου 77, έκαστο υποκείμενο των δεδομένων έχει δικαίωμα πραγματικής δικαστικής προσφυγής εάν θεωρεί ότι τα δικαιώματά του που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό παραβιάστηκαν ως αποτέλεσμα της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του που το αφορούν κατά παράβαση του παρόντος κανονισμού.
2. Η διαδικασία κατά υπευθύνου επεξεργασίας ή εκτελούντος την επεξεργασία κινείται ενώπιον των δικαστηρίων του κράτους μέλους στο οποίο ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία έχουν εγκατάσταση. Εναλλακτικά, η εν λόγω διαδικασία μπορεί να κινηθεί ενώπιον των δικαστηρίων του κράτους μέλους στο οποίο το υποκείμενο των δεδομένων έχει τη συνήθη διαμονή του, εκτός εάν ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία είναι δημόσια αρχή κράτους μέλους η οποία ενεργεί κατά την άσκηση των δημόσιων εξουσιών της.

(1) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43).

Άρθρο 80

Εκπροσώπηση υποκειμένων των δεδομένων

1. Το υποκείμενο των δεδομένων έχει το δικαίωμα να αναθέσει σε μη κερδοσκοπικό φορέα, οργάνωση ή ένωση που έχει συσταθεί δεόντως σύμφωνα με το δίκαιο κράτους μέλους, διαθέτει καταστατικούς σκοπούς που είναι γενικού συμφέροντος και δραστηριοποιείται στον τομέα της προστασίας των δικαιωμάτων και των ελευθεριών των υποκειμένων των δεδομένων σε σχέση με την προστασία των δεδομένων τους προσωπικού χαρακτήρα να υποβάλει την καταγγελία για λογαριασμό του και να ασκήσει τα δικαιώματα που αναφέρονται στα άρθρα 77, 78 και 79 για λογαριασμό του και να ασκήσει το δικαίωμα αποζημίωσης που αναφέρεται στο άρθρο 82 εξ ονόματός του, εφόσον προβλέπεται από το δίκαιο του κράτους μέλους.
2. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν ότι κάθε φορέας, οργάνωση ή ένωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου έχει το δικαίωμα, ανεξάρτητα από τυχόν ανάθεση του υποκειμένου των δεδομένων, να υποβάλει στο εν λόγω κράτος μέλος καταγγελία στην εποπτική αρχή που είναι αρμόδια δυνάμει του άρθρου 77 και να ασκήσει τα δικαιώματα που αναφέρονται στα άρθρα 78 και 79, εφόσον θεωρεί ότι τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων δυνάμει του παρόντος κανονισμού παραβιάστηκαν ως αποτέλεσμα της επεξεργασίας.

Άρθρο 81

Αναστολή των διαδικασιών

1. Όταν ένα αρμόδιο δικαστήριο κράτους μέλους διαθέτει πληροφορίες ότι διαδικασίες σχετικά με το ίδιο αντικείμενο που αφορά επεξεργασία από τον ίδιο υπεύθυνο επεξεργασίας ή εκτελούνται την επεξεργασία εκκρεμούν σε δικαστήριο άλλου κράτους μέλους, επικοινωνεί με το αρμόδιο δικαστήριο αυτού του άλλου κράτους μέλους για να επιβεβαιώσει την ύπαρξη τέτοιων διαδικασιών.
2. Όταν διαδικασίες σχετικά με το ίδιο αντικείμενο που αφορά επεξεργασία από τον ίδιο υπεύθυνο επεξεργασίας ή εκτελούνται την επεξεργασία εκκρεμούν σε δικαστήριο άλλου κράτους μέλους, οποιοδήποτε αρμόδιο δικαστήριο διαφορετικό από το πρώτο επιληφθέν δικαστήριο δύναται να αναστείλει τις οικείες διαδικασίες.
3. Όταν οι εν λόγω διαδικασίες εκκρεμούν σε πρώτο βαθμό δικαιοδοσίας, κάθε δικαστήριο εκτός του πρώτου επιληφθέντος δύναται επίσης, με αίτηση ενός των διαδίκων, να κηρύξει εαυτό αναρμόδιο, αν το πρώτο επιληφθέν δικαστήριο είναι αρμόδιο για τις εν λόγω προσφυγές και το δικαίό του επιτρέπει τη συνεκδίκασή τους.

Άρθρο 82

Δικαίωμα αποζημίωσης και ευθύνη

1. Κάθε πρόσωπο το οποίο υπέστη υλική ή μη υλική ζημία ως αποτέλεσμα παραβίασης του παρόντος κανονισμού δικαιούται αποζημίωση από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή τον εκτελούντα την επεξεργασία για τη ζημία που υπέστη.
2. Κάθε υπεύθυνος επεξεργασίας που συμμετέχει στην επεξεργασία είναι υπεύθυνος για τη ζημία που προκάλεσε η εκ μέρους του επεξεργασία που παραβαίνει τον παρόντα κανονισμό. Ο εκτελών την επεξεργασία ευθύνεται για τη ζημία που προκάλεσε η επεξεργασία μόνο εφόσον δεν ανταποκρίθηκε στις υποχρεώσεις του παρόντος κανονισμού που αφορούν ειδικότερα τους εκτελούντες την επεξεργασία ή υπερέβη ή ενήργησε αντίθετα προς τις νόμιμες εντολές του υπευθύνου επεξεργασίας.
3. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία απαλλάσσεται από την ευθύνη που έχουν δυνάμει της παραγράφου 2, εάν αποδεικνύει ότι δεν φέρει καμία ευθύνη για το γενεσιουργό γεγονός της ζημίας.
4. Εάν περισσότεροι του ενός υπεύθυνοι επεξεργασίας ή εκτελούντες την επεξεργασία ή αμφότεροι ο υπεύθυνος επεξεργασίας και ο εκτελών την επεξεργασία εμπλέκονται στην ίδια επεξεργασία και, εάν δυνάμει των παραγράφων 2 και 3 είναι υπεύθυνοι για τυχόν ζημία που προκάλεσε η επεξεργασία, κάθε υπεύθυνος επεξεργασίας ή εκτελών την επεξεργασία ευθύνεται για τη συνολική ζημία, προκειμένου να διασφαλιστεί αποτελεσματική αποζημίωση του υποκειμένου των δεδομένων.
5. Εάν ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία έχει καταβάλει, σύμφωνα με την παράγραφο 4, πλήρη αποζημίωση για τη ζημία που προκάλεσε, ο εν λόγω υπεύθυνος ή εκτελών την επεξεργασία δικαιούται να ζητήσει από τους άλλους υπευθύνους επεξεργασίας ή εκτελούντες την επεξεργασία που εμπλέκονται στην ίδια επεξεργασία την ανάκτηση μέρους της αποζημίωσης που αντιστοιχεί στο μέρος της ευθύνης τους λόγω της ζημίας που προκλήθηκε σύμφωνα με τις προϋποθέσεις της παραγράφου 2.

6. Οι δικαστικές διαδικασίες για την άσκηση του δικαιώματος αποζημίωσης υποβάλλονται ενώπιον των αρμόδιων δικαστηρίων δυνάμει του δικαίου του κράτους μέλους που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 2.

Άρθρο 83

Γενικοί όροι επιβολής διοικητικών προστίμων

1. Κάθε εποπτική αρχή μεριμνά ώστε η επιβολή διοικητικών προστίμων σύμφωνα με το παρόν άρθρο έναντι παραβάσεων του παρόντος κανονισμού που αναφέρονται στις παραγράφους 4, 5 και 6 να είναι για κάθε μεμονωμένη περίπτωση αποτελεσματική, αναλογική και αποτρεπτική.

2. Τα διοικητικά πρόστιμα, ανάλογα με τις περιστάσεις κάθε μεμονωμένης περίπτωσης, επιβάλλονται επιπρόσθετα ή αντί των μέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως η) και στο άρθρο 58 παράγραφος 2 στοιχείο ι). Κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με την επιβολή διοικητικού προστίμου, καθώς και σχετικά με το ύψος του διοικητικού προστίμου για κάθε μεμονωμένη περίπτωση, λαμβάνονται δεόντως υπόψη τα ακόλουθα:

- α) η φύση, η βαρύτητα και η διάρκεια της παράβασης, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση, την έκταση ή το σκοπό της σχετικής επεξεργασίας, καθώς και τον αριθμό των υποκειμένων των δεδομένων που έδιξε η παράβαση και το βαθμό ζημίας που υπέστησαν,
- β) ο δόλος ή η αμέλεια που προκάλεσε την παράβαση,
- γ) οποιοσδήποτε ενέργειες στις οποίες προέβη ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία για να μετριάσει τη ζημία που υπέστησαν τα υποκείμενα των δεδομένων,
- δ) ο βαθμός ευθύνης του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία, λαμβάνοντας υπόψη τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που εφαρμόζουν δυνάμει των άρθρων 25 και 32,
- ε) τυχόν σχετικές προηγούμενες παραβάσεις του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία,
- στ) ο βαθμός συνεργασίας με την αρχή ελέγχου για την επανόρθωση της παράβασης και τον περιορισμό των πιθανών δυσμενών επιπτώσεών της,
- ζ) οι κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που επηρεάζει η παράβαση,
- η) ο τρόπος με τον οποίο η εποπτική αρχή πληροφορήθηκε την παράβαση, ειδικότερα εάν και κατά πόσο ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία κοινοποίησε την παράβαση,
- θ) σε περίπτωση που διατάχθηκε προηγουμένως η λήψη των μέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 2 κατά του εμπλεκόμενου υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία σχετικά με το ίδιο αντικείμενο, η συμμόρφωση με τα εν λόγω μέτρα,
- ι) η τήρηση εγκεκριμένων κωδικών δεοντολογίας σύμφωνα με το άρθρο 40 ή εγκεκριμένων μηχανισμών πιστοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 42 και
- ια) κάθε άλλο επιβαρυντικό ή ελαφρυντικό στοιχείο που προκύπτει από τις περιστάσεις της συγκεκριμένης περίπτωσης, όπως τα οικονομικά οφέλη που αποκομίστηκαν ή ζημιών που αποφεύχθηκαν, άμεσα ή έμμεσα, από την παράβαση.

3. Σε περίπτωση που ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία, για τις ίδιες ή για συνδεδεμένες πράξεις επεξεργασίας, παραβιάζει αρκετές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, το συνολικό ύψος του διοικητικού προστίμου δεν υπερβαίνει το ποσό που ορίζεται για τη βαρύτερη παράβαση.

4. Παραβάσεις των ακόλουθων διατάξεων επισύρουν, σύμφωνα με την παράγραφο 2, διοικητικά πρόστιμα έως 10 000 000 EUR ή, σε περίπτωση επιχειρήσεων, έως το 2 % του συνολικού παγκόσμιου ετήσιου κύκλου εργασιών του προηγούμενου οικονομικού έτους, ανάλογα με το ποιο είναι υψηλότερο:

- α) οι υποχρεώσεις του υπευθύνου επεξεργασίας και του εκτελούντος την επεξεργασία σύμφωνα με τα άρθρα 8, 11, 25 έως 39 και 42 και 43,
- β) οι υποχρεώσεις του φορέα πιστοποίησης σύμφωνα με τα άρθρα 42 και 43,
- γ) οι υποχρεώσεις του φορέα παρακολούθησης σύμφωνα με το άρθρο 41 παράγραφος 4.

5. Παραβάσεις των ακόλουθων διατάξεων επισύρουν, σύμφωνα με την παράγραφο 2, διοικητικά πρόστιμα έως 20 000 000 EUR ή, σε περίπτωση επιχειρήσεων, έως το 4 % του συνολικού παγκόσμιου ετήσιου κύκλου εργασιών του προηγούμενου οικονομικού έτους, ανάλογα με το ποιο είναι υψηλότερο:

- α) οι βασικές αρχές για την επεξεργασία, περιλαμβανομένων των όρων που ισχύουν για την έγκριση, σύμφωνα με τα άρθρα 5, 6, 7 και 9,
- β) τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων σύμφωνα με τα άρθρα 12 έως 22,
- γ) η διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε αποδέκτη σε τρίτη χώρα ή σε διεθνή οργανισμό σύμφωνα με τα άρθρα 44 έως 49,
- δ) οποιεσδήποτε υποχρεώσεις σύμφωνα με το δίκαιο του κράτους μέλους οι οποίες θεσπίζονται δυνάμει του κεφαλαίου IX,
- ε) μη συμμόρφωση προς εντολή ή προς προσωρινό ή οριστικό περιορισμό της επεξεργασίας ή προς αναστολή της κυκλοφορίας δεδομένων που επιβάλλει η εποπτική αρχή δυνάμει του άρθρου 58 παράγραφος 2 ή μη παροχή πρόσβασης κατά παράβαση του άρθρου 58 παράγραφος 1.

6. Η μη συμμόρφωση προς εντολή της εποπτικής αρχής όπως αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2 επισύρει, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, διοικητικά πρόστιμα έως 20 000 000 EUR ή, σε περίπτωση επιχειρήσεων, έως το 4 % του συνολικού παγκόσμιου ετήσιου κύκλου εργασιών του προηγούμενου οικονομικού έτους, ανάλογα με το ποιο είναι υψηλότερο.

7. Με την επιφύλαξη των διορθωτικών εξουσιών των εποπτικών αρχών σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 2, κάθε κράτος μέλος δύναται να καθορίζει τους κανόνες για το εάν και σε ποιο βαθμό διοικητικά πρόστιμα μπορεί να επιβάλλονται σε δημόσιες αρχές και φορείς που έχουν συσταθεί στο εν λόγω κράτος μέλος.

8. Η άσκηση εκ μέρους εποπτικής αρχής των εξουσιών της δυνάμει του παρόντος άρθρου υπόκειται στις δέουσες δικονομικές εγγυήσεις σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης και το δίκαιο του κράτους μέλους, συμπεριλαμβανομένης της άσκησης πραγματικής δικαστικής προσφυγής και της τήρησης της προσήκουσας διαδικασίας.

9. Όταν το νομικό σύστημα του κράτους μέλους δεν προβλέπει επιβολή διοικητικών προστίμων, το παρόν άρθρο μπορεί να εφαρμόζεται κατά τρόπο ώστε η διαδικασία επιβολής να κινείται από την αρμόδια εποπτική αρχή και να επιβάλλεται από τα αρμόδια εθνικά δικαστήρια, με την ταυτόχρονη διασφάλιση ότι τα εν λόγω ένδικα μέσα είναι αποτελεσματικά και έχουν ισοδύναμο αποτέλεσμα με τα διοικητικά πρόστιμα που επιβάλλονται από τις εποπτικές αρχές. Εν πάση περιπτώσει, τα πρόστιμα που επιβάλλονται είναι αποτελεσματικά, αναλογικά και αποτρεπτικά. Τα εν λόγω κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τις διατάξεις των νόμων τους που θεσπίζουν σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο, έως τις 25 Μαΐου 2018 και, χωρίς καθυστέρηση, κάθε επακολουθούντα τροποποιητικό νόμο ή τροποποίησή τους.

Άρθρο 84

Κυρώσεις

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους κανόνες σχετικά με τις άλλες κυρώσεις που επιβάλλονται για παραβάσεις του παρόντος κανονισμού, ιδίως για τις παραβάσεις που δεν αποτελούν αντικείμενο διοικητικών προστίμων δυνάμει του άρθρου 83, και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλιστεί ότι εφαρμόζονται. Οι εν λόγω κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

2. Κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή τις διατάξεις που θεσπίζει στο δικαίό του δυνάμει της παραγράφου 1, έως τις 25 Μαΐου 2018 και, χωρίς καθυστέρηση, κάθε επακολουθούσα τροποποίησή τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IX

Διατάξεις που αφορούν ειδικές περιπτώσεις επεξεργασίας

Άρθρο 85

Επεξεργασία και ελευθερία έκφρασης και πληροφόρησης

1. Τα κράτη μέλη διά νόμου συμβιβάζουν το δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δυνάμει του παρόντος κανονισμού με το δικαίωμα στην ελευθερία της έκφρασης και πληροφόρησης, συμπεριλαμβανομένης της επεξεργασίας για δημοσιογραφικούς σκοπούς και για σκοπούς πανεπιστημιακής, καλλιτεχνικής ή λογοτεχνικής έκφρασης.

2. Για την επεξεργασία που διενεργείται για δημοσιογραφικούς σκοπούς ή για σκοπούς ακαδημαϊκής, καλλιτεχνικής ή λογοτεχνικής έκφρασης, τα κράτη μέλη προβλέπουν εξαιρέσεις ή παρεκκλίσεις από το κεφάλαιο II (αρχές), το κεφάλαιο III (δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων), το κεφάλαιο IV (υπεύθυνος επεξεργασίας και εκτελών την επεξεργασία), το κεφάλαιο V (διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προς τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς), το κεφάλαιο VI (ανεξάρτητες εποπτικές αρχές), το κεφάλαιο VII (συνεργασία και συνεκτικότητα) και το κεφάλαιο IX (ειδικές περιπτώσεις επεξεργασίας δεδομένων), εφόσον αυτές είναι αναγκαίες για να συμβιβαστεί το δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα με την ελευθερία της έκφρασης και πληροφόρησης.

3. Κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή τις διατάξεις που θεσπίζει στο δικαίω του δυνάμει της παραγράφου 2 και, χωρίς καθυστέρηση, κάθε επακόλουθο τροποποιητικό νόμο ή τροποποίησή τους.

Άρθρο 86

Επεξεργασία και πρόσβαση του κοινού σε επίσημα έγγραφα

Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σε επίσημα έγγραφα που κατέχει δημόσια αρχή ή δημόσιος ή ιδιωτικός φορέας για την εκπλήρωση καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον μπορούν να κοινοποιούνται από την εν λόγω αρχή ή φορέα σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους στο οποίο υπόκειται η δημόσια αρχή ή ο φορέας, προκειμένου να συμβιβάζεται η πρόσβαση του κοινού σε επίσημα έγγραφα με το δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 87

Επεξεργασία του εθνικού αριθμού ταυτότητας

Τα κράτη μέλη μπορούν να καθορίζουν περαιτέρω τις ειδικές προϋποθέσεις για την επεξεργασία εθνικού αριθμού ταυτότητας ή άλλου αναγνωριστικού στοιχείου ταυτότητας γενικής εφαρμογής. Στην περίπτωση αυτή, ο εθνικός αριθμός ταυτότητας ή οποιοδήποτε άλλο αναγνωριστικό στοιχείο ταυτότητας γενικής εφαρμογής χρησιμοποιείται μόνο με τις δέουσες εγγυήσεις για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες του υποκειμένου των δεδομένων δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 88

Επεξεργασία στο πλαίσιο της απασχόλησης

1. Τα κράτη μέλη, μέσω της νομοθεσίας ή μέσω των συλλογικών συμβάσεων, μπορούν να θεσπίζουν ειδικούς κανόνες προκειμένου να διασφαλίζουν την προστασία των δικαιωμάτων και των ελευθεριών έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των εργαζομένων στο πλαίσιο της απασχόλησης, ιδίως για σκοπούς πρόσληψης, εκτέλεσης της σύμβασης απασχόλησης, συμπεριλαμβανομένης της εκτέλεσης των υποχρεώσεων που προβλέπονται από τον νόμο ή από συλλογικές συμβάσεις, διαχείρισης, προγραμματισμού και οργάνωσης εργασίας, ισότητας και πολυμορφίας στον χώρο εργασίας, υγείας και ασφάλειας στην εργασία, προστασίας της περιουσίας εργοδοτών και πελατών και για σκοπούς άσκησης και απόλαυσης, σε ατομική ή συλλογική βάση, δικαιωμάτων και παροχών που σχετίζονται με την απασχόληση και για σκοπούς καταγγελίας της σχέσης απασχόλησης.

2. Οι εν λόγω κανόνες περιλαμβάνουν κατάλληλα και ειδικά μέτρα για τη διαφύλαξη της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, των έννομων συμφερόντων και των θεμελιωδών δικαιωμάτων του προσώπου στο οποίο αναφέρονται τα δεδομένα, με ιδιαίτερη έμφαση στη διαφάνεια της επεξεργασίας, τη διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα εντός ομίλου επιχειρήσεων, ή ομίλου εταιρειών που ασκούν κοινή οικονομική δραστηριότητα και τα συστήματα παρακολούθησης στο χώρο εργασίας.

3. Κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή τις διατάξεις που θεσπίζει στο δικαίω του δυνάμει της παραγράφου 1, έως τις 25 Μαΐου 2018 και, χωρίς καθυστέρηση, κάθε επακόλουθου τροποποίησή τους.

Άρθρο 89

Διασφαλίσεις και παρεκκλίσεις σχετικά με την επεξεργασία για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον ή σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή στατιστικούς σκοπούς

1. Η επεξεργασία για σκοπούς αρχειοθέτησης για το δημόσιο συμφέρον ή για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς υπόκειται σε κατάλληλες εγγυήσεις, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ως προς τα δικαιώματα και τις ελευθερίες του υποκειμένου των δεδομένων, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Οι εν λόγω εγγυήσεις διασφαλίζουν ότι έχουν θεσπιστεί τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, ιδίως για να διασφαλίζουν την τήρηση της αρχής της ελαχιστοποίησης των

δεδομένων. Τα εν λόγω μέτρα μπορούν να περιλαμβάνουν τη χρήση ψευδωνύμων, εφόσον οι εν λόγω σκοποί μπορούν να εκπληρωθούν κατ' αυτόν τον τρόπο. Εφόσον οι εν λόγω σκοποί μπορούν να εκπληρωθούν από περαιτέρω επεξεργασία η οποία δεν επιτρέπει ή δεν επιτρέπει πλέον την ταυτοποίηση των υποκειμένων των δεδομένων, οι εν λόγω σκοποί εκπληρώνονται κατ' αυτόν τον τρόπο.

2. Όταν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υφίστανται επεξεργασία για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς, το δίκαιο της Ένωσης ή κράτους μέλους μπορεί να προβλέπει παρεκκλίσεις από τα δικαιώματα που αναφέρονται στα άρθρα 15, 16, 18 και 21, με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων και των εγγυήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, εφόσον τα εν λόγω δικαιώματα είναι πιθανό να καταστήσουν αδύνατη ή να παρακωλύσουν σοβαρά την επίτευξη των ειδικών σκοπών και εφόσον οι εν λόγω παρεκκλίσεις είναι απαραίτητες για την εκπλήρωση των εν λόγω σκοπών.

3. Όταν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υφίστανται επεξεργασία για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, το δίκαιο της Ένωσης ή κράτους μέλους μπορεί να προβλέπει παρεκκλίσεις από τα δικαιώματα που αναφέρονται στα άρθρα 15, 16, 18, 19, 20 και 21, με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων και των εγγυήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, εφόσον τα εν λόγω δικαιώματα είναι πιθανό να καταστήσουν αδύνατη ή να παρακωλύσουν σοβαρά την επίτευξη των ειδικών σκοπών και εφόσον οι εν λόγω παρεκκλίσεις είναι απαραίτητες για την εκπλήρωση των εν λόγω σκοπών.

4. Όταν η επεξεργασία που αναφέρεται στις παραγράφους 2 και 3 εξυπηρετεί την ίδια στιγμή και άλλο σκοπό, οι παρεκκλίσεις εφαρμόζονται μόνο στην επεξεργασία για τους σκοπούς που προβλέπουν οι εν λόγω παράγραφοι.

Άρθρο 90

Υποχρεώσεις τήρησης απορρήτου

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίζουν ειδικούς κανόνες για τον καθορισμό των εξουσιών των ελεγκτικών αρχών, οι οποίες προβλέπονται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχεία ε) και στ), σε σχέση με υπευθύνους επεξεργασίας ή εκτελούντες την επεξεργασία οι οποίοι υπέχουν, βάσει του δικαίου της Ένωσης ή κράτους μέλους ή των κανόνων που θεσπίζονται από αρμόδιους εθνικούς φορείς, υποχρέωση τήρησης του επαγγελματικού απορρήτου ή άλλες αντίστοιχες υποχρεώσεις τήρησης του απορρήτου, εάν αυτό είναι αναγκαίο και αναλογικό, προκειμένου να συμβιβαστεί το δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα με την υποχρέωση τήρησης του απορρήτου. Οι εν λόγω κανόνες εφαρμόζονται μόνο σε σχέση με δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία έλαβαν ή εξασφάλισαν στο πλαίσιο δραστηριότητας που καλύπτεται από την εν λόγω υποχρέωση απορρήτου.

2. Κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή τους κανόνες που θεσπίζει δυνάμει της παραγράφου 1, έως τις 25 Μαΐου 2018 και, χωρίς καθυστέρηση, κάθε επακολουθούσα τροποποίησή τους.

Άρθρο 91

Υφιστάμενοι κανόνες προστασίας των δεδομένων εκκλησιών και θρησκευτικών ενώσεων

1. Εάν σε κράτος μέλος εκκλησίες και θρησκευτικές ενώσεις ή κοινότητες εφαρμόζουν, κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, ολοκληρωμένους κανόνες οι οποίοι αφορούν την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας, οι εν λόγω κανόνες μπορούν να συνεχίσουν να εφαρμόζονται, εφόσον εναρμονιστούν με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

2. Οι εκκλησίες και θρησκευτικές ενώσεις που εφαρμόζουν ολοκληρωμένους κανόνες σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου υπόκεινται στον έλεγχο ανεξάρτητης εποπτικής αρχής, που μπορεί να είναι εξειδικευμένος, υπό τον όρο ότι πληροί τις προϋποθέσεις του κεφαλαίου VI του παρόντος κανονισμού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ X

Κατ' εξουσιοδότηση πράξεις και εκτελεστικές πράξεις

Άρθρο 92

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή υπό τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο παρόν άρθρο.

2. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 8 και στο άρθρο 43 παράγραφος 8 ανατίθεται στην Επιτροπή επ' αόριστο από τις 24 Μαΐου 2016.

3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 8 και στο άρθρο 43 παράγραφος 8 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει την εγκυρότητα των ήδη ισχυουσών κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

4. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

5. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 12 παράγραφος 8 και του άρθρου 43 παράγραφος 8 τίθεται σε ισχύ μόνο εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση ούτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε από το Συμβούλιο εντός τριών μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, προτού λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά τρεις μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 93

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Όποτε γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
3. Όποτε γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, σε συνδυασμό με το άρθρο 5.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XI

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 94

Κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ

1. Η οδηγία 95/46/ΕΚ καταργείται από τις 25 Μαΐου 2018.
2. Οι παραπομπές στην καταργούμενη οδηγία θεωρούνται παραπομπές στον παρόντα κανονισμό. Οι παραπομπές στην ομάδα προστασίας των προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που συστάθηκε με το άρθρο 29 της οδηγίας 95/46/ΕΚ, θεωρούνται παραπομπές στο Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων που συστήνεται με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 95

Σχέση με την οδηγία 2002/58/ΕΚ

Ο παρών κανονισμός δεν επιβάλλει πρόσθετες υποχρεώσεις σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα σε σχέση με την επεξεργασία όσον αφορά την παροχή υπηρεσιών ηλεκτρονικών επικοινωνιών διαθέσιμων στο κοινό σε δημόσια δίκτυα επικοινωνίας στην Ένωση σε σχέση με θέματα τα οποία υπόκεινται στις ειδικές υποχρεώσεις με τον ίδιο στόχο που ορίζεται στην οδηγία 2002/58/ΕΚ.

Άρθρο 96

Σχέση με συμφωνίες που έχουν συναφθεί παλαιότερα

Διεθνείς συμφωνίες που περιλαμβάνουν τη μεταφορά δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς οι οποίες συνήφθησαν από τα κράτη μέλη πριν από τις 24 Μαΐου 2016, και οι οποίες είναι συμβατές προς το εφαρμόσιμο πριν από την εν λόγω ημερομηνία ενωσιακό δίκαιο, εξακολουθούν να ισχύουν μέχρις ότου τροποποιηθούν, αντικατασταθούν ή ανακληθούν.

Άρθρο 97

Εκθέσεις της Επιτροπής

1. Έως τις 25 Μαΐου 2020 και στη συνέχεια κάθε τέσσερα έτη, η Επιτροπή υποβάλλει εκθέσεις σχετικά με την αξιολόγηση και την αναθεώρηση του παρόντος κανονισμού στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο. Οι εκθέσεις δημοσιοποιούνται.
2. Στο πλαίσιο των αξιολογήσεων και των αναθεωρήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή εξετάζει, ειδικότερα, την εφαρμογή και λειτουργία:
 - α) του κεφαλαίου V περί μεταφοράς των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προς τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τις αποφάσεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού και τις αποφάσεις που εκδίδονται βάσει του άρθρου 25 παράγραφος 6 της οδηγίας 95/46/EK,
 - β) του κεφαλαίου VII για τη συνεργασία και τη συνεκτικότητα.
3. Για τον σκοπό της παραγράφου 1, η Επιτροπή μπορεί να ζητεί πληροφορίες από τα κράτη μέλη και τις εποπτικές αρχές.
4. Κατά τη διενέργεια των αξιολογήσεων και αναθεωρήσεων που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις θέσεις και τα συμπεράσματα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, καθώς και άλλων αρμόδιων φορέων ή πηγών.
5. Η Επιτροπή υποβάλλει, εφόσον απαιτείται, κατάλληλες προτάσεις με σκοπό την τροποποίηση του παρόντος κανονισμού, ιδίως λαμβάνοντας υπόψη τις εξελίξεις στην τεχνολογία των πληροφοριών και υπό το πρίσμα της προόδου στην κοινωνία της πληροφορίας.

Άρθρο 98

Επισκόπηση άλλων νομικών πράξεων της Ένωσης για την προστασία των δεδομένων

Η Επιτροπή, εάν το κρίνει σκόπιμο, υποβάλλει νομοθετικές προτάσεις για την τροποποίηση άλλων νομικών πράξεων της Ένωσης σχετικά με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, προκειμένου να διασφαλιστεί η ομοιόμορφη και συνεπής προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας. Αυτό αφορά ιδίως τους κανόνες που σχετίζονται με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των εν λόγω δεδομένων.

Άρθρο 99

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
2. Τίθεται σε εφαρμογή από τις 25 Μαΐου 2018.

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

Βρυξέλλες, 27 Απριλίου 2016.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. SCHULZ

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 106

30 Απριλίου 2013

ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 56

Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2010 (L 276/33/20.10.2010) «σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς».

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Των άρθρων 3 και 4 του ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου» (Α'34), όπως αντικαταστάθηκαν, το μεν πρώτο με το άρθρο 65 του ν. 1892/1990 (Α'101), το δε δεύτερο με το άρθρο 6 παρ. 4 του ν. 1440/1984 (Α'70) και τροποποιήθηκε τελικώς με το άρθρο 91 του ν. 3862/2010 (Α'113).

β) Του άρθρου 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα» (Α'98).

2. Το ν. 2015/1992 «Κύρωση της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για την προστασία των σπονδυλωτών ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς ή άλλους επιστημονικούς σκοπούς» (Α'30).

3. Την αριθ. Υ44/5.7.2012 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Χαρακόπουλο Μάξιμο» (Β'2094/6.7.2012).

4. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

5. Την αριθ. 98/2013 γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας, μετά από πρόταση του Υπουργού Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, αποφασίζουμε:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής (Άρθρο 1 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Με το παρόν προεδρικό διάταγμα θεσπίζονται μέτρα για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται

για επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, σε συμμόρφωση με την Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Για το σκοπό αυτό, θεσπίζονται κανόνες σχετικά με:

α) την αντικατάσταση και μείωση της χρήσης ζώων σε διαδικασίες και τη βελτίωση της εκτροφής, παροχής στέγης, φροντίδας και χρήσης ζώων σε διαδικασίες,

β) την καταγωγή, εκτροφή, σήμανση των ζώων, την παροχή φροντίδας και στέγης και τη θανάτωσή τους,

γ) τη λειτουργία εκτροφένων, προμηθευτών και χρηστών,

δ) την αξιολόγηση και αδειοδότηση πρωτοκόλλων που περιλαμβάνουν τη χρήση ζώων σε διαδικασίες.

2. Το παρόν προεδρικό διάταγμα εφαρμόζεται στις περιπτώσεις όπου ζώα χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε διαδικασίες, ή εκτρέφονται ειδικά για να χρησιμοποιηθούν τα όργανα ή οι ιστοί τους για επιστημονικούς σκοπούς.

Το παρόν προεδρικό διάταγμα εφαρμόζεται έως ότου τα ζώα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο θανατωθούν, δοθούν για υιοθεσία ή επιστρέψουν σε κατάλληλο ενδιαίτημα ή σύστημα εκτροφής.

Η εξάλειψη του πόνου, της ταλαιπωρίας, της αγωνίας ή της μόνιμης βλάβης με την αποτελεσματική χρήση αναισθητικών, αναλγητικών ή άλλων μεθόδων δεν συνεπάγεται την εξαίρεση της χρήσης ζώου σε διαδικασίες από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος.

3. Το παρόν προεδρικό διάταγμα εφαρμόζεται στα ακόλουθα ζώα:

α) ζώντα σπονδυλωτά ζώα πλην του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων:

αα) των προνυμφών που τρέφονται ανεξάρτητα και

ββ) των εμβρύων των θηλαστικών από το τελευταίο τρίτο της ανάπτυξής τους,

β) ζώντα κεφαλόποδα.

4. Το παρόν προεδρικό διάταγμα εφαρμόζεται σε ζώα που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες, τα οποία βρίσκονται σε προγενέστερο στάδιο ανάπτυξης από αυτό που αναφέρεται στην περίπτωση α) της παραγράφου 3, σε περίπτωση που επιτραπεί στο ζώο να ζήσει μετά από αυτό το στάδιο της ανάπτυξής του και αν ως αποτέλεσμα των εφαρμοζόμενων διαδικασιών το ζώο είναι πιθανό να βιώσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη αφού φτάσει σε αυτό το στάδιο ανάπτυξης.

5. Το παρόν προεδρικό διάταγμα δεν εφαρμόζεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) μη πειραματικές γεωργικές πρακτικές,
- β) μη πειραματικές κλινικές κτηνιατρικές πρακτικές,
- γ) κλινικές κτηνιατρικές πρακτικές που απαιτούνται για την άδεια εμπορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,
- δ) πρακτικές που ακολουθούνται για σκοπούς αναγνωρισμένης ζωικής παραγωγής,
- ε) πρακτικές που ακολουθούνται με κύριο σκοπό να ταυτοποιηθεί ένα ζώο,

στ) πρακτικές που δεν ενδέχεται να προκαλέσουν πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη ίση ή μεγαλύτερη από εκείνη που προκαλεί η εισαγωγή βελόνας σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική.

6. Το παρόν Προεδρικό Διάταγμα εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων της αριθ. ΔΥΓ3(α)/ΓΠ.132979/7.3.2005 απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς τις Κοινοτικές οδηγίες στον Τομέα των Καλλυντικών» (ΦΕΚ Β' 352/18.3.2005), όπως ισχύει.

Άρθρο 2

Σκοπός - Αρμόδιες αρχές

(Άρθρα 3 και 59 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Για τους σκοπούς του παρόντος προεδρικού διατάγματος, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «διαδικασία»: κάθε χρήση ζώου, επεμβατική ή μη, για πειραματικούς ή άλλους επιστημονικούς σκοπούς, με γνωστά ή άγνωστα αποτελέσματα, ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, που ενδέχεται να προκαλέσουν στο ζώο πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη ίση ή μεγαλύτερη από εκείνη που προκαλεί η εισαγωγή βελόνας σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική.

Περιλαμβάνει κάθε δράση με σκοπό ή πιθανότητα να οδηγήσει στη γέννηση ή επώαση ζώου ή στη δημιουργία και διατήρηση νέας γενετικά τροποποιημένης κατηγορίας ζώων υπό αυτές τις προϋποθέσεις, αλλά εξαιρείται η θανάτωση των ζώων αποκλειστικά για τη χρήση των οργάνων ή των ιστών τους.

β) «πρωτόκολλο»: ένα πρόγραμμα εργασίας που έχει καθορισμένο επιστημονικό σκοπό και περιλαμβάνει μία ή περισσότερες διαδικασίες.

γ) «εγκαταστάσεις»: κάθε εγκατάσταση, κτίριο, κτιριακό συγκρότημα ή άλλο οίκημα, που μπορεί να περιλαμβάνει χώρο που δεν είναι απόλυτα περιφραγμένος ή στεγασμένος καθώς και κινητές εσωτερικές εγκαταστάσεις.

δ) «εκτροφέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που εκτρέφει ζώα που αναφέρονται στο παράρτημα Ι προκειμένου να χρησιμοποιηθούν σε διαδικασίες ή για τη χρήση των ιστών ή οργάνων τους για επιστημονικούς σκοπούς, ή για την εκτροφή άλλων ζώων κατά κύριο λόγο για αυτούς τους σκοπούς, για κερδοσκοπικούς ή μη σκοπούς.

ε) «προμηθευτής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο πλην του εκτροφέα, που προμηθεύει με ζώα προκειμένου να χρησιμοποιηθούν σε διαδικασίες ή για τη χρήση των ιστών ή οργάνων τους για επιστημονικούς σκοπούς, για κερδοσκοπικούς ή μη σκοπούς.

στ) «χρήστης»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που χρησιμοποιεί ζώα σε διαδικασίες, για κερδοσκοπικούς ή μη σκοπούς.

2. Αρμόδιες αρχές για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος διατάγματος ορίζονται:

α) η Διεύθυνση Κτηνιατρικής Αντίληψης, Φαρμάκων και Εφαρμογών της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, ως αρμόδια κεντρική αρχή,

β) οι Διευθύνσεις Κτηνιατρικής της οικείας Περιφέρειας και οι κτηνιατρικές υπηρεσίες της οικείας Περιφερειακής Ενότητας, ως αρμόδιες περιφερειακές αρχές και ως αρμόδιες αρχές της Περιφερειακής Ενότητας, αντίστοιχα.

Άρθρο 3

Αρχή της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης (Άρθρο 4 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Οι χρήστες υποχρεούνται να εφαρμόζουν την αρχή της αντικατάστασης, δηλαδή όπου είναι δυνατόν, να χρησιμοποιούν άλλη επιστημονικά ικανοποιητική μέθοδο ή διαδικασία, η οποία δεν περιλαμβάνει τη χρήση ζώου.

2. Οι χρήστες υποχρεούνται να εφαρμόζουν την αρχή της μείωσης, δηλαδή να μειώνουν στο ελάχιστο δυνατό τον αριθμό των ζώων που χρησιμοποιούνται σε πρωτόκολλα, χωρίς να διακυβεύονται οι σκοποί του πρωτοκόλλου.

3. Οι εκτροφείς, οι προμηθευτές και οι χρήστες υποχρεούνται να εφαρμόζουν την αρχή της βελτίωσης, δηλαδή να βελτιώνουν την εκτροφή, την παροχή στέγης και της φροντίδας των ζώων, καθώς και τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες, έτσι ώστε να εξαλειφεται ή να μειώνεται στο ελάχιστο κάθε πιθανός πόνος, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη των ζώων.

4. Οι παράγραφοι 1, 2 και 3 εφαρμόζονται ως προς την επιλογή των μεθόδων, σύμφωνα με το άρθρο 12.

Άρθρο 4

Σκοπός των διαδικασιών (Άρθρο 5 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Οι διαδικασίες μπορούν να εκτελούνται μόνο για τους ακόλουθους σκοπούς:

α) βασική έρευνα,

β) μεταγραφική ή εφαρμοσμένη έρευνα με οποιονδήποτε από τους παρακάτω στόχους:

αα) αποκύβηση, πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία ασθενειών, κακής κατάστασης υγείας ή άλλων ανωμαλιών, ή των επιπτώσεών τους σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά,

ββ) εκτίμηση, ανίχνευση, ρύθμιση ή τροποποίηση των συνθηκών φυσιολογίας σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά,

γγ) την ευζωία των ζώων και βελτίωση των συνθηκών παραγωγής των ζώων που εκτρέφονται για γεωργικούς σκοπούς,

γ) για οποιονδήποτε από τους σκοπούς της περίπτωσης β) ως προς την ανάπτυξη, παρασκευή ή δοκιμή της ποιότητας, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας φαρμάκων, τροφίμων και ζωοτροφών, καθώς και άλλων ουσιών ή προϊόντων,

δ) προστασία του φυσικού περιβάλλοντος με γνώμονα την υγεία ή την ευζωία ανθρώπων και ζώων,

ε) έρευνα με σκοπό την προστασία των ειδών,

στ) ανώτερη εκπαίδευση ή κατάρτιση για την απόκτηση, διατήρηση ή βελτίωση των επαγγελματικών δεξιοτήτων,

ζ) ιατροδικαστικές έρευνες.

Άρθρο 5
Μέθοδοι θανάτωσης
(Άρθρο 6 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Οι εκτροφεείς, οι προμηθευτές και οι χρήστες εξασφαλίζουν ότι τα ζώα θανατώνονται με τον ελάχιστο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία.

2. Οι εκτροφεείς, οι προμηθευτές και οι χρήστες εξασφαλίζουν ότι τα ζώα θανατώνονται στις εγκεκριμένες εγκαταστάσεις τους, από κατάλληλα εκπαιδευμένο πρόσωπο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 22.

Ωστόσο, σε περίπτωση έρευνας που πραγματοποιείται στο φυσικό περιβάλλον, ένα ζώο μπορεί να θανατωθεί έξω από μια εγκεκριμένη εγκατάσταση, από αρμόδιο πρόσωπο κατάλληλα εκπαιδευμένο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 22.

3. Τα είδη των ζώων που καλύπτονται από το Παράρτημα IV, θανατώνονται με την κατάλληλη μέθοδο θανάτωσης, όπως ορίζεται σε αυτό.

4. Οι αρμόδιες περιφερειακές αρχές που χορηγούν την άδεια του πρωτοκόλλου, δύνανται να εγκρίνουν εξαιρέσεις από την απαίτηση της παραγράφου 3 μετά από θετική αξιολόγηση της επιτροπής αξιολόγησης των πρωτοκόλλων του άρθρου 37, προκειμένου:

α) να επιτραπεί η χρήση άλλης μεθόδου, με την προϋπόθεση ότι υπάρχει έγγραφη επιστημονική τεκμηρίωση ότι η προτεινόμενη μέθοδος είναι εξίσου μη βάνουση, ή

β) εφόσον, με την έγγραφη επιστημονική τεκμηρίωση αποδεικνύεται ότι ο σκοπός της διαδικασίας δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση μεθόδου θανάτωσης όπως ορίζεται στο Παράρτημα IV.

5. Οι παράγραφοι 2 και 3 δεν ισχύουν στις περιπτώσεις όπου ένα ζώο πρέπει να θανατωθεί σε συνθήκες έκτακτης ανάγκης για λόγους ευζωίας των ζώων, δημόσιας υγείας, δημόσιας ασφάλειας, υγείας των ζώων ή για περιβαλλοντικούς λόγους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II
ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ
ΖΩΩΝ ΣΕ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Άρθρο 6
Απειλούμενα είδη
(Άρθρο 7 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Δείγματα από τα απειλούμενα είδη που παρατίθενται στο Παράρτημα Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 338/97 του Συμβουλίου της 9ης Δεκεμβρίου 1996 για την προστασία των ειδών άγριας πανίδας και χλωρίδας με τον έλεγχο του εμπορίου τους, που δεν εμπίπτουν στις παρεκκλίσεις του άρθρου 7 παράγραφος 1 του ανωτέρω κανονισμού, δεν χρησιμοποιούνται στις διαδικασίες, με εξαίρεση τις διαδικασίες εκείνες οι οποίες πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) η διαδικασία έχει έναν από τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 4 περίπτωση β) υποπερίπτωση αα), γ) ή ε) του παρόντος διατάγματος,

β) υπάρχει έγγραφη επιστημονική τεκμηρίωση του χρήστη, η οποία έχει εγκριθεί από την επιτροπή αξιολόγησης των πρωτοκόλλων του άρθρου 37, ότι ο σκοπός της διαδικασίας δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση άλλων ειδών από αυτά που παρατίθενται στο ανωτέρω Παράρτημα.

2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στα είδη πρωτευόντων θηλαστικών πλην του ανθρώπου.

Άρθρο 7
Πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου
(Άρθρο 8 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, δείγματα πρωτευόντων πλην του ανθρώπου δεν χρησιμοποιούνται στις διαδικασίες, με εξαίρεση τις διαδικασίες εκείνες οι οποίες πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) η διαδικασία περιλαμβάνει έναν από τους σκοπούς που αναφέρονται:

αα) στις παραγράφους β) περίπτωση αα) ή γ) του άρθρου 4 και εφαρμόζεται για την αποφυγή, πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία κλινικών παθήσεων που προκαλούν σοβαρή αναπηρία ή που απειλούν δυνητικά τη ζωή του ανθρώπου, ή

ββ) στις παραγράφους α) ή ε) του άρθρου 4, και

β) υπάρχει έγγραφη επιστημονική τεκμηρίωση του χρήστη, η οποία έχει εγκριθεί από την επιτροπή αξιολόγησης των πρωτοκόλλων του άρθρου 37, ότι ο σκοπός της διαδικασίας δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση ειδών άλλων εκτός από τα πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου.

Για τους σκοπούς του παρόντος διατάγματος, ως πάθηση που προκαλεί σοβαρή αναπηρία νοείται η μείωση των κανονικών σωματικών ή φυσιολογικών ικανοτήτων του ατόμου.

2. Δείγματα πρωτευόντων πλην των ανθρώπων που παρατίθενται στο Παράρτημα Α του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 338/1997 και που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 7 παρ. 1 του ανωτέρω Κανονισμού, δεν χρησιμοποιούνται στις διαδικασίες, με εξαίρεση τις διαδικασίες εκείνες οι οποίες πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) η διαδικασία περιλαμβάνει έναν από τους σκοπούς που αναφέρονται:

αα) στις παραγράφους β) περίπτωση αα) ή γ) του άρθρου 4 και εφαρμόζεται για την αποφυγή, πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία κλινικών παθήσεων που προκαλούν σοβαρή αναπηρία ή που απειλούν δυνητικά τη ζωή του ανθρώπου, ή

ββ) την παράγραφο ε) του άρθρου 4, και

β) υπάρχει έγγραφη επιστημονική τεκμηρίωση του χρήστη, η οποία έχει εγκριθεί από την επιτροπή αξιολόγησης των πρωτοκόλλων του άρθρου 37, ότι ο σκοπός της διαδικασίας δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση άλλων ειδών εκτός από τα πρωτεύοντα θηλαστικά πλην του ανθρώπου και με τη χρήση ειδών που δεν παρατίθενται στο ανωτέρω Παράρτημα.

3. Κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 και 2, οι ανθρωποειδείς πίθηκοι δεν χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες, με την επιφύλαξη της εφαρμογής της ρήτρας διασφάλισης της παραγράφου 2 του άρθρου 49.

Άρθρο 8
(Άρθρο 9 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)
Ζώα που έχουν συλληφθεί και απομακρυνθεί από την άγρια φύση

1. Στις διαδικασίες δεν χρησιμοποιούνται ζώα που έχουν συλληφθεί και απομακρυνθεί από την άγρια φύση.

2. Η αρμόδια περιφερειακή αρχή που χορηγεί την άδεια του πρωτοκόλλου, δύνανται να εγκρίνουν εξαιρέσεις από την παράγραφο 1, μετά από έγκριση της έγγραφης επιστημονικής τεκμηρίωσης του χρήστη, από την επιτροπή αξιολόγησης των πρωτοκόλλων του άρθρου 37,

ότι ο σκοπός της διαδικασίας δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση ενός ζώου το οποίο έχει εκτραφεί για χρήση σε διαδικασίες.

3. Η σύλληψη ζώων από την άγρια φύση πραγματοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένο πρόσωπο του άρθρου 22, ώστε οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι να μην προκαλούν στα ζώα πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη που μπορούν να αποφευχθούν.

Όταν διαπιστώνεται κατά ή μετά τη σύλληψη, ότι το ζώο είναι τραυματισμένο ή βρίσκεται σε άσχημη κατάσταση υγείας, εξετάζεται από κτηνίατρο και λαμβάνονται μέτρα για την ελαχιστοποίηση της ταλαιπωρίας αυτού.

Η αρμόδια περιφερειακή αρχή που χορηγεί την άδεια του πρωτοκόλλου, δύναται να εγκρίνει εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις για την εφαρμογή μεθόδων προς ελαχιστοποίηση της ταλαιπωρίας των ζώων, μετά από έγκριση της επιστημονικής τεκμηρίωσης του χρήστη, από την επιτροπή αξιολόγησης των πρωτοκόλλων του άρθρου 37.

Άρθρο 9

(Άρθρο 10 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Ζώα που εκτρέφονται για χρήση σε διαδικασίες

1. Οι χρήστες χρησιμοποιούν σε διαδικασίες, τα ζώα που ανήκουν στα είδη του Παραρτήματος Ι, μόνο στις περιπτώσεις κατά τις οποίες τα εν λόγω ζώα έχουν εκτραφεί για χρήση σε διαδικασίες.

Κατ' εξαίρεση από τις ημερομηνίες που ορίζονται στο Παράρτημα ΙΙ, οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων χρήσης, διασφαλίζουν ότι τα πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου τα οποία παρατίθενται στο ανωτέρω Παράρτημα, χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες μόνο στις περιπτώσεις όπου γεννήθηκαν από πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου, τα οποία έχουν εκτραφεί σε συνθήκες αιχμαλωσίας ή προέρχονται από αυτοδύναμους εκτρεφόμενους πληθυσμούς.

Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, «αυτοδύναμος εκτρεφόμενος πληθυσμός» νοείται η αποικία στην οποία τα ζώα εκτρέφονται μόνο εντός αυτής ή προέρχονται από άλλες αποικίες αλλά δεν έχουν συλληφθεί από την άγρια φύση και όπου τα ζώα φυλάσσονται κατά τρόπο που να διασφαλίζει την εξοικειώσή τους με τον άνθρωπο.

Σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερόμενους φορείς, η Επιτροπή διεξάγει μελέτη σκοπιμότητας, στην οποία περιλαμβάνεται αξιολόγηση ως προς την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων, όσον αφορά την απαίτηση του δευτέρου εδαφίου. Η μελέτη θα δημοσιευθεί το αργότερο στις 10 Νοεμβρίου 2017 και θα συνοδεύεται, εφόσον χρειάζεται, από προτάσεις για τροποποιήσεις του παραρτήματος ΙΙ.

2. Η αρμόδια κεντρική αρχή μετά από εισήγηση της αρμόδιας περιφερειακής αρχής που χορηγεί την άδεια του πρωτοκόλλου, δύναται να εγκρίνει εξαιρέσεις από την παράγραφο 1, μετά από έγκριση της επιστημονικής τεκμηρίωσης του χρήστη από την επιτροπή αξιολόγησης των πρωτοκόλλων του άρθρου 37.

Άρθρο 10

(Άρθρο 11 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Αδέσποτα ζώα ή επανελθόντα στην ημίγρια κατάσταση

1. Στις διαδικασίες δεν χρησιμοποιούνται αδέσποτα ζώα ή επανελθόντα στην ημίγρια κατάσταση.

2. Η αρμόδια περιφερειακή αρχή που χορηγεί την άδεια του πρωτοκόλλου, δύναται μετά από έγκριση της επιτροπής αξιολόγησης των πρωτοκόλλων του άρθρου 37, να εγκρίνει εξαιρέσεις από την παράγραφο 1, μόνο εάν:

α) υπάρχει επιτακτική ανάγκη διεξαγωγής μελετών ως προς την υγεία και την ευζωία των ζώων αυτών ή λόγω σοβαρών απειλών κατά του περιβάλλοντος ή της υγείας των ανθρώπων ή των ζώων και

β) υπάρχει έγγραφη επιστημονική τεκμηρίωση του χρήστη, ότι ο σκοπός της διαδικασίας μπορεί να επιτευχθεί μόνο με τη χρήση ήμερων ειδών αδέσποτων ζώων ή επανελθόντων στην ημίγρια κατάσταση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Άρθρο 11

Διαδικασίες

(Άρθρο 12 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Οι χρήστες εκτελούν τις διαδικασίες στις εγκαταστάσεις τους.

Η αρμόδια περιφερειακή αρχή που χορηγεί την άδεια του πρωτοκόλλου, δύναται να εγκρίνει εξαιρέσεις από το πρώτο εδάφιο, μετά από έγκριση της επιστημονικής τεκμηρίωσης του χρήστη από την επιτροπή αξιολόγησης του πρωτοκόλλου του άρθρου 37.

2. Οι διαδικασίες εκτελούνται μόνο στα πλαίσια ενός πρωτοκόλλου.

Άρθρο 12

Επιλογή της μεθόδου

(Άρθρο 13 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Με την επιφύλαξη τυχόν άλλων εθνικών διατάξεων που απαγορεύουν ορισμένους τύπους μεθόδων, οι χρήστες υποχρεούνται να μην εκτελούν μια διαδικασία, αν η νομοθεσία της Ένωσης αναγνωρίζει κάποια άλλη μέθοδο ή στρατηγική δοκιμή, που επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα χωρίς να περιλαμβάνει τη χρήση ζώντος ζώου.

2. Αν πρέπει να γίνει επιλογή μεταξύ διαδικασιών, επιλέγονται εκείνες που πληρούν στο μεγαλύτερο βαθμό τις ακόλουθες απαιτήσεις, δηλαδή:

- α) χρήση του ελάχιστου δυνατού αριθμού ζώων,
- β) χρήση ζώων που έχουν ικανότητα να βιώνουν τον πόνο, την ταλαιπωρία, την αγωνία ή τη μόνιμη βλάβη στο μικρότερο δυνατό βαθμό,
- γ) προκαλούν στον ελάχιστο δυνατό βαθμό πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη και έχουν τις περισσότερες πιθανότητες να αποφέρουν ικανοποιητικά αποτελέσματα.

3. Ο θάνατος ως καταληκτικό σημείο σε μια διαδικασία αποφεύγεται κατά το δυνατόν και αντικαθίσταται από πρώιμα μη βάνουσα καταληκτικά σημεία. Εφόσον ο θάνατος ως καταληκτικό σημείο είναι αναπόφευκτος, η διαδικασία σχεδιάζεται έτσι ώστε:

- α) να προκαλεί το θάνατο όσο το δυνατό λιγότερων ζώων και
- β) να μειώνεται στον ελάχιστο δυνατό βαθμό η διάρκεια και η ένταση της ταλαιπωρίας του ζώου και στο μέτρο του δυνατού, ο θάνατος να είναι ανώδυνος.

Άρθρο 13

Αναισθητοποίηση

(Άρθρο 14 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Οι χρήστες υποχρεούνται, εκτός εάν κρίνεται ασύμβατο, να εκτελούν τις διαδικασίες υπό γενική ή με τοπι-

κή αναισθησία και να χρησιμοποιούν αναλγητικά φάρμακα ή άλλη κατάλληλη μέθοδος για να προκαλείται ο ελάχιστος δυνατός αναπόφευκτος πόνος, ταλαιπωρία ή αγωνία.

Οι διαδικασίες που προκαλούν σοβαρές βλάβες που μπορεί να οδηγήσουν σε έντονο πόνο διεξάγονται μόνο με αναισθητοποίηση.

2. Όταν λαμβάνεται απόφαση ως προς την καταλληλότητα χρήσης αναισθησίας, λαμβάνονται υπόψη τα κατωτέρω:

α) εάν η αναισθησία κρίνεται πιο τραυματική για το ζώο από τη διαδικασία αυτή καθαυτή, και

β) εάν η αναισθησία δεν είναι συμβατή με το σκοπό της διαδικασίας.

3. Οι χρήστες δεν χορηγούν στα ζώα κανένα φάρμακο που να σταματά ή να περιορίζει την εκδήλωση πόνου, χωρίς ικανοποιητικό επίπεδο αναισθησίας ή αναλγησίας.

Στις περιπτώσεις αυτές απαιτείται η έγκριση της έγγραφης επιστημονικής τεκμηρίωσης του χρήστη, από την επιτροπή αξιολόγησης του πρωτοκόλλου του άρθρου 37, συνοδευόμενη από τις λεπτομέρειες της αναισθητικής ή αναλγητικής αγωγής.

4. Σε ένα ζώο, στο οποίο μπορεί να προκληθεί πόνος μετά το πέρας της δράσης της αναισθησίας, χορηγούνται προληπτικά και μετεγχειρητικά αναλγητικά ή εφαρμόζονται άλλες κατάλληλες μέθοδοι για την ανακούφιση του πόνου, με την προϋπόθεση ότι αυτή η αγωγή είναι συμβατή με το σκοπό της διαδικασίας.

5. Μόλις επιτευχθεί ο σκοπός της διαδικασίας, λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για να μειωθεί η ταλαιπωρία του ζώου.

Άρθρο 14

Κατάταξη της δριμύτητας των διαδικασιών (Άρθρο 15 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Οι χρήστες προβαίνουν στην κατάταξη της δριμύτητας όλων των διαδικασιών, με τους χαρακτηρισμούς «χωρίς ανάνηψη», «ήπια», «μέτρια» ή «βαριά», κατά περίπτωση, βάσει των κριτηρίων κατάταξης του Παραρτήματος VII. Η κατάταξη εγκρίνεται από την επιτροπή αξιολόγησης του έργου του άρθρου 37, κατά την αξιολόγηση του πρωτοκόλλου.

2. Με την επιφύλαξη της χρήσης της ρήτρας διασφάλισης του άρθρου 49 παράγραφος 3, οι χρήστες δεν εφαρμόζουν διαδικασία, εφόσον αυτή συνεπάγεται βαρύ πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία που ενδέχεται να αποβεί μακράς διάρκειας και δεν μπορεί να βελτιωθεί.

Άρθρο 15

(Άρθρο 16 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ) Επαναχρησιμοποίηση

1. Η αρμόδια περιφερειακή αρχή μπορεί να επιτρέψει την επαναχρησιμοποίηση σε μια νέα διαδικασία, των ζώων του άρθρου 1 που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί σε μία ή περισσότερες διαδικασίες, παρόλο που είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί ένα διαφορετικό ζώο το οποίο δεν έχει υποβληθεί μέχρι τότε σε καμία διαδικασία, μόνο εφόσον:

α) οι προηγούμενες διαδικασίες που έχουν εφαρμοστεί στα ζώα έχουν χαρακτηριστεί, ως προς την πραγματική δριμύτητα, σύμφωνα με το άρθρο 14 ως «ήπιες» ή «μέτριες» και αναγράφονται ως τέτοιες στην άδεια του έργου,

β) υπάρχει έγγραφη κτηνιατρική γνώμη, με την οποία βεβαιώνεται ότι η γενική κατάσταση της υγείας και της ευζωίας του ζώου, έχουν αποκατασταθεί πλήρως,

γ) η επικείμενη διαδικασία, στην οποία προβλέπεται η επαναχρησιμοποίηση του ζώου, κατατάσσεται από τον χρήστη, ως «ήπια», «μέτρια» ή «χωρίς ανάνηψη», και

δ) υπάρχει έγκριση της επιτροπής αξιολόγησης του πρωτοκόλλου του άρθρου 37, η οποία συνεκτιμά τη συνολική εμπειρία ζωής του ζώου.

2. Σε έκτακτες περιπτώσεις, κατά παρέκκλιση της περίπτωσης α) της παραγράφου 1, όταν ένα ζώο έχει χρησιμοποιηθεί σε διαδικασία που η δριμύτητα της κατατάσσεται σε «βαριά», η αρμόδια περιφερειακή αρχή μπορεί να εγκρίνει την επαναχρησιμοποίηση του ζώου, εφόσον έχει λάβει έγγραφη γνωμοδότηση του κτηνιάτρου της εγκατάστασης, με τα αποτελέσματα της εξέτασης του ζώου τα οποία συναινούν στην επαναχρησιμοποίησή του, και το ζώο δεν χρησιμοποιείται πάνω από μια φορά μετά την υποβολή του σε διαδικασία που προκαλεί έντονο πόνο, αγωνία ή ανάλογη ταλαιπωρία.

Άρθρο 16

Ολοκλήρωση της διαδικασίας (Άρθρο 17 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Μια διαδικασία θεωρείται ότι έχει ολοκληρωθεί όταν δεν απομένουν να γίνουν άλλες παρατηρήσεις για αυτήν ή εάν πρόκειται για τη δημιουργία μιας νέας γενετικά τροποποιημένης κατηγορίας ζώων, όταν έχει παύσει η παρατήρηση των απογόνων ή δεν αναμένεται να προκαλέσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη ίση ή μεγαλύτερη από εκείνη που προκαλεί η εισαγωγή μιας βελόνας.

2. Με την ολοκλήρωση της διαδικασίας, ο υπεύθυνος κτηνίατρος του άρθρου 24, αποφασίζει αν το ζώο θα διατηρηθεί ζωντανό. Ένα ζώο θανατώνεται, σύμφωνα με το άρθρο 5 και το Παράρτημα IV, αν εκτιμάται ότι θα συνεχίσει να βιώνει μέτριο ή έντονο πόνο ή αγωνία ή μόνιμη βλάβη.

3. Αν ζώο πρόκειται να διατηρηθεί ζωντανό, του παρέχεται φροντίδα και στέγη που είναι κατάλληλες για την κατάσταση της υγείας του.

Άρθρο 17

Κοινή χρήση οργάνων και ιστών (Άρθρο 18 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Στα πλαίσια της προσπάθειας μείωσης του αριθμού των χρησιμοποιούμενων ζώων για επιστημονικούς σκοπούς, οι χρήστες φροντίζουν, κατά περίπτωση, ώστε να διευκολύνεται η εφαρμογή προγραμμάτων για την κοινή χρήση οργάνων και ιστών των ζώων που θανατώνονται.

Άρθρο 18

Απελευθέρωση και επιστροφή των ζώων στο αρχικό τους περιβάλλον (Άρθρο 19 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Η αρμόδια περιφερειακή αρχή μπορεί, μετά από σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής παρακολούθησης και γνωμοδότησης για την ευζωία των ζώων του άρθρου 25, να επιτρέψει στους κατόχους άδειας πρωτοκόλλων, να επιστρέψουν τα ζώα που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε διαδικασίες, στο αρχικό τους περιβάλλον ή σε κατάλληλο βιότοπο ή σε σύστημα εκτροφής κατάλληλο για το είδος, εφόσον:

- α) η κατάσταση της υγείας του ζώου το επιτρέπει,
 β) δεν υπάρχει κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, την υγεία του ζώου ή το περιβάλλον, και
 γ) έχουν ληφθεί τα κατάλληλα μέτρα για τη διαφύλαξη της ευζωίας του ζώου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ

Ενότητα 1

Απαιτήσεις για τους εκτροφείς, τους προμηθευτές και τους χρήστες

Άρθρο 19

Αδειοδότηση των εκτροφέων, προμηθευτών και χρηστών

(Άρθρο 20 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων εκτροφής, προμήθειας και χρήσης, λαμβάνουν άδεια λειτουργίας των εγκαταστάσεών τους, από την αρμόδια περιφερειακή αρχή της Περιφέρειας στην οποία πρόκειται να ασκήσουν τις δραστηριότητές τους, διάρκειας πέντε (5) ετών. Μετά τη λήξη της ισχύος της άδειας, ο ενδιαφερόμενος μπορεί να υποβάλει εκ νέου αίτηση για άδεια λειτουργίας των εγκαταστάσεών του, συνοδευόμενη από τα δικαιολογητικά της παραγράφου 2.

Η άδεια χορηγείται μόνο εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος προεδρικού διατάγματος. Με την άδεια χορηγείται και κωδικός έγκρισης της εγκατάστασης, ο οποίος, ανάλογα με το είδος της εγκατάστασης, έχει την εξής μορφή: EL-Κωδικός, Νομού-BIObr/sup/exp-Αύξων Αριθμός Καταχώρησης στο μητρώο.

2. Η χορήγηση της άδειας, πραγματοποιείται μετά από αίτηση των ενδιαφερομένων φυσικών προσώπων, ή των νόμιμων εκπροσώπων των νομικών προσώπων, στην αρμόδια περιφερειακή αρχή, η οποία τηρεί αρχείο στο οποίο καταχωρίζεται κάθε είδος εγκατάστασης.

Η αίτηση συνοδεύεται από:

- α) τη λεπτομερή περιγραφή των χώρων, με κάτοψη αυτών,
 β) τη λεπτομερή περιγραφή του εξοπλισμού των εγκαταστάσεων,
 γ) τα στοιχεία του/των υπεύθυνου/ων της εγκατάστασης, για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του παρόντος,
 δ) τα στοιχεία του/των προσώπου/ων των άρθρων 23 παράγραφος 1 και 24,
 ε) τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης και κατάρτισης του/των προσώπου/ων των περιπτώσεων γ) και δ),
 στ) υπεύθυνη δήλωση του/των προσώπου/ων των περιπτώσεων γ) και δ), ότι πληρούν τις απαιτήσεις των άρθρων 22, 23 και 24, κατά περίπτωση,
 ζ) τα στοιχεία των μελών της επιτροπής του άρθρου 25,
 η) το είδος ή τα είδη των ζώων,
 θ) υπόδειγμα του μορφότυπου και του τρόπου καταγραφής των αρχείων ζώων του άρθρου 29,
 3. α) Εντός τριάντα (30) ημερών από την υποβολή της αίτησης του ενδιαφερομένου, η αρμόδια περιφερειακή αρχή, διενεργεί επιτόπιο έλεγχο των εγκαταστάσεων, και συντάσσει έκθεση ελέγχου, αντίγραφο της οποίας κοινοποιείται, με αποδεικτικό παραλαβής, στον/στους υπεύθυνο/ους της εγκατάστασης.

β) Ο Προϊστάμενος της αρμόδιας περιφερειακής αρχής, εκδίδει απόφαση χορήγησης της άδειας λειτουργίας της εγκατάστασης, στην οποία αναγράφονται υποχρεωτικά, ο αριθμός έγκρισης της εγκατάστασης, καθώς και τα στοιχεία του/των υπεύθυνου/ων ατόμου/ων της εγκατάστασης, για τη συμμόρφωση προς τις διατάξεις του παρόντος και του/των προσώπου/ων των άρθρων 23 παράγραφος 1 και 24. Αντίγραφο της απόφασης κοινοποιείται στην αρμόδια κεντρική αρχή και στην αρμόδια αρχή της οικείας Περιφερειακής Ενότητας.

4. Η ανανέωση της άδειας, πριν το πέρας της πενταετίας, απαιτείται για οποιαδήποτε σημαντική αλλαγή της δομής ή της λειτουργίας της εγκατάστασης του εκτροφέα, του προμηθευτή ή του χρήστη που μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ευζωία των ζώων. Για τη χορήγηση της ανανέωσης της άδειας, ο υπεύθυνος της εγκατάστασης υποβάλλει αίτηση ανανέωσής της, συνοδευόμενη από τα δικαιολογητικά που σχετίζονται με την αλλαγή της δομής ή της λειτουργίας της εγκατάστασης, στην αρμόδια περιφερειακή αρχή, η οποία προβαίνει εκ νέου σε επιτόπιο έλεγχο, εντός δέκα (10) εργασίμων ημερών από την υποβολή της, για να εξακριβώσει την αλλαγή της δομής ή της λειτουργίας εγκατάστασης. Κατόπιν, ακολουθείται η διαδικασία της περίπτωσης β) της παραγράφου 3.

5. Ο υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του παρόντος, υποχρεούται να ενημερώνει εγγράφως την αρμόδια περιφερειακή αρχή, για τυχόν αποχώρησή του από την εγκατάσταση ένα μήνα πριν από την πραγματοποίησή της καθώς και για τα στοιχεία του αντικαταστάτη του.

6. Ο υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του παρόντος, υποχρεούται να ενημερώνει εγγράφως την αρμόδια περιφερειακή αρχή, εντός ενός μηνός, για τις τυχόν αλλαγές του/των προσώπου/ων των άρθρων 23 παράγραφος 1 και 24, καθώς και για τα στοιχεία αυτών.

Άρθρο 20

Αναστολή και ανάκληση άδειας (Άρθρο 21 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. α) Σε περίπτωση που ο υπεύθυνος της εγκατάστασης εκτροφής, προμήθειας και χρήσης δεν τηρεί πλέον τις απαιτήσεις του παρόντος διατάγματος, η αρμόδια περιφερειακή αρχή τον ενημερώνει εγγράφως, για τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα που πρέπει να λάβει, εντός οριζομένου χρονικού διαστήματος, για να εξασφαλίσει την ευζωία των ζώων που στεγάζονται και διατηρούνται στις εγκαταστάσεις του. Σε περίπτωση που ο υπεύθυνος της εγκατάστασης δε συμμορφωθεί εντός του οριζομένου χρονικού διαστήματος, η αρμόδια περιφερειακή αρχή, με απόφασή της, η οποία κοινοποιείται και στην αρμόδια κεντρική αρχή και στην αρμόδια αρχή της οικείας Περιφερειακής Ενότητας, αναστέλλει την άδεια του άρθρου 19, θέτοντας νέα προθεσμία εντός της οποίας οφείλει ο υπεύθυνος να λάβει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα, για να εξασφαλίσει την ευζωία των ζώων που στεγάζονται και διατηρούνται στις εγκαταστάσεις τους.

β) Σε περίπτωση που δεν επέλθει συμμόρφωση ούτε εντός της νέας οριζόμενης προθεσμίας, η αρμόδια περιφερειακή αρχή, με απόφασή της, η οποία κοινοποιείται και στην αρμόδια κεντρική αρχή και στην αρμόδια

αρχή της οικείας Περιφερειακής Ενότητας, ανακαλεί την άδεια του άρθρου 19.

2. Στην περίπτωση που ανασταλεί ή ανακληθεί η άδεια, η αρμόδια περιφερειακή αρχή, απαιτεί από τον υπεύθυνο της εγκατάστασης να λάβει και να ανακοινώσει εγγράφως σε αυτήν, τα κατάλληλα μέτρα που διασφαλίζουν ότι η αναστολή ή η ανάκληση της άδειας δεν έχει αρνητικές επιπτώσεις στην ευζωία των ζώων που στεγάζονται στην εγκατάσταση.

Άρθρο 21

Απαιτήσεις για τους χώρους και τον εξοπλισμό των εγκαταστάσεων (Άρθρο 22 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Οι εγκαταστάσεις που έχουν λάβει την άδεια του άρθρου 19, διαθέτουν κατάλληλους χώρους και εξοπλισμό για τα είδη των ζώων που στεγάζονται σε αυτούς και, σε περίπτωση που διενεργούνται διαδικασίες, για την εκτέλεση των διαδικασιών, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος ΙΙΙ του άρθρου 54.

2. Ο σχεδιασμός, η κατασκευή και η μέθοδος λειτουργίας των χώρων και του εξοπλισμού της παραγράφου 1, διασφαλίζουν ότι οι διαδικασίες εκτελούνται όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματικά, και αποσκοπούν στην επίτευξη αξιόπιστων αποτελεσμάτων με τη χρήση του ελάχιστου δυνατού αριθμού ζώων και προκαλώντας τους τον ελάχιστο δυνατό πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος ΙΙΙ του άρθρου 54.

Άρθρο 22

Επάρκεια του προσωπικού (Άρθρο 23 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Οι εγκαταστάσεις εκτροφής, προμήθειας και χρήσης πρέπει να διαθέτουν επαρκή αριθμό προσωπικού.

2. Το προσωπικό της παραγράφου 1 των εγκαταστάσεων των εκτροφών, των προμηθευτών και των χρηστών πρέπει να έχει λάβει κατάλληλη πρακτική κατάρτιση και θεωρητική εκπαίδευση, πριν από την εκτέλεση των ακόλουθων λειτουργιών:

- α) εκτέλεση διαδικασιών επί ζώων,
- β) σχεδιασμός διαδικασιών και πρωτοκόλλων,
- γ) φροντίδα των ζώων, και
- δ) θανάτωση των ζώων.

Τα πρόσωπα που εκτελούν τη λειτουργία της περίπτωσης β) πρέπει να έχουν λάβει ειδικές οδηγίες σε επιστημονικό πεδίο σχετικό με την εργασία που αναλαμβάνουν και να έχουν γνώσεις σχετικές με το χειρισμό και τη φροντίδα των ειδών των ζώων που χρησιμοποιούνται.

Το προσωπικό που ασκεί τα καθήκοντα των περιπτώσεων α), γ) ή δ), είναι υπό επιτήρηση του υπευθύνου της εγκατάστασης κατά την εκτέλεση των καθηκόντων αυτών, έως ότου επιδείξει την απαιτούμενη επάρκεια.

3. Με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων καθορίζονται, σύμφωνα με τα στοιχεία του Παραρτήματος V του άρθρου 54, οι ελάχιστες απαιτήσεις όσον αφορά την εκπαίδευση, την κατάρτιση και τις απαιτήσεις για την απόκτηση, διατήρηση και επίδειξη της απαιτούμενης επάρκειας για τα καθήκοντα της παραγράφου 2. Με όμοια απόφαση καθορίζονται οι όροι, οι προϋποθέσεις και η διαδικασία έγκρισης των φορέων που πραγματοποιούν την εκπαίδευση και την κατάρτιση

για την απόκτηση, διατήρηση και επίδειξη της απαιτούμενης επάρκειας για τα καθήκοντα της παραγράφου 2, καθώς και οι υποχρεώσεις των εκπαιδευόμενων και των εκπαιδευτών.

Άρθρο 23

Ειδικές απαιτήσεις για το προσωπικό (Άρθρο 24 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων εκτροφής, προμήθειας και χρήσης:

α) είναι υπεύθυνοι για την επίβλεψη της ευζωίας και φροντίδας των ζώων στην εγκατάσταση,

β) διασφαλίζουν ότι το προσωπικό που ασχολείται με τα ζώα έχει πρόσβαση στις ειδικές πληροφορίες, σχετικά με τα είδη που στεγάζονται στην εγκατάσταση, και

γ) είναι υπεύθυνοι για τη διασφάλιση ότι το προσωπικό είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο και καταρτισμένο, εκπαιδεύεται συνεχώς και επιβλέπεται έως ότου επιδείξει την απαιτούμενη επάρκεια.

2. Οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων χρήσης, οι οποίοι έχουν οριστεί υπεύθυνοι για τη συνολική υλοποίηση του πρωτοκόλλου και τη συμμόρφωση αυτού προς τους όρους της αδειοδότησής του, διασφαλίζουν ότι:

α) οποιαδήποτε διαδικασία κατά την οποία προκαλείται περιττός πόνος, ταλαιπωρία, αγωνία ή διαρκής βλάβη σε ζώο διακόπτεται, και

β) τα πρωτόκολλα εκτελούνται σύμφωνα με τους όρους της αδειοδότησής τους ή σύμφωνα με την αίτηση του άρθρου 41 ή σύμφωνα με οποιαδήποτε απόφαση λαμβάνουν οι αρμόδιες αρχές, ώστε να διασφαλίζεται ότι σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, λαμβάνονται και καταγράφονται τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα, εντός του οριζόμενου, από αυτή, χρονικού διαστήματος.

3. Με την επιφύλαξη τυχόν ύπαρξης ασυμβίβαστου, ως υπεύθυνος της εγκατάστασης εκτροφής, προμήθειας και χρήσης μπορεί να ορίζεται ο υπεύθυνος κτηνίατρος του άρθρου 24.

Άρθρο 24

Υπεύθυνος κτηνίατρος (Άρθρο 25 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Οι εκτροφείς, οι προμηθευτές και οι χρήστες διαθέτουν στις εγκαταστάσεις τους υπεύθυνο κτηνίατρο, εξειδικευμένο στην ιατρική των ζώων εργαστηρίου, επιφορτισμένο με συμβουλευτικά καθήκοντα σχετικά με την ευζωία και μεταχείριση των ζώων.

2. Η εξειδίκευση του κτηνιάτρου στην ιατρική των ζώων εργαστηρίου, αποδεικνύεται με:

- α) μεταπτυχιακό τίτλο σπουδών, ενός τουλάχιστον έτους, στην επιστήμη και ιατρική των ζώων εργαστηρίου ή
- β) διδακτορικό δίπλωμα με αντικείμενο σχετικό με την ιατρική των ζώων εργαστηρίου ή
- γ) τριετή, τουλάχιστον, επαγγελματική εμπειρία στο συγκεκριμένο γνωστικό αντικείμενο ή
- δ) την επάρκεια της παραγράφου 3 του άρθρου 22.

Άρθρο 25

Όργανο για την ευζωία των ζώων (Άρθρο 26 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Οι εκτροφείς, οι προμηθευτές και οι χρήστες συνιστούν στις εγκαταστάσεις τους επιτροπή παρακολούθησης και γνωμοδότησης για την ευζωία των ζώων (στο εξής επιτροπή).

2. α) Στις εγκαταστάσεις εκτροφής και προμήθειας, η επιτροπή, αποτελείται από:

αα) το ή τα άτομα που είναι υπεύθυνα για την ευζωία και τη φροντίδα των ζώων, και

ββ) τον υπεύθυνο κτηνίατρο του άρθρου 24.

β) Στις εγκαταστάσεις χρήσης η επιτροπή, αποτελείται από:

αα) το ή τα άτομα που είναι υπεύθυνα για την ευζωία και τη φροντίδα των ζώων,

ββ) τον υπεύθυνο κτηνίατρο του άρθρου 24, και

γγ) ένα μέλος από την επιστημονική κοινότητα συναφούς αντικειμένου.

3. Ο υπεύθυνος κτηνίατρος των περιπτώσεων α) και β) της παραγράφου 2, παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες στα υπόλοιπα μέλη της επιτροπής.

Άρθρο 26

Καθήκοντα της επιτροπής παρακολούθησης και γνωμοδότησης για την ευζωία των ζώων (Άρθρο 27 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Η επιτροπή παρακολούθησης και γνωμοδότησης για την ευζωία των ζώων, είναι αρμόδια για:

α) να παρέχει συμβουλές στο προσωπικό που ασχολείται με τα ζώα, σε θέματα που αφορούν την ευζωία των ζώων σε σχέση με την απόκτηση, παροχή στέγης, φροντίδα και χρήση τους,

β) να συμβουλεύει το προσωπικό σχετικά με την εφαρμογή των απαιτήσεων για αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση και το ενημερώνει συνεχώς για τις τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις σε σχέση με την εφαρμογή των απαιτήσεων αυτών,

γ) να θεσπίζει και να επανεξετάζει εσωτερικές λειτουργικές διαδικασίες σχετικά με την παρακολούθηση, υποβολή εκθέσεων και ανάδραση, που αφορούν την ευζωία των ζώων τα οποία στεγάζονται ή χρησιμοποιούνται στην εγκατάσταση,

δ) να παρακολουθεί την εξέλιξη και το αποτέλεσμα των πρωτοκόλλων, λαμβάνοντας υπόψη τις συνέπειες στα ζώα που χρησιμοποιούνται, και να εντοπίζει και να παρέχει συμβουλές ως προς στοιχεία που μπορούν να συμβάλουν περαιτέρω στην αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση και

ε) να παρέχει συμβουλές σχετικά με τα προγράμματα επανένταξης, περιλαμβανομένης της κατάλληλης κοινωνικοποίησης των ζώων που προορίζονται για επιστροφή στον αρχικό βίοτοπο.

2. Οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων εκτροφής, προμήθειας και χρήσης, υποχρεούνται να τηρούν τα αρχεία που περιέχουν τυχόν συμβουλές από την επιτροπή, καθώς και τις αποφάσεις που λαμβάνονται, να φυλάσσουν τα αρχεία για τρία έτη τουλάχιστον και να τα διαθέτουν στις αρμόδιες αρχές, όταν τους ζητηθούν.

Άρθρο 27

Στρατηγική εκτροφής για πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου (Άρθρο 28 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Οι εκτροφείς πρωτεύοντων πλην του ανθρώπου, υποχρεούνται να ακολουθούν στρατηγική για την αύξηση της αναλογίας των ζώων που γεννήθηκαν από τα πρωτεύοντα αυτά, τα οποία έχουν εκτραφεί σε συνθήκες αιχμαλωσίας. Η στρατηγική υποβάλλεται στην αρμόδια περιφερειακή αρχή, μαζί με την αίτηση για την αδειοδότηση του πρωτοκόλλου, του άρθρου 36.

Άρθρο 28

Πρόγραμμα επανένταξης στο αρχικό περιβάλλον των ζώων (Άρθρο 29 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Όταν η αρμόδια περιφερειακή αρχή, εγκρίνει την επανένταξη των ζώων στο αρχικό περιβάλλον, οι υπεύθυνοι της εγκατάστασης εκτροφής, προμήθειας και χρήσης από τους οποίους προέρχονται τα προς επανένταξη στο αρχικό περιβάλλον ζώα, ακολουθούν στρατηγική επανένταξης στο αρχικό περιβάλλον, η οποία διασφαλίζει την κοινωνικοποίηση των ζώων που επανεντάσσονται. Στην περίπτωση άγριων ζώων, αναλόγως την περίπτωση, εφαρμόζεται πρόγραμμα επανένταξης προ της επιστροφής τους στο βιότοπό τους. Σε κάθε περίπτωση, η στρατηγική υποβάλλεται στην αρμόδια περιφερειακή αρχή, μαζί με την αίτηση για την αδειοδότηση του πρωτοκόλλου, του άρθρου 36.

Άρθρο 29

Αρχεία ζώων (Άρθρο 30 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων εκτροφής, προμήθειας και χρήσης τηρούν στις εγκαταστάσεις τους, αρχεία ζώων, με τα εξής στοιχεία:

α) τον αριθμό και το είδος των ζώων που εκτρέφονται, αποκτώνται, προμηθεύονται, χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες, απελευθερώνονται ή επανεντάσσονται,

β) την προέλευση των ζώων, καθώς και αν έχουν εκτραφεί για χρήση σε διαδικασίες,

γ) τις ημερομηνίες απόκτησης, προμήθειας, απελευθέρωσης ή επανένταξης των ζώων,

δ) από ποιον έχουν αποκτηθεί τα ζώα,

ε) το όνομα και τη διεύθυνση του παραλήπτη των ζώων,

στ) τον αριθμό και το είδος των ζώων που πέθαναν ή θανατώθηκαν σε κάθε εγκατάσταση. Για τα ζώα που πέθαναν, καταγράφεται, εφόσον είναι γνωστή, η αιτία του θανάτου, και

ζ) στην περίπτωση μόνο των χρηστών, τα πρωτόκολλα στα οποία χρησιμοποιήθηκαν τα ζώα.

2. Οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων εκτροφής, προμήθειας και χρήσης, υποχρεούνται να τηρούν τα αρχεία της παραγράφου 1 για πέντε έτη τουλάχιστον, και να τα διαθέτουν στις αρμόδιες αρχές, όταν τους ζητηθούν.

Άρθρο 30

Πληροφορίες για σκύλους, γάτες και πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου (Άρθρο 31 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Πέραν των αρχείων ζώων του άρθρου 29, οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων εκτροφής, προμήθειας και χρήσης, τηρούν στις εγκαταστάσεις, για κάθε σκύλο, γάτα και πρωτεύον πλην του ανθρώπου, τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) την ατομική του σήμανση,

β) εφόσον είναι διαθέσιμα, το τόπο και την ημερομηνία γέννησης,

γ) αν έχει εκτραφεί για χρήση σε διαδικασίες, και

δ) στην περίπτωση ενός πρωτεύοντος πλην του ανθρώπου, αν γεννήθηκε από πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου, τα οποία έχουν εκτραφεί σε συνθήκες αιχμαλωσίας.

2. Κάθε σκύλος, γάτα και πρωτεύον πλην του ανθρώπου, διαθέτει προσωπικό ιστορικό, που συνοδεύει το ζώο για όσο διάστημα κρατείται για τους σκοπούς του παρόντος διατάγματος. Το αρχείο αυτό δημιουργείται κατά τη γέννηση του ζώου ή αμέσως μετά και περιέχει όλες τις πληροφορίες σχετικά με την αναπαραγωγή, την υγεία και την κοινωνική συμπεριφορά του καθώς και τα πρωτόκολλα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί.

3. Οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων εκτροφής, προμήθειας και χρήσης, υποχρεούνται να τηρούν τις πληροφορίες και τα αρχεία των παραγράφων 1 και 2, τουλάχιστον για τρία έτη μετά το θάνατο ή την επανένταξη του ζώου, και να τα διαθέτουν στις αρμόδιες αρχές, όταν τους ζητηθούν.

Σε περίπτωση επανένταξης του ζώου, οι πληροφορίες του αρχείου της παραγράφου 2 σχετικά με τη υγεία και την κοινωνική του συμπεριφορά, το συνοδεύουν.

Άρθρο 31

Σήμανση και αναγνώριση των σκύλων, γάτων και των πρωτευόντων πλην του ανθρώπου (Άρθρο 32 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Κάθε σκύλος, γάτα και πρωτεύον πλην του ανθρώπου, που διατηρείται στις εγκαταστάσεις εκτροφής, προμήθειας ή χρήσης, σημαίνεται, το αργότερο κατά τον απογαλακτισμό, με ατομική αναγνωριστική μόνιμη σήμανση, κατά το λιγότερο οδυνηρό τρόπο.

2. Όταν ένας σκύλος, γάτα ή πρωτεύον πλην του ανθρώπου, μεταφέρεται από έναν εκτροφέα, προμηθευτή ή χρήστη σε έναν άλλο, πριν από τον απογαλακτισμό και εφόσον δεν είναι πρακτικά δυνατό να σημειωθεί εκ των προτέρων, ο αποδέκτης πρέπει να τηρεί πλήρη στοιχεία, ιδίως για την ταυτότητα της μητέρας, μέχρις ότου το ζώο σημειωθεί.

3. Όταν ένας σκύλος, γάτα ή πρωτεύον πλην του ανθρώπου που έχει απογαλακτιστεί, παραλαμβάνεται από εκτροφέα, προμηθευτή ή χρήστη, σημαίνεται μόνιμα το συντομότερο δυνατό, κατά το λιγότερο οδυνηρό τρόπο.

Άρθρο 32

Φροντίδα και παροχή στέγης (Άρθρο 33 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων εκτροφής, προμήθειας και χρήσης διασφαλίζουν, όσον αφορά τη φροντίδα των ζώων και την παροχή στέγης σε αυτά, ότι:

α) σε όλα τα ζώα παρέχεται στέγη, περιβάλλον χώρος, τροφή, νερό και φροντίδα, κατάλληλα για την υγεία και την ευζωία τους,

β) ελαχιστοποιούνται τυχόν περιορισμοί του βαθμού ικανοποίησης των φυσιολογικών και ηθολογικών αναγκών του ζώου,

γ) οι περιβαλλοντικές συνθήκες στις οποίες εκτρέφονται, στεγάζονται ή χρησιμοποιούνται τα ζώα, ελέγχονται καθημερινά,

δ) λαμβάνονται μέτρα που διασφαλίζουν ότι τυχόν δυνάμενα να αποφευχθούν ελαττώματα ή πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή διαρκής βλάβη που εντοπίζονται, εξαλείφονται το συντομότερο δυνατό, και

ε) τα ζώα μεταφέρονται υπό κατάλληλες συνθήκες.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων εκτροφής, προμήθειας και χρήσης, διασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται τα πρότυπα φροντίδας και παροχής στέγης του Παραρτήματος ΙΙΙ του άρθρου

54, αρχής γενομένης από τις ημερομηνίες που αναφέρονται σε αυτό.

3. Η αρμόδια περιφερειακή αρχή που χορηγεί την άδεια του άρθρου 39, δύναται να εγκρίνει εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις της περίπτωσης α) της παραγράφου 1 ή της παραγράφου 2, για επιστημονικούς και κτηνιατρικούς λόγους ή για λόγους ευζωίας των ζώων, μετά από έγκριση της έγγραφης επιστημονικής τεκμηρίωσης από την επιτροπή αξιολόγησης του πρωτοκόλλου του άρθρου 37.

Ενότητα 2 Επιθεωρήσεις

Άρθρο 33

Επιθεωρήσεις από τις αρμόδιες εθνικές αρχές (Άρθρο 34 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Η αρμόδια αρχή της οικείας Περιφερειακής Ενότητας, πραγματοποιεί τακτικές επιθεωρήσεις όλων των εκτροφών, προμηθευτών και χρηστών, καθώς και των εγκαταστάσεών τους, για να επαληθευτεί η συμμόρφωσή τους προς τις απαιτήσεις του παρόντος διατάγματος.

2. Κάθε αρμόδια αρχή της παραγράφου 1, προσαρμόζει τη συχνότητα των επιθεωρήσεων για κάθε εγκατάσταση, βάσει της ανάλυσης των κινδύνων για κάθε εγκατάσταση, λαμβάνοντας υπόψη:

α) τον αριθμό και τα είδη των ζώων που στεγάζονται, β) το ιστορικό της συμμόρφωσης του εκτροφέα, προμηθευτή ή χρήστη προς το παρόν διάταγμα,

γ) τον αριθμό και τους τύπους των πρωτοκόλλων που πραγματοποιεί ο σχετικός χρήστης,

δ) οποιεσδήποτε πληροφορίες για τυχόν μη συμμόρφωση.

3. Οι επιθεωρήσεις διενεργούνται στο ένα τρίτο, τουλάχιστον, των χρηστών, κατά έτος, σύμφωνα με την ανάλυση κινδύνου της παραγράφου 2. Οι εκτροφείς, προμηθευτές και χρήστες πρωτευόντων θηλαστικών πλην του ανθρώπου, επιθεωρούνται, τουλάχιστον, μία φορά τον χρόνο.

4. Τουλάχιστον το ένα τρίτο του συνόλου των επιθεωρήσεων, διενεργείται χωρίς προειδοποίηση.

5.α) Η αρμόδια αρχή της παραγράφου 1, που πραγματοποιεί τις επιθεωρήσεις, καταρτίζει το ετήσιο πρόγραμμα των επιθεωρήσεων ανά εγκατάσταση στην περιοχή δικαιοδοσίας της, προσαρμοσμένο στην ανάλυση κινδύνου που έχει πραγματοποιήσει και σε συμμόρφωση με τις κατευθυντήριες αρχές του παρόντος άρθρου και το αποστέλλει στην αρμόδια κεντρική και περιφερειακή αρχή.

β) Το ετήσιο πρόγραμμα περιλαμβάνει:

αα) τον κατάλογο με την επωνυμία των λειτουργούντων εγκαταστάσεων εκτροφών, προμηθευτών και χρηστών, αντίστοιχα, που δραστηριοποιούνται στην περιοχή δικαιοδοσίας της,

ββ) τον κατάλογο με την επωνυμία των επιλεγέντων προς επιθεώρηση εγκαταστάσεων κατά κατηγορία,

γγ) τη συχνότητα των επιθεωρήσεων ανάλογα με το είδος των ζώων,

δδ) την αναλογία επιθεωρήσεων που διενεργούνται χωρίς προειδοποίηση,

εε) τα κριτήρια της ανάλυσης κινδύνου που χρησιμοποίησε για την επιλογή των ελεγχόμενων εκτροφών, προμηθευτών και χρηστών, καθώς και των εγκαταστά-

σεών τους και έχουν εφαρμογή στην περιοχή δικαιοδοσίας τους.

γ) Η αρμόδια αρχή της παραγράφου 1, που πραγματοποιεί τις επιθεωρήσεις, μπορεί να προβεί στην τροποποίηση του ετήσιου προγράμματος των επιθεωρήσεων της, ανά εγκατάσταση, στην περιοχή δικαιοδοσίας της, προκειμένου να βελτιώσει την αποτελεσματικότητα των επιθεωρήσεων ή να εκμεταλλευτεί του πόρους που έχει στη διάθεσή της, ενημερώνοντας την αρμόδια κεντρική και περιφερειακή αρχή.

δ) Οι πραγματοποιούμενες επιθεωρήσεις τεκμηριώνονται με την καταγραφή των ευρημάτων του επιτόπιου ελέγχου σε ειδικό κατάλογο επιθεώρησης, στον οποίο διατυπώνονται και τα διορθωτικά μέτρα που προτείνονται από την αρμόδια περιφερειακή αρχή, καθώς και το χρονικό διάστημα εντός του οποίου υποχρεούται ο υπεύθυνος της εγκατάστασης να συμμορφωθεί. Στον ειδικό κατάλογο επιθεώρησης, προσδιορίζεται και το χρονοδιάγραμμα για την επανάληψη της επιθεώρησης των εγκαταστάσεων και τα μέτρα που λαμβάνονται στη περίπτωση μη συμμόρφωσης. Αντίγραφο του ειδικού καταλόγου επιθεώρησης κοινοποιείται στον υπεύθυνο της εγκατάστασης, με αποδεικτικό παραλαβής.

6. Τα αρχεία όλων των επιθεωρήσεων φυλάσσονται από την αρμόδια περιφερειακή αρχή που πραγματοποιεί τις επιθεωρήσεις, αλλά και από τον ελεγχόμενο, τουλάχιστον, για πέντε έτη.

7. Οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων εκτροφής, προμήθειας, χρήσης, κατά περίπτωση, υποχρεούνται να εξασφαλίζουν την πρόσβαση στην εγκατάστασή τους των εθνικών επιθεωρητών και των επιθεωρητών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, στις περιπτώσεις των τακτικών και των απροειδοποίητων επιθεωρήσεων.

Άρθρο 34

Έλεγχος των επιθεωρήσεων των εθνικών αρμόδιων αρχών

(Άρθρο 35 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Η Επιτροπή, όταν διατυπώνονται δέοντες λόγοι ανησυχίας, λαμβανομένης επίσης υπόψη της αναλογίας επιθεωρήσεων που διενεργούνται χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση, προβαίνει σε ελέγχους της υποδομής και της διενέργειας των εθνικών επιθεωρήσεων, στη Χώρα.

2. Η αρμόδια κεντρική αρχή, οι αρμόδιες αρχές των Περιφερειών και των Περιφερειακών Ενοτήτων, στην περιοχή δικαιοδοσίας των οποίων πραγματοποιείται ο έλεγχος της παραγράφου 1, παρέχουν κάθε βοήθεια στους εμπειρογνώμονες της Επιτροπής που απαιτείται για την εκτέλεση των καθηκόντων τους. Η Επιτροπή ενημερώνει την αρμόδια κεντρική αρχή για τα αποτελέσματα του ελέγχου.

3. Η αρμόδια κεντρική αρχή και οι αρμόδιες περιφερειακές αρχές των Περιφερειών και των Περιφερειακών Ενοτήτων, λαμβάνουν μέτρα προκειμένου να ληφθούν υπόψη τα αποτελέσματα του ελέγχου της παραγράφου 1.

Ενότητα 3

Απαιτήσεις για τα πρωτόκολλα

Άρθρο 35

Αδειοδότηση πρωτοκόλλων

(Άρθρο 36 παράγραφος 1ης Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Με την επιφύλαξη του άρθρου 41, δεν εκτελούνται πρωτόκολλα, χωρίς την προηγούμενη χορήγηση άδειας

από την αρμόδια περιφερειακή αρχή. Η εκτέλεση των πρωτοκόλλων πραγματοποιείται, σύμφωνα με τους όρους της αδειοδότησής τους ή σύμφωνα με την αίτηση του άρθρου 41 ή με οποιοδήποτε απόφαση της αρμόδιας περιφερειακής αρχής.

Άρθρο 36

Αίτηση αδειοδότησης πρωτοκόλλου (Άρθρο 37 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Για τη χορήγηση άδειας πρωτοκόλλου, υποβάλλεται από το άτομο που είναι υπεύθυνο για αυτό, αίτηση στην αρμόδια περιφερειακή αρχή, συνοδευόμενη από:

α) το προτεινόμενο πρωτόκολλο, με λεπτομερές πρόγραμμα εργασίας,

β) τις διαδικασίες, το είδος ή τα είδη των ζώων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν, την προέλευσή τους καθώς και την ή τις εγκεκριμένες εγκαταστάσεις στις οποίες πρόκειται να πραγματοποιηθεί το πρωτόκολλο,

γ) πληροφορίες σχετικά με τα στοιχεία του Παραρτήματος VI του άρθρου 54,

δ) τη μη τεχνική περίληψη του πρωτοκόλλου,

ε) τη θετική εισήγηση της επιτροπής αξιολόγησης του πρωτοκόλλου του άρθρου 37,

στ) υπεύθυνη δήλωση του αιτούντος ότι είναι καθολικά υπεύθυνος για το πρωτόκολλο.

2. Προκειμένου για τα έργα της παραγράφου 1 του άρθρου 41, η αρμόδια αρχή αδειοδότησης του πρωτοκόλλου, δύναται να τις εξαιρεί από την απαίτηση της περίπτωσης δ) της παραγράφου 1.

Άρθρο 37

Αξιολόγηση του πρωτοκόλλου (Άρθρο 36 παράγραφος 2 και άρθρο 38 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Για την αδειοδότηση των πρωτοκόλλων και την εκτέλεσή τους απαιτείται η προηγούμενη θετική αξιολόγηση αυτών.

2. α) Για την αξιολόγηση των πρωτοκόλλων συγκροτείται σε κάθε εγκατάσταση χρήσης, με ευθύνη του υπεύθυνου αυτής, επιτροπή αξιολόγησης των πρωτοκόλλων, αποτελούμενη από:

αα) έναν επιστήμονα βιοϊατρικής έρευνας, ως πρόεδρο, με τον αναπληρωτή του,

ββ) τον υπεύθυνο κτηνίατρο του άρθρου 24, με τον αναπληρωτή του,

γγ) έναν βιοστατιστικό, με τον αναπληρωτή του,

β) Τα στοιχεία των τακτικών και των αναπληρωματικών μελών της επιτροπής γνωστοποιούνται στην αρμόδια περιφερειακή αρχή, συνοδευόμενα από:

αα) τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη τους και

ββ) τα βιογραφικά τους σημειώματα.

Η αρμόδια περιφερειακή αρχή, με απόφασή της εγκρίνει την επιτροπή.

3. Η επιτροπή αξιολόγησης του πρωτοκόλλου, σε συνεδρίαση στην οποία καλείται να μετέχει και ένας εκπρόσωπος της αρμόδιας περιφερειακής αρχής με δικαίωμα ψήφου, καθώς και ο ενδιαφερόμενος ή ένας εκπρόσωπός του χωρίς δικαίωμα ψήφου, εξετάζει την αίτηση του άρθρου 36 και τα υποβαλλόμενα δικαιολογητικά και εκδίδει θετική ή αρνητική αξιολόγηση για αυτό, την οποία αποστέλλει στην αρμόδια για την έκδοση της άδειας, περιφερειακή αρχή, με κοινοποίηση στον αιτούντα.

4. Η αξιολόγηση του πρωτοκόλλου διεξάγεται με τον κατάλληλο για τον τύπο αυτού, βαθμό λεπτομέρειας και επαληθεύει ότι αυτό πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:

α) το πρωτόκολλο αιτιολογείται από επιστημονική ή εκπαιδευτική άποψη ή απαιτείται από την κείμενη νομοθεσία,

β) οι σκοποί του πρωτοκόλλου δικαιολογούν τη χρήση ζώων, και

γ) το πρωτόκολλο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να επιτρέπει την εκτέλεση των διαδικασιών με το λιγότερο βάναυσο και τον φιλικότερο δυνατό προς το περιβάλλον τρόπο.

5. Στη αξιολόγηση του πρωτοκόλλου, η επιτροπή της παραγράφου 2, συνεκτιμά ιδίως τα ακόλουθα:

α) την αξιολόγηση των στόχων του πρωτοκόλλου, των προβλεπόμενων επιστημονικών ωφελειών ή της εκπαιδευτικής του αξίας,

β) την εκτίμηση της συμμόρφωσης του πρωτοκόλλου προς την απαίτηση αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης,

γ) την εκτίμηση και την κατάταξη της ταξινόμησης της δριμύτητας των διαδικασιών,

δ) την ανάλυση βλάβης-οφέλους του πρωτοκόλλου, προκειμένου να εκτιμηθεί, όπου συντρέχει λόγος, αν η βλάβη στα ζώα, με κριτήριο τον πόνο, την ταλαιπωρία και την αγωνία τους, αιτιολογείται από το προσδοκώμενο αποτέλεσμα, συνεκτιμώντας δεοντολογικά ζητήματα που μπορούν τελικά να ωφελήσουν τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον,

ε) την εκτίμηση τυχόν επιχειρημάτων, όπως αναφέρονται στα άρθρα 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 15 και 32, και

στ) τον προσδιορισμό του κατά πόσο και πότε πρόκειται να αξιολογηθεί αναδρομικά το πρωτόκολλο.

6. Κατά την αξιολόγηση του έργου, λαμβάνεται υπόψη η εμπειρογνωμοσύνη, ιδίως στους τομείς:

α) της επιστημονικής χρήσης για τους οποίους πρόκειται να χρησιμοποιηθούν τα ζώα, περιλαμβανομένης της αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης του αντίστοιχου τομέα,

β) του πειραματικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των στατιστικών στοιχείων, όπου κρίνεται σκόπιμο,

γ) της κτηνιατρικής πρακτικής στην επιστήμη των ζώων εργαστηρίου ή την κτηνιατρική πρακτική των ζώων της άγριας πανίδας, ανάλογα με την περίπτωση και

δ) των συνθηκών διαβίωσης και φροντίδας, σε σχέση με τα είδη που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν.

7. Για τη διασφάλιση της αντικειμενικότητας της αξιολόγησης από την επιτροπή της παραγράφου 2 και για να μην υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων, τα μέλη της, υπογράφουν υπεύθυνη δήλωση του ν. 1599/1986, ότι δεν έχουν κανένα συμφέρον ή προσωπικό όφελος από το υπό αξιολόγηση έργο. Το μέλος που δεν υπογράφει την υπεύθυνη δήλωση, αντικαθίσταται.

8. Τα μέλη της επιτροπής της παραγράφου 2, υπογράφουν υπεύθυνη δήλωση του ν. 1599/1986, για την προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας και των εμπιστευτικών πληροφοριών των χρηστών.

Άρθρο 38

Αναδρομική αξιολόγηση

(Άρθρο 39 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Η αναδρομική αξιολόγηση της περίπτωσης στ) της παραγράφου 6 του άρθρου 37, πραγματοποιείται από

5

την επιτροπή αξιολόγησης του πρωτοκόλλου της παραγράφου 2 του ιδίου ως άνω άρθρου, βάσει της απαραίτητης τεκμηρίωσης που υποβάλει ο υπεύθυνος του έργου, αξιολογώντας:

α) κατά πόσο πραγματοποιήθηκε το πρόγραμμα του πρωτοκόλλου και επιτεύχθηκαν οι στόχοι του,

β) τη βλάβη που προκλήθηκε στα ζώα, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού και των ειδών των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν και της δριμύτητας των διαδικασιών, και

γ) το κατά πόσο τα οποιαδήποτε νέα στοιχεία που τυχόν προκύπτουν, μπορούν να συμβάλουν στην περαιτέρω εφαρμογή των αρχών της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης.

2. Η αναδρομική αξιολόγηση εφαρμόζεται σε όλα τα πρωτόκολλα που χρησιμοποιούν πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου και στα πρωτόκολλα που περιέχουν διαδικασίες ταξινομημένες ως «βαριές», περιλαμβανομένων εκείνων του άρθρου 14 παράγραφος 2.

3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2 και κατά παρέκκλιση της περίπτωσης στ) της παραγράφου 6 του άρθρου 37, η αρμόδια περιφερειακή αρχή μετά από αξιολόγηση από την επιτροπή αξιολόγησης των πρωτοκόλλων του άρθρου 37, δύναται να εξαιρεί από την απαίτηση της αναδρομικής αξιολόγησης, πρωτόκολλα με διαδικασίες ταξινομημένες ως «ήπιες» ή «χωρίς ανάνηψη».

Άρθρο 39

Χορήγηση άδειας πρωτοκόλλου

(Άρθρο 40 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Η αρμόδια περιφερειακή αρχή, χορηγεί την άδεια πρωτοκόλλου, μόνο στις διαδικασίες οι οποίες:

α) έχουν υποστεί αξιολόγηση στα πλαίσια του πρωτοκόλλου, και

β) έχει γίνει κατάταξη της δριμύτητας αυτών των διαδικασιών.

2. Η άδεια του πρωτοκόλλου χορηγείται από την αρμόδια περιφερειακή αρχή, μετά από τη θετική αξιολόγηση του άρθρου 37, εφόσον επαληθεύσει ότι:

α) ο υπεύθυνος του πρωτοκόλλου είναι:

αα) πτυχιούχος πανεπιστημιακής εκπαίδευσης με γνωστό αντικείμενο που σχετίζεται με το πρόγραμμα του πρωτοκόλλου.

Στην περίπτωση που το πρωτόκολλο περιλαμβάνει χειρουργικές επεμβάσεις, ο υπεύθυνος του πρωτοκόλλου πρέπει κατέχει πτυχίο Σχολής Επιστημών Υγείας (Ιατρική, Οδοντιατρική, Φαρμακευτική) ή Κτηνιατρικής Σχολής ή Σχολής Φυσικών Επιστημών (τμήμα Βιολογίας), με σχετική εμπειρία που έχει αποκτηθεί κατά την άσκηση του επαγγέλματός τους ή από συμμετοχή σε συναφείς επιστημονικές-ερευνητικές μονάδες και μέσα στα πλαίσια του πειραματικού πρωτοκόλλου.

ββ) έχει εξειδικευμένη γνώση που σχετίζεται με τα είδη των ζώων τα οποία χρησιμοποιούνται στις διαδικασίες του πρωτοκόλλου και αποτελούν μέρος του προγράμματος αυτού.

γγ) έχει την κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία στον σχεδιασμό του προγράμματος του πρωτοκόλλου, το οποίο περιλαμβάνει την εφαρμογή των διαδικασιών.

3. Στην άδεια του πρωτοκόλλου προσδιορίζονται:

α) ο χρήστης που αναλαμβάνει το πρωτόκολλο,

β) ο υπεύθυνος εκτέλεσης του πρωτοκόλλου και οι υπεύθυνοι για τη συνολική υλοποίησή του και για τη συμμόρφωσή του προς την αδειοδότησή του,

γ) η εγκεκριμένη εγκατάσταση χρήσης, όπου πρόκειται να εκτελεστεί το πρωτόκολλο, και

δ) τις τυχόν επιμέρους προϋποθέσεις για την αξιολόγηση του πρωτοκόλλου, όπως το κατά πόσο και πότε αυτό θα αξιολογηθεί αναδρομικά.

4. Η άδεια του πρωτοκόλλου ισχύει για τρία (3) χρόνια.

5. Η αρμόδια περιφερειακή αρχή, μετά από θετική αξιολόγηση από την επιτροπή αξιολόγησης των πρωτοκόλλων της παραγράφου 2 του άρθρου 37, δύναται με τη διαδικασία του παρόντος άρθρου, να χορηγήσει άδεια για πολλαπλά πρωτόκολλα για τα γένη από τον ίδιο χρήστη, εφόσον αυτά πληρούν τις κανονιστικές απαιτήσεις ή εφόσον χρησιμοποιούν ζώα για σκοπούς παραγωγής ή διάγνωσης με καθιερωμένες μεθόδους.

Άρθρο 40

Αποφάσεις αδειοδότησης (Άρθρο 41 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Η απόφαση αδειοδότησης κοινοποιείται στον αιτούντα και στην επιτροπή αξιολόγησης του πρωτοκόλλου του άρθρου 37, το αργότερο εντός σαράντα (40) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της πλήρους και ορθής αίτησης. Στη χρονική αυτή περίοδο περιλαμβάνεται και η αξιολόγηση του πρωτοκόλλου.

2. Εφόσον αιτιολογείται λόγω της πολυπλοκότητας ή του, πολλαπλών ειδικοτήτων, χαρακτήρα του πρωτοκόλλου, η χρονική περίοδος της παραγράφου 1, μπορεί να παραταθεί άπαξ, από αρμόδια περιφερειακή αρχή, για διάστημα το οποίο δεν υπερβαίνει τις δεκαπέντε (15) ημέρες. Η παράταση και η διάρκειά της αιτιολογούνται δεόντως και κοινοποιούνται στον αιτούντα, πριν την εκπνοή της προθεσμίας της παραγράφου 1.

3. Για κάθε αίτηση αδειοδότησης, αποστέλλεται το ταχύτερο δυνατό από την αρμόδια περιφερειακή αρχή, στον αιτούντα, βεβαίωση παραλαβής, στην οποία αναγράφεται η προθεσμία της παραγράφου 1, εντός της οποίας πρέπει να χορηγηθεί η άδεια του πρωτοκόλλου.

4. Εάν η αίτηση είναι ελλιπής ή εσφαλμένη, ο αιτών ενημερώνεται από την αρμόδια περιφερειακή αρχή, χωρίς καθυστέρηση, σχετικά με την ανάγκη υποβολής συμπληρωματικών εγγράφων καθώς και σχετικά με τις πιθανές επιπτώσεις στην πορεία της ισχύουσας προθεσμίας.

Άρθρο 41

Απλουστευμένη διοικητική διαδικασία (Άρθρο 42 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Η αρμόδια περιφερειακή αρχή, υιοθετεί απλουστευμένη διοικητική διαδικασία για πρωτόκολλα που περιλαμβάνουν διαδικασίες που κατατάσσονται ως «χωρίς ανάνηψη», «ήπιες» ή «μέτριες», στις οποίες δεν χρησιμοποιούνται πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου και είναι απαραίτητα για τη συμμόρφωση προς τις κανονιστικές απαιτήσεις, ή που χρησιμοποιούν ζώα για σκοπούς παραγωγής ή διάγνωσης με καθιερωμένες μεθόδους.

2. Στην περίπτωση της απλουστευμένης διοικητικής διαδικασίας, πρέπει:

α) στην αίτηση να διευκρινίζονται τα στοιχεία του άρθρου 39 παράγραφος 3 περιπτώσεις α) έως γ),

β) να διεξάγεται αξιολόγηση του πρωτοκόλλου σύμφωνα με το άρθρο 37, και

γ) να μη γίνεται υπέρβαση της προθεσμίας του άρθρου 40 παράγραφος 1.

3. Η αρμόδια περιφερειακή αρχή, απαιτεί νέα θετική αξιολόγηση του πρωτοκόλλου από την επιτροπή αξιολόγησης των πρωτοκόλλων του άρθρου 37, όταν αυτό έχει υποστεί αλλαγές που δύνανται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην ευζωία των ζώων.

4. Οι παράγραφοι 4 και 5 το άρθρου 39, η παράγραφος 3 του άρθρου 40 και οι παράγραφοι 3, 4 και 5 του άρθρου 43, εφαρμόζονται κατ' αναλογία σε πρωτόκολλα που επιτρέπεται να υλοποιηθούν σύμφωνα με το παρόν άρθρο.

Άρθρο 42

Μη τεχνικές περιλήψεις πρωτοκόλλου (Άρθρο 43 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Με την επιφύλαξη της προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας και των εμπιστευτικών πληροφοριών, η μη τεχνική περίληψη του πρωτοκόλλου περιλαμβάνει:

α) πληροφορίες για τους στόχους του πρωτοκόλλου, συμπεριλαμβανομένης της προβλεπόμενης βλάβης και του οφέλους, καθώς και τον αριθμό και τα είδη των ζώων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν,

β) στοιχεία που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προς την απαίτηση για αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση. Η μη τεχνική περίληψη του πρωτοκόλλου είναι ανώνυμη και δεν περιέχει ονόματα και διευθύνσεις του χρήστη και του προσωπικού του.

2. Στη μη τεχνική περίληψη του πρωτοκόλλου προσδιορίζεται κατά πόσο ένα πρωτόκολλο πρέπει να υποβληθεί σε αναδρομική αξιολόγηση και μέχρι ποια ημερομηνία. Στην περίπτωση αυτή η αρμόδια περιφερειακή αρχή επικαιροποιεί τη μη τεχνική περίληψη με τα αποτελέσματα της αναδρομικής αξιολόγησης.

Η μη τεχνική περίληψη του πρωτοκόλλου περιλαμβάνει επιπρόσθετες πληροφορίες που η κεντρική αρμόδια αρχή θεωρεί απαραίτητες για κάθε ενδιαφερόμενο.

3. Η αρμόδια κεντρική αρχή δημοσιοποιεί τις μη τεχνικές περιλήψεις των έργων που διαθέτουν άδεια, καθώς και τυχόν ενημερωμένες εκδόσεις τους.

Άρθρο 43

Τροποποίηση, ανανέωση και ανάκληση άδειας πρωτοκόλλου (Άρθρο 44 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Τροποποίηση ή ανανέωση της άδειας πρωτοκόλλου απαιτείται για τις αλλαγές του πρωτοκόλλου που δύνανται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην ευζωία των ζώων.

2. Οποιαδήποτε τροποποίηση ή ανανέωση άδειας πρωτοκόλλου προϋποθέτει περαιτέρω θετική έκβαση της αξιολόγησης του πρωτοκόλλου.

3. Σε περίπτωση που το πρωτόκολλο δεν εκτελείται σύμφωνα με τους όρους αδειοδότησής του, η αρμόδια περιφερειακή αρχή, σε συνεργασία με την Επιτροπή Αξιολόγησης των Πρωτοκόλλων μπορεί να ανακαλέσει τη σχετική άδεια.

4. Η ανάκληση της άδειας του πρωτοκόλλου δεν πρέπει να επηρεάζει αρνητικά την ευζωία των ζώων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στο πρωτόκολλο.

5. Η αρμόδια κεντρική αρχή, μετά από εισήγηση της αρμόδιας περιφερειακής αρχής, ορίζει και δημοσιοποιεί τους όρους για την τροποποίηση και ανανέωση των αδειών πρωτοκόλλου.

Άρθρο 44
Τεκμηρίωση
(Άρθρο 45 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Έγγραφα σχετικά με το πρωτόκολλο, περιλαμβανομένων της αίτησης και των συνοδευτικών εγγράφων της άδειας εκτέλεσης του πρωτοκόλλου και του αποτελέσματος της αξιολόγησης του πρωτοκόλλου φυλάσσονται για τρία (3) έτη τουλάχιστον από την ημερομηνία εκπνοής της περιόδου της παραγράφου 1 του άρθρου 40 και διατίθενται στην αρμόδια αρχή.

2. Η τεκμηρίωση για τα πρωτόκολλα που υποβάλλονται σε αναδρομική αξιολόγηση, φυλάσσονται μέχρι την ολοκλήρωση της αναδρομικής αξιολόγησης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V
ΑΠΟΦΥΓΗ ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ
ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΕΙΣ

Άρθρο 45
Αποφυγή της αδικαιολόγητης επανάληψης των
διαδικασιών
(Άρθρο 46 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Η αρμόδια κεντρική αρχή αποδέχεται τα δεδομένα που παράγονται από άλλο κράτος μέλος, με διαδικασίες αναγνωρισμένες από την ενωσιακή νομοθεσία, εκτός εάν απαιτείται η εκτέλεση περαιτέρω διαδικασιών σχετικά με τα δεδομένα αυτά για την προστασία της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας ή του περιβάλλοντος.

Άρθρο 46
Εναλλακτικές προσεγγίσεις
(Άρθρο 47 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Η αρμόδια κεντρική αρχή:

α) μεριμνά για την ανάπτυξη και επικύρωση εναλλακτικών προσεγγίσεων που, ενώ δεν περιλαμβάνουν τη χρήση ζώων ή χρησιμοποιούν λιγότερα ζώα ή συνεπάγονται λιγότερο επώδυνες διαδικασίες, μπορούν να παράσχουν επίπεδο πληροφόρησης ίδιο ή ανώτερο, εκείνου που επιτυγχάνεται μέσω διαδικασιών στις οποίες χρησιμοποιούνται ζώα,

β) λαμβάνει τα μέτρα που θεωρεί κατάλληλα για να ενθαρρύνει την έρευνα σε αυτόν τον τομέα και

γ) διασφαλίζει την προώθηση των εναλλακτικών αυτών προσεγγίσεων και τη διάδοση των πληροφοριών ως προς αυτές.

2. Η αρμόδια κεντρική αρχή ορίζεται ως ενιαίο σημείο επαφής για την παροχή συμβουλών ως προς τις κανονιστικές ρυθμίσεις και την καταλληλότητα εναλλακτικών προσεγγίσεων που προτείνονται προς επικύρωση.

3. Με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων καθορίζονται οι τεχνικές λεπτομέρειες και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 47
Εθνική επιτροπή για την ευζωία των ζώων
που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς
(Άρθρο 49 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Συστήνεται στο Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, Εθνική Επιτροπή για την ευζωία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς, (στο εξής Εθνική Επιτροπή), έργο της οποίας είναι:

α) η παροχή συμβουλών στις αρμόδιες αρχές, στα όργανα παρακολούθησης και γνωμοδότησης της ευζωίας των ζώων καθώς και στις επιτροπές αξιολόγησης πρωτοκόλλων, για ζητήματα που αφορούν την απόκτηση,

εκτροφή, στέγαση, φροντίδα και χρήση των ζώων σε διαδικασίες, για θέματα διαρκούς εκπαίδευσης και επιμόρφωσης των προσώπων που εμπλέκονται στην εφαρμογή του παρόντος διατάγματος καθώς και η εξασφάλιση της ανταλλαγής και κοινοποίησης βέλτιστων πρακτικών,

β) η ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τη λειτουργία των οργάνων παρακολούθησης και γνωμοδότησης της καλής διαβίωσης των ζώων και την αξιολόγηση των έργων από την αρμόδια κεντρική αρχή, καθώς και τις βέλτιστες πρακτικές στο εσωτερικό της Ένωσης.

2. Με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, συγκροτείται η Εθνική Επιτροπή, ορίζονται τα τακτικά και τα αναπληρωματικά μέλη της εγνωσμένου κύρους με αποδεδειγμένη γνώση και εμπειρία στο αντικείμενο, η θητεία τους και καθορίζεται ο τρόπος λειτουργίας της και κάθε άλλο σχετικό θέμα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI
ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 48
Εκθέσεις
(Άρθρο 54 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Η αρμόδια κεντρική αρχή, αποστέλλει στην Επιτροπή, το αργότερο μέχρι τις 10 Νοεμβρίου 2018, και στη συνέχεια ανά πενταετία, τις πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος και ιδίως του άρθρου 9 παράγραφος 1 και των άρθρων 25, 27, 33, 37, 38, 42 και 45. Οι υπεύθυνοι των πρωτοκόλλων, υποχρεούνται να αποστέλλουν στην αρμόδια κεντρική αρχή τις πληροφορίες του πρώτου εδαφίου, αμέσως μόλις τους ζητηθούν.

2. Η αρμόδια κεντρική αρχή:

α) συλλέγει και δημοσιοποιεί στον ιστότοπο του ΥΠΑ-Α&Τ, σε ετήσια βάση, στατιστικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση ζώων εργαστηρίου σε διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αφορούν την πραγματική δριμύτητα των διαδικασιών, καθώς και την καταγωγή και τα είδη των πρωτευόντων πλην του ανθρώπου που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες.

β) υποβάλλει αυτές τις στατιστικές πληροφορίες στην Επιτροπή το αργότερο μέχρι τις 10 Νοεμβρίου 2015 και, στη συνέχεια, κάθε χρόνο.

γ) υποβάλλει στην Επιτροπή, κάθε χρόνο, αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τις εξαιρέσεις που παρέχονται δυνάμει της περίπτωσης α) της παραγράφου 4 του άρθρου 5.

Άρθρο 49
Ρήτρα διασφάλισης
(Άρθρο 55 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Όταν η αρμόδια κεντρική αρχή, για επιστημονικά αιτιολογημένους λόγους θεωρεί ότι έχει βασική σημασία να χρησιμοποιηθούν πρωτεύοντα, πλην του ανθρώπου, για τους λόγους της υποπερίπτωσης α) της περίπτωσης α) της παραγράφου 1 του άρθρου 7, όσον αφορά τον άνθρωπο, ενώ η χρήση αυτή δεν έχει σκοπό την αποφυγή, πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία κλινικών παθήσεων που προκαλούν σοβαρή αναπηρία ή που απειλούν δυνητικά τη ζωή του ανθρώπου, δύναται να λάβει με απόφασή της, προσωρινό μέτρο που επιτρέπει αυτή τη χρήση, υπό τον όρο ότι ο στόχος δεν μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση άλλων ειδών εκτός από τα πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου.

2. Όταν η αρμόδια κεντρική αρχή, έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι είναι απαραίτητο να ληφθούν μέ-

τρα για τη διατήρηση του είδους ή για την αντιμετώπιση απροσδόκητης εμφάνισης πάθησης που απειλεί τη ζωή του ανθρώπου ή προκαλεί σοβαρή αναπηρία, δύναται να θεσπίζει, με απόφασή της, προσωρινό μέτρο που επιτρέπει τη χρήση ανθρωποειδών πιθήκων σε διαδικασίες οι οποίες έχουν έναν από τους σκοπούς της περίπτωσης αα) της παραγράφου β) ή των παραγράφων γ) ή ε) του άρθρου 4, υπό τον όρο ότι ο σκοπός της διαδικασίας δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί με τη χρήση άλλων ειδών εκτός από τους ανθρωποειδείς πιθήκους, ή με εναλλακτικές μεθόδους. Ωστόσο, δε θεωρείται ότι η παραπομπή στην περίπτωση αα) της παραγράφου β) του άρθρου 4, περιλαμβάνει αναφορά στα ζώα και τα φυτά.

3. Όταν για εξαιρετικούς και επιστημονικά αιτιολογημένους λόγους, η αρμόδια κεντρική αρχή, κρίνει απαραίτητο να επιτρέψει τη χρήση διαδικασίας που συνεπάγεται μεγάλο και ενδεχομένως παρατεταμένο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία, που δεν είναι δυνατό να βελτιωθούν, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2 του άρθρου 14, δύναται με απόφασή της, να εγκρίνει προσωρινό μέτρο για να επιτρέψει αυτή τη διαδικασία. Η αρμόδια κεντρική αρχή, δύναται με απόφασή της, να μην επιτρέψει τη χρήση πρωτεύοντων πλην του ανθρώπου για τέτοιες διαδικασίες.

4. Η αρμόδια κεντρική αρχή που έλαβε προσωρινό μέτρο κατά τις παραγράφους 1, 2 και 3, ενημερώνει

αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά, αιτιολογώντας την απόφασή της και υποβάλλοντας στοιχεία τα οποία τεκμηριώνουν την κατάσταση που περιγράφεται στις ως άνω παραγράφους και στις οποίες βασίζεται το προσωρινό μέτρο.

5. Για τη θέσπιση των ανωτέρω προσωρινών μέτρων που επιτρέπουν την χρησιμοποίηση ανθρωποειδών πιθήκων σε διαδικασίες που πραγματοποιούνται για τους σκοπούς που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 ή για την απαγόρευση χρήσης πρωτεύοντων πλην του ανθρώπου, η αρμόδια κεντρική αρχή λαμβάνει την θετική εισήγηση της αρμόδιας περιφερειακής αρχής. Για την εισήγησή της αυτή, η αρμόδια περιφερειακή αρχή, λαμβάνει υπόψη της, την απόφαση της επιτροπής αξιολόγησης των πρωτοκόλλων του άρθρου 37, με την οποία εγκρίνονται κατά περίπτωση, προσωρινά μέτρα ή απαγορεύεται η χρήση πρωτεύοντων πλην του ανθρώπου.

Άρθρο 50

Κυρώσεις

(Άρθρο 60 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. α) Στους παραβάτες των διατάξεων του παρόντος διατάγματος, επιβάλλονται διοικητικά πρόστιμα από τον Προϊστάμενο της αρμόδιας αρχής της οικείας Περιφερειακής Ενότητας του άρθρου 33, ως εξής:

ΠΑΡΑΒΑΣΗ	ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΠΡΟΣΤΙΜΟ	ΔΙΑΤΑΞΗ
Παρακώλυση πραγματοποίησης ελέγχων και πρόσβαση στις εγκαταστάσεις των εκτροφέων, των προμηθευτών και των χρηστών	1000-5000 ευρώ	Άρθρο 33
Μη έγκαιρη ενημέρωση της αρμόδιας αρχής σε κάθε περίπτωση μεταβολής των εκτροφέων, των προμηθευτών και των χρηστών και των εγκαταστάσεών τους	500-1000 ευρώ	Άρθρο 19 παρ. 4 και 5
Μη τήρηση των όρων στέγασης και παρεχόμενης φροντίδας στα ζώα στις εγκαταστάσεις εκτροφής, προμήθειας και χρήσης,	3000- 5000 ευρώ	Άρθρο 21
Λειτουργία εγκαταστάσεων εκτροφής και προμήθειας ζώων εργαστηρίου χωρίς άδεια λειτουργίας ή χωρίς τον απαιτούμενο κωδικό έγκρισης.	3000- 5000 ευρώ	Άρθρο 19
Μη λήψη των κατάλληλων μέτρων για την εξασφάλιση της ευζωίας των ζώων εργαστηρίου, στην περίπτωση αναστολής ή ανάκλησης της άδειας λειτουργίας των εγκαταστάσεων εκτροφής, προμήθειας και χρήσης	3000- 5000 ευρώ	Άρθρο 20 παρ. 2
Χρησιμοποίηση μη επιτρεπόμενων μεθόδων θανάτωσης των ζώων εργαστηρίου ή άλλων ειδών ζώων που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες πρωτοκόλλων ή μεθόδων θανάτωσης που δεν έχουν εγκριθεί από την αρμόδια αρχή	3000- 5000 ευρώ	Άρθρο 5
Μη απασχόληση επαρκώς εκπαιδευμένου ή καταρτισμένου προσωπικού στις εγκαταστάσεις και στις διαδικασίες του πρωτοκόλλου	3000- 5000 ευρώ	Άρθρο 23
Χρησιμοποίηση ειδών και κατηγοριών ζώων τα οποία δεν έχουν εγκριθεί από την αρμόδια αρχή	3000-5000 ευρώ	Άρθρα 6,7,8,9,10
Μη τήρηση των απαραίτητων πληροφοριών για σκύλους, γάτες και πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου	3000-5000 ευρώ	Άρθρο 30
Μη αποστολή από τον υπεύθυνο του πρωτοκόλλου των απαιτούμενων στατιστικών πληροφοριών μόλις αυτές ζητηθούν, για τη σύνταξη της απαιτούμενης έκθεσης προς την Επιτροπή	3000-5000 ευρώ	Άρθρο 48 παρ. 1
Πραγματοποίηση πρωτοκόλλων χωρίς προηγούμενη αδειοδότησή τους ή χωρίς την υποβολή της χωρίς άλλη απόφαση της αρμόδιας περιφερειακής αρχής.	5000-10000 ευρώ	Άρθρο 35

β. Στην περίπτωση υποτροπής τα επιβαλλόμενα πρόστιμα διπλασιάζονται.

2. α) Κατά των αποφάσεων επιβολής των διοικητικών προστίμων της παραγράφου 1, ο ενδιαφερόμενος μπορεί να ασκήσει ένσταση, εντός πέντε (5) ημερών, από την κοινοποίηση της απόφασης σε αυτόν, ενώπιον του Προϊσταμένου της αρμόδιας Διεύθυνσης Κτηνιατρικής της οικείας Περιφέρειας, ο οποίος αποφασίζει μετά από εισήγηση τριμελούς επιτροπής, η οποία συστήνεται στη Γενική Διεύθυνση της Περιφερειακής Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής οικείας Περιφέρειας και αποτελείται από τρεις (3) κτηνιάτρους της ως άνω υπηρεσίας. Τα τακτικά και αναπληρωματικά μέλη της επιτροπής του προηγούμενου εδαφίου, καθώς και κάθε σχετικό θέμα, ορίζονται με απόφαση του Προϊσταμένου της ως άνω Γενικής Διεύθυνσης.

β) Η επιτροπή της περίπτωσης α), συνέρχεται μετά από πρόσκληση του προέδρου της, ο οποίος δέκα ημέρες πριν από τη συνεδρίαση, καλεί τον ενδιαφερόμενο να εκθέσει τις απόψεις κατά την ημέρα της συνεδρίασης. Αντί της αυτοπρόσωπης παρουσίας του, ο ενδιαφερόμενος μπορεί να υποβάλει υπόμνημα.

γ) Η επιτροπή της περίπτωσης α), λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση ελέγχου των ελεγκτών, τις απόψεις του ενδιαφερόμενου και τα λοιπά στοιχεία του φακέλου, εκδίδει αιτιολογημένη εισήγηση για την επιβολή ή μη του προστίμου, την οποία αποστέλλει εντός πέντε (5) ημερών στον Προϊσταμένο της αρμόδιας Διεύθυνσης Κτηνιατρικής της οικείας Περιφέρειας.

3. Τα πρόστιμα της παραγράφου 1, εισπράττονται και βεβαιώνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων και αποτελούν έσοδα των οικείων Περιφερειών. Για την εφαρμογή της διαδικασίας βεβαίωσης και είσπραξής τους, μεριμνά η αρμόδια οικονομική υπηρεσία των οικείων Περιφερειακών Ενοτήτων.

Άρθρο 51

Καταργούμενες διατάξεις (Άρθρο 62 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Από την έναρξη ισχύος του παρόντος διατάγματος καταργούνται οι διατάξεις του π.δ. 160/1991 «Προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς, σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου», πλην του άρθρου 13 αυτού, το οποίο καταργείται στις 10 Μαΐου 2013.

2. Οι αναφορές στο ως άνω καταργούμενο προεδρικό διάταγμα νοούνται ως αναφορές στο παρόν.

Άρθρο 52

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 (Άρθρο 63 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Το άρθρο 8 στοιχείο α) σημείο iv) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«iv) ζώα που χρησιμοποιούνται σε μια ή περισσότερες διαδικασίες του άρθρου 3 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010 (ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33), για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς σε περιπτώσεις που η αρμόδια αρχή αποφασίζει ότι αυτά τα ζώα ή μέρη αυτών ενδέχεται να δημιουργήσουν σοβαρούς κινδύνους υγείας για τους ανθρώπους ή άλλα ζώα, ως αποτέλεσμα αυτής της διαδικασίας, με την επιφύλαξη του άρθρου 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003».

Άρθρο 53 Μεταβατικές διατάξεις (Άρθρο 64 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

1. Οι υπεύθυνοι των εγκαταστάσεων εκτροφής, προμήθειας και χρήσης (πειραματισμού), που έλαβαν άδεια λειτουργίας πριν από την 1η Ιανουαρίου 2013, υποχρεούνται να αποστείλουν προς την αρμόδια, για την αδειοδότηση, περιφερειακή αρχή, το αργότερο εντός έξι (6) μηνών από την δημοσίευση του παρόντος, πρόσθετα στοιχεία των περιπτώσεων γ), δ), ε), στ), ζ) και η) της παραγράφου 2 του άρθρου 19, καθώς και του άρθρου 26.

2. Οι διατάξεις των άρθρων 35 έως 44, δεν εφαρμόζονται σε πρωτόκολλα τα οποία εγκρίθηκαν πριν από την 1η Ιανουαρίου 2013 και των οποίων η διάρκεια δεν εκτείνεται πέραν της 1ης Ιανουαρίου 2018.

3. Τα πρωτόκολλα που εγκρίθηκαν πριν από την 1η Ιανουαρίου 2013 και των οποίων η διάρκεια εκτείνεται πέραν της 1ης Ιανουαρίου 2018 πρέπει να αποκτήσουν άδεια πρωτοκόλλου, το αργότερο έως την 1η Ιανουαρίου 2018.

Άρθρο 54 Παραρτήματα

Προσαρτώνται στο παρόν προεδρικό διάταγμα επτά (7) Παραρτήματα, τα οποία αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του και έχουν ως εξής:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΖΩΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 9

1. Μυς (ποντικός) (*Mus musculus*)
2. Επίμυς (αρουραίος) (*Rattus norvegicus*)
3. Ινδικό χοιρίδιο (*Cavia porcellus*)
4. Χρυσόμαλλος κρικητός (χάμστερ) (*Mesocricetus auratus*)
5. Κινέζικος κρικητός (*Cricetulus griseus*)
6. Γερβίλος (ζερβίλος) της Μογγολίας (*Meriones uguiculatus*)
7. Κουνέλι (*Oryctolagus cuniculus*)
8. Σκύλος (*Canis familiaris*)
9. Γάτα (*Felis catus*)
10. Όλα τα είδη πρωτεύοντων πλην του ανθρώπου
11. Βάτραχος (*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria, pipiens)*)
12. Ζεβρόψαρο (*Danio rerio*)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΩΤΕΥΟΝΤΩΝ ΠΛΗΝ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΔΕΥΤΕΡΟ ΕΔΑΦΙΟ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 9 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1

Είδος	Ημερομηνίες
Καλλιτριχίδες (μάρμοζετ/ουισιτιτί) (<i>Callithrix jacchus</i>)	1 Ιανουαρίου 2013
Μακάκος «cynomolgus» (<i>Macaca fascicularis</i>)	5 έτη μετά τη δημοσίευση της μελέτης σκοπιμότητας που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 τέταρτο εδάφιο, εφόσον η μελέτη δεν συνιστά παρατεταμένη περίοδο

Πίθηκος ρήσους ή ρέζους (Macaca mulatta)	5 έτη μετά τη δημοσίευση της μελέτης σκοπιμότητας που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 τέταρτο εδάφιο, εφόσον η μελέτη δεν συνιστά παρατεταμένη περίοδο
Άλλα είδη πρωτευόντων πλιν του ανθρώπου	5 έτη μετά τη δημοσίευση της μελέτης σκοπιμότητας που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 τέταρτο εδάφιο, εφόσον η μελέτη δεν συνιστά παρατεταμένη περίοδο

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΣΤΕΓΗΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΣΤΑ ΖΩΑ

Τμήμα Α: Γενικό τμήμα

1. Οι εγκαταστάσεις

1.1. Λειτουργίες και γενικός τρόπος κατασκευής

α) Όλες οι εγκαταστάσεις κατασκευάζονται έτσι ώστε να παρέχουν ένα περιβάλλον που να λαμβάνει υπόψη τις ανάγκες φυσιολογίας και τις ηθολογικές ανάγκες των ειδών που στεγάζονται σε αυτές. Οι εγκαταστάσεις σχεδιάζονται επίσης και αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης κατά τρόπο που να παρεμποδίζεται η πρόσβαση μη εξουσιοδοτημένων προσώπων καθώς και η ανεξέλεγκτη είσοδος ή η διαφυγή ζώων.

β) Οι εγκαταστάσεις εφαρμόζουν πρόγραμμα συντήρησης με στόχο την πρόληψη και την αντιμετώπιση κάθε βλάβης των κτιρίων ή του εξοπλισμού

1.2. Θάλαμοι διαβίωσης

α) Οι εγκαταστάσεις εφαρμόζουν ένα πρόγραμμα τακτικού και αποτελεσματικού καθαρισμού των θαλάμων και τηρούν ικανοποιητικούς κανόνες υγιεινής.

β) Τοιχώματα και δάπεδα καλυμμένα με ιδιαίτερα ανθεκτική επένδυση, για να αντέχουν στη σημαντική φθορά που προξενείται από τα ζώα και τις εργασίες καθαρισμού. Το υλικό είναι αβλαβές για την υγεία των ζώων και δεν επιτρέπει τον τραυματισμό τους. Προβλέπεται πρόσθετη προστασία για τον εξοπλισμό ή τις εγκαταστάσεις ώστε να μην υφίστανται ζημιές από τα ζώα και να μην προκαλούν τον τραυματισμό των ζώων.

γ) Είδη τα οποία είναι ασύμβατα μεταξύ τους, για παράδειγμα θηρευτές και θηράματα, ή ζώα τα οποία απαιτούν διαφορετικές περιβαλλοντικές συνθήκες, δεν στεγάζονται στον ίδιο χώρο ούτε, ειδικά στην περίπτωση των θηρευτών και των θηραμάτων, σε ακτίνα οπτικής, οσφρητικής ή ακουστικής επαφής το ένα από το άλλο.

1.3. Θάλαμοι για γενικές και ειδικές διαδικασίες

α) Τα κτίρια διαθέτουν ελάχιστες εργαστηριακές εγκαταστάσεις για τη διεξαγωγή απλών διαγνωστικών δοκιμών, μεταθανάτιων εξετάσεων ή/και τη συλλογή δειγμάτων για αναλυτικότερες εργαστηριακές εξετάσεις σε άλλους χώρους. Πρέπει να υπάρχουν αίθουσες γενικών και ειδικών διαδικασιών ώστε να αντιμετωπίζονται οι καταστάσεις όπου είναι ανεπιθύμητη η πραγματοποίηση των διαδικασιών ή παρατηρήσεων στους θαλάμους διαβίωσης.

β) Προβλέπονται εγκαταστάσεις που να επιτρέπουν την απομόνωση των άρτι αποκτηθέντων ζώων μέχρις να καθορισθεί η κατάσταση της υγείας τους, να εκτιμηθούν και να ελαχιστοποιηθούν οι εξ αυτών κίνδυνοι για την υγεία των ήδη εγκατεστημένων ζώων.

γ) Διατίθενται χωριστά ενδαιτήματα για τα άρρωστα ή τα πληγωμένα ζώα.

1.4. Χώροι υπηρεσίας

α) Οι αποθηκευτικοί χώροι σχεδιάζονται, χρησιμοποιούνται και συντηρούνται κατά τρόπο που να διαφυλάσσεται η ποιότητα των ζωοτροφών και των χώρων ύπνου. Ανάλογοι χώροι είναι απορρόβλητοι από παράσιτα και έντομα, στο μέτρο του δυνατού. Άλλα υλικά, που θα μπορούσαν ενδεχομένως να μολυνθούν ή να προκαλέσουν κινδύνους για τα ζώα ή το προσωπικό, φυλάσσονται χωριστά.

β) Οι αίθουσες καθαρισμού και πλυσίματος είναι αρκετά ευρύχωρες για να φιλοξενούν τις εγκαταστάσεις απολύμανσης και καθαρισμού του χρησιμοποιηθέντος εξοπλισμού. Η διαδικασία καθαρισμού είναι οργανωμένη κατά τρόπο που να διαχωρίζεται η ροή των καθαρών από τη ροή των ακαθάρτων ειδών εξοπλισμού, ώστε να αντιμετωπίζεται προληπτικά το ενδεχόμενο μόλυνσης άρτι καθαρισθέντων ειδών εξοπλισμού.

γ) Οι εγκαταστάσεις λαμβάνουν μέτρα για την αποθήκευση και τη διάθεση υπό ικανοποιητικές συνθήκες υγιεινής των σφαγίων και των ζωικών υπολειμμάτων.

δ) Όταν απαιτούνται χειρουργικές διαδικασίες υπό συνθήκες αποστείρωσης θα προβλέπονται μια ή περισσότερες κατάλληλα εξοπλισμένες αίθουσες και χώροι για τη μετεγχειρητική ανάνηψη.

2. Το περιβάλλον και ο έλεγχός του

2.1. Αερισμός και θερμοκρασία

α) Η μόνωση, η θέρμανση και ο αερισμός του θαλάμου διαβίωσης πρέπει να εξασφαλίζουν ότι η κυκλοφορία του αέρα, το επίπεδο της σκόνης και η συγκέντρωση αερίων διατηρούνται εντός ορίων μη επιβλαβών για τα διατηρούμενα ζώα.

β) Η θερμοκρασία και η σχετική υγρασία των θαλάμων διαβίωσης πρέπει να είναι κατάλληλες για το είδος και την ηλικιακή ομάδα των διατηρούμενων ζώων. Η θερμοκρασία μετράται και καταγράφεται ημερησίως.

γ) Τα ζώα δεν επιτρέπεται να υφίστανται ταλαιπωρία λόγω του περιορισμού τους σε εξωτερικούς χώρους υπό αντίξοες συνθήκες.

2.2. Φωτισμός

α) Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο φυσικός φωτισμός δεν εξασφαλίζει το δέοντα κύκλο φωτός/σκότους, εξασφαλίζεται ελεγχόμενος τεχνικός φωτισμός για να ικανοποιούνται συγχρόνως οι βιολογικές απαιτήσεις των ζώων και να παρέχεται ικανοποιητικό περιβάλλον εργασίας.

β) Εξασφαλίζεται κατάλληλος φωτισμός για τις ζωοτεχνικές διαδικασίες καθώς και την επιθεώρηση των ζώων.

γ) Παρέχονται τακτικές φωτοπερίοδοι και η ένταση των φωτιστικών συνθηκών είναι κατάλληλη για τα αντίστοιχα βιολογικά είδη.

δ) Όταν πρόκειται για αλφικά ζώα, ο φωτισμός προσαρμόζεται λαμβάνοντας υπόψη την ευαισθησία τους στο φως.

2.3. Θόρυβος

α) Οι στάθμες θορύβου συμπεριλαμβανόμενων των υπερήχων, δεν πρέπει να επηρεάζουν αρνητικά τις συνθήκες διαβίωσης των ζώων.

β) Οι εγκαταστάσεις διαθέτουν συστήματα συναγερωμού που παράγουν ήχους εκτός του ευαίσθητου ακουστικού φάσματος των ζώων, εφόσον αυτό δεν αντιβαίνει τις ακουστικές δυνατότητες των ανθρώπων.

γ) Οι θάλαμοι διαβίωσης διαθέτουν, ανάλογα με την περίπτωση, κατάλληλη ηχητική μόνωση με υλικά τα οποία απορροφούν τους θορύβους.

2.4. Συστήματα συναγερωμού

α) Οι εγκαταστάσεις που εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από ηλεκτρικό ή μηχανικό εξοπλισμό για τον έλεγχο και την προστασία του περιβάλλοντος διαθέτουν εφεδρικό σύστημα διατήρησης των βασικών υπηρεσιών και συστήματα φωτισμού κινδύνου ενώ παράλληλα εξασφαλίζουν ότι τα συστήματα συναγερωμού παραμένουν σε λειτουργική κατάσταση.

β) Τα συστήματα θέρμανσης και αερισμού διαθέτουν διατάξεις παρακολούθησης και συναγερωμού.

γ) Σαφείς οδηγίες για τα ληπτέα μέτρα σε έκτακτες περιπτώσεις αναρτώνται σε περίοπτη θέση.

3. Φροντίδα των ζώων

3.1. Υγεία

α) Οι εγκαταστάσεις εφαρμόζουν συγκεκριμένη στρατηγική ώστε να εξασφαλίζουν ότι η κατάσταση της υγείας των ζώων προστατεύει την ευζωία τους και την ικανοποίηση των αντίστοιχων επιστημονικών απαιτήσεων. Η ως άνω στρατηγική περιλαμβάνει τακτική παρακολούθηση της υγείας, πρόγραμμα μικροβιολογικής επιτήρησης και σχέδια αντιμετώπισης προβλημάτων υγείας και καθορίζει συγκεκριμένες παραμέτρους και διαδικασίες υγείας για την εισαγωγή νέων ζώων.

β) Τα ζώα ελέγχονται τουλάχιστον ημερησίως από αρμόδιο πρόσωπο. Οι έλεγχοι αυτοί εξασφαλίζουν ότι εντοπίζονται όλα τα ασθενή ή τραυματισμένα ζώα και λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα.

3.2. Ζώα που αποσπώνται από το φυσικό τους περιβάλλον

α) Στους τόπους σύλληψης διατίθενται κατάλληλα και επαρκή κιβώτια και άλλα μέσα μεταφοράς, προσαρμοσμένα στα αντίστοιχα είδη ζώων, τα οποία χρησιμοποιούνται σε περίπτωση που τα ζώα πρέπει να μετακινηθούν για να εξεταστούν ή να υποστούν θεραπευτική αγωγή.

β) Αποδίδεται ιδιαίτερη σημασία και λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα όσον αφορά τον εγκλιματισμό, την κάραντινα, τη στέγαση, την αναπαραγωγή και τη φροντίδα των συλλαμβανόμενων αγρίων ζώων και θεσπίζονται, κατά περίπτωση, μέτρα για την απελευθέρωσή τους στο τέλος των διαδικασιών.

3.3. Στέγαση και εμπλουτισμός

α) Στέγαση

Τα ζώα, εξαιρουμένων όσων είναι ως εκ φύσεως μόνιρη, στεγάζονται υπό τις δέουσες κοινωνικές συνθήκες σε σταθερές ομάδες συμβατών ατόμων. Στις περιπτώσεις όπου επιτρέπεται η απομονωμένη στέγαση σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 3, η διάρκειά της πρέπει να περιορίζεται στην ελάχιστη απαιτούμενη περίοδο και να διατηρείται η οπτική, ακουστική, οσφρητική ή/και σωματική επαφή. Η εισαγωγή ή επανεισαγωγή

των ζώων σε ήδη συγκροτημένες ομάδες θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά, ώστε να αποφεύγονται προβλήματα ασυμβατότητας και διάρρηξης των κοινωνικών σχέσεων.

β) Εμπλουτισμός

Σε όλα τα ζώα παρέχεται επαρκής χώρος κατάλληλης πολυπλοκότητας που να τους επιτρέπει να εκφράζουν ευρύ φάσμα των φυσιολογικών τους συμπεριφορών. Επίσης, τους εξασφαλίζεται συγκεκριμένος βαθμός ελέγχου και επιλογής του περιβάλλοντός τους ώστε να μειώνεται κάθε αγχώδης συμπεριφορά. Οι εγκαταστάσεις χρησιμοποιούν κατάλληλες τεχνικές εμπλουτισμού οι οποίες διευρύνουν το φάσμα των δραστηριοτήτων που είναι διαθέσιμες στα ζώα και αυξάνουν τις προσαρμοστικές τους δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένης της φυσικής άσκησης, των συλλεκτικών, χειραγωγικών και γνωστικών δραστηριοτήτων ανάλογα με το βιολογικό είδος. Ο εμπλουτισμός του περιβάλλοντος στους περικλειστούς χώρους των ζώων ικανοποιεί τις ειδικές ανά είδος και άτομο ανάγκες των αντίστοιχων ζώων. Οι στρατηγικές εμπλουτισμού των εγκαταστάσεων επανεξετάζονται και ενημερώνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

γ) Καταλύματα ζώων

Για τα καταλύματα των ζώων δεν χρησιμοποιούνται υλικά επιβλαβή για την υγεία των ζώων. Ο σχεδιασμός και η κατασκευή τους εξασφαλίζουν ότι δεν τραυματίζονται εξαιτίας τους τα ζώα. Εάν δεν είναι μιας χρήσης, είναι από υλικά που προσφέρονται για την εφαρμογή των προβλεπόμενων τεχνικών καθαρισμού και απολύμανσης. Ο σχεδιασμός του δαπέδου στα καταλύματα ζώων προσαρμόζεται στις ανάγκες του είδους και της ηλικίας των ζώων και σχεδιάζεται έτσι ώστε να διευκολύνει την απομάκρυνση των περιττωμάτων.

3.4. Διατροφή

α) Η μορφή, το περιεχόμενο και η παρουσίαση της δίαιτας ανταποκρίνονται στη συμπεριφορά και τις διατροφικές ανάγκες των ζώων.

β) Η δίαιτα των ζώων επιβάλλεται να είναι γευστική και να μην είναι μολυσμένη. Κατά την επιλογή των πρώτων υλών, την παραγωγή, την προπαρασκευή και την παρουσίαση των ζωοτροφών, οι εγκαταστάσεις λαμβάνουν μέτρα ώστε να ελαχιστοποιείται η χημική, φυσική και μικροβιολογική μόλυνση.

γ) Η συσκευασία, η μεταφορά και η αποθήκευση πραγματοποιούνται κατά τρόπο που να αποφεύγεται η μόλυνση, η υποβάθμιση ή η καταστροφή των ζωοτροφών. Όλα τα χωνιά, οι ταίστρες ή τα άλλα σκεύη που χρησιμοποιούνται για τη διατροφή, καθαρίζονται τακτικά και, εν ανάγκη αποστειρώνονται.

δ) Εξασφαλίζεται η πρόσβαση κάθε ζώου στην τροφή, παρέχοντας και επαρκή χώρο ώστε να περιορίζεται ο ανταγωνισμός.

3.5. Πότισμα (Υδρευση)

α) Πάντοτε εξασφαλίζεται σε όλα τα ζώα καθαρό πόσιμο νερό.

β) Όταν χρησιμοποιούνται αυτόματα συστήματα παροχής νερού στα ζώα, ελέγχονται, επισκευάζονται και εκπλύνονται τακτικά, ώστε να αποφεύγονται ατυχήματα. Προκειμένου περί κλουβιών με στερεό δάπεδο, λαμβάνεται μέριμνα ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος πλημμύρας.

γ) Η παροχή νερού στα ενυδρεία και στις δεξαμενές προσαρμόζεται στις ανάγκες και τα όρια ανοχής των εκάστοτε ψαριών, αμφίβιων και ερπετών.

3.6. Χώροι ανάπαυσης και ύπνου

α) Εξασφαλίζονται πάντοτε στα ζώα τα κατάλληλα υλικά στρωμένης ή αντίστοιχες κατασκευές για τον ύπνο τους, ανάλογα με το είδος τους, καθώς και τα απαραίτητα υλικά για την κατασκευή φωλεών ή οι απαραίτητες αναπαραγωγικές δομές.

β) Εντός των καταλυμάτων των ζώων, ανάλογα με το είδος, το έδαφος παρέχει στέρεα, άνετη περιοχή ανάπαυσης για όλα τα ζώα. Όλοι οι χώροι ύπνου διατηρούνται καθαροί και στεγνοί.

3.7. Χειρισμός (μεταχείριση)

Οι εγκαταστάσεις οργανώνουν προγράμματα εξοικείωσης και εκπαίδευσης κατάλληλα για τα ζώα, τις διαδικασίες και τη διάρκεια του έργου.

Τμήμα Β: Κατευθυντήριες γραμμές κατά ζωικό είδος
1. Μύες, επίμυες, γερβίλοι, κρικητοί (χάμστερ) και ινδικά χοιρίδια

Στον ακόλουθο πίνακα και στους επόμενους, που αφορούν μύες, επίμυες, γερβίλους, κρικητούς (χάμστερ) και ινδικά χοιρίδια, ως «ύψος καταλύματος» νοείται η κάθετη απόσταση μεταξύ του δαπέδου και της οροφής του καταλύματος, και το ύψος αυτό ισχύει για ποσοστό μεγαλύτερο του 50 % του ελάχιστου εμβαδού του δαπέδου πριν την προσθήκη εξαρτημάτων εμπλουτισμού.

Κατά το σχεδιασμό των διαδικασιών, λαμβάνεται υπόψη το δυναμικό αύξησης των ζώων ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα ζώα θα διαθέτουν τον κατάλληλο χώρο (όπως αναφέρεται λεπτομερώς στους πίνακες 1.1. έως 1.5) σε όλη τη διάρκεια της μελέτης.

Πίνακας 1.1.
Μύες

	Σωματικό βάρος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
Σε απόθεμα και κατά τις διαδικασίες	έως και 20	330	60	12	1η Ιανουαρίου 2017
	άνω των 20 έως 25	330	70	12	
	άνω των 25 έως 30	330	80	12	
	άνω του 30	330	100	12	
Σε αναπαραγωγή		330 Για ένα μονογαμικό ζευγάρι (μη ομόαιμο/ομόαιμο) ή για τρία (ομόαιμο). Για κάθε επιπλέον θηλυκό με νεογνά πρέπει να προστίθενται 180 cm ² .			
Σε απόθεμα στα εκτροφεία (*) Μέγεθος καταλύματος 950 cm ²	έως και 20	950	40	12	
Μέγεθος καταλύματος 1500 cm ²	έως και 20	1500	30	12	

(*) Οι απογαλακτισμένοι μύες επιτρέπεται να διατηρούνται σε αυτές τις υψηλότερες πυκνότητες πληθυσμού, κατά τη σύντομη περίοδο μετά τον απογαλακτισμό έως την ενηλικίωση, εφόσον τα ζώα στεγάζονται σε μεγαλύτερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό και αυτές οι συνθήκες στέγασης δεν πρέπει να προκαλούν απώλεια ευζωίας, αυξημένα επίπεδα επιθετικότητας, νοσηρότητα και θνησιμότητα, στερεοτυπίες και άλλες διαταραχές συμπεριφοράς, απώλεια βάρους, ή άλλες μεταβολές της φυσιολογίας ή της συμπεριφοράς λόγω άγχους.

Πίνακας 1.2.
Επίμυες

	Σωματικό βάρος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
Σε απόθεμα και κατά τις διαδικασίες (*)	έως και 200	800	200	18	1η Ιανουαρίου 2017
	άνω των 200 έως 300	800	250	18	
	άνω των 300 έως 400	800	350	18	
	άνω των 400 έως 600	800	450	18	
	άνω του 600	1500	600	18	
Σε αναπαραγωγή		800 Μητέρα και νεογνά. Για κάθε επιπλέον ενήλικο ζώο που προστίθεται στο κατάλυμα σε μόνιμη βάση, προστίθενται 400 cm ² .		18	
Σε απόθεμα στα εκτροφεία (**) Μέγεθος καταλύματος 1500 cm ²	έως και 50	1500	100	18	
	άνω των 50 έως 100	1500	125	18	
	άνω των 100 έως 150	1500	150	18	
	άνω των 150 έως 200	1500	175	18	
Σε απόθεμα στα εκτροφεία (**) Μέγεθος καταλύματος 2500 cm ²	έως και 100	2500	100	18	
	άνω των 100 έως 150	2500	125	18	
	άνω των 150 έως 200	2500	150	18	

(*) Σε μακροχρόνιες μελέτες, στις περιπτώσεις όπου, προς το τέλος της μελέτης, ο διαθέσιμος χώρος ανά ζώο είναι χαμηλότερος από τον προαναφερόμενο, αποδίδεται προτεραιότητα στη διατήρηση σταθερών κοινωνικών δομών.

(**) Οι απογαλακτισμένοι επίμυες επιτρέπεται να διατηρούνται σε αυτές τις υψηλότερες πυκνότητες πληθυσμού, κατά τη σύντομη περίοδο μετά τον απογαλακτισμό έως την ενηλικίωση, εφόσον τα ζώα στεγάζονται σε μεγαλύτερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό και αυτές οι συνθήκες στέγασης δεν πρέπει να προκαλούν απώλεια ευζωίας αυξημένα επίπεδα επιθετικότητας, νοσηρότητα και θνησιμότητα, στερεοτυπίες και άλλες διαταραχές συμπεριφοράς, απώλεια βάρους, ή άλλες μεταβολές της φυσιολογίας ή της συμπεριφοράς λόγω άγχους

Πίνακας 1.3.
Γερβίλοι

	Σωματικό βάρος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
Σε απόθεμα και κατά τις διαδικασίες	έως και 40	1200	150	18	1η Ιανουαρίου 2017
	άνω του 40	1200	250	18	
Σε αναπαραγωγή		1200 μονογαμικό ζευγάρι ή τρίο με απογόνους		18	

Πίνακας 1.4.
Κρικητοί

Σε απόθεμα και κατά τις διαδικασίες	Σωματικό βάρος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
	έως και 60	800	150	14	1η Ιανουαρίου 2017
	άνω των 60 έως 100	800	200	14	
	άνω των 100	800	250	14	
Σε αναπαραγωγή		800 Μητέρα ή μονογαμικό ζευγάρι με νεογνά		14	
Σε απόθεμα στα εκτροφεία (*)	έως και 60	1500	100	14	

(*) Οι απογαλακτισμένοι γερβίλοι επιτρέπεται να διατηρούνται σε αυτές τις υψηλότερες πυκνότητες πληθυσμού, κατά τη σύντομη περίοδο μετά τον απογαλακτισμό έως την ενηλικίωση, εφόσον τα ζώα στεγάζονται σε μεγαλύτερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό και αυτές οι συνθήκες στέγασης δεν πρέπει να προκαλούν απώλεια ευζωίας, αυξημένα επίπεδα επιθετικότητας, νοσηρότητα και θνησιμότητα, στερεοτυπίες και άλλες διαταραχές συμπεριφοράς, απώλεια βάρους, ή άλλες μεταβολές της φυσιολογίας ή της συμπεριφοράς λόγω άγχους.

Πίνακας 1.5.
Ινδικά χοιρίδια

	Σωματικό βάρος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
Σε απόθεμα και κατά τις διαδικασίες	έως και 200	1800	200	23	1η Ιανουαρίου 2017
	άνω των 200 έως 300	1800	350	23	
	άνω των 300 έως 450	1800	500	23	
	άνω των 450 έως 700	2500	700	23	
	άνω των 700	2500	900	23	
Σε αναπαραγωγή		2500 Ζευγάρι με νεογνά. Για κάθε επιπλέον θηλυκό αναπαραγωγής προστίθενται 1000 cm ² .		23	

2. Κουνέλια

Κατά τη διάρκεια γεωργικής έρευνας, όταν ο σκοπός του έργου απαιτεί τα ζώα να στεγάζονται υπό συνθήκες παρόμοιες με αυτές υπό τις οποίες στεγάζονται τα ζώα εμπορικού αγροκτήματος, η στέγαση των ζώων πρέπει να ακολουθεί τουλάχιστον τα πρότυπα του Π.Δ. 374/2001 (Α' 251) «Προστασία των ζώων στις εκτροφές σε συμμόρφωση με την Οδηγία 98/58/ΕΚ του Συμβουλίου».

Εντός του καταλύματος υπάρχει ένας υπερυψωμένος χώρος. Αυτός ο υπερυψωμένος χώρος πρέπει να επιτρέπει στο ζώο να ξαπλώνει και να κάθεται και να κινείται εύκολα από κάτω, αλλά δεν καλύπτει περισσότερο από 40 % του εμβαδού του δαπέδου. Εάν υπάρχουν επιστημονικοί ή κτηνιατρικοί λόγοι για να μη χρησιμοποιηθεί υπερυψωμένος χώρος, τότε το κατάλυμα είναι κατά 33 % μεγαλύτερο για ένα κουνέλι και κατά 60 % μεγαλύτερο

για δύο κουνέλια. Όταν παρέχεται υπερυψωμένη περιοχή για κουνέλια ηλικίας μικρότερης των 10 εβδομάδων, το μέγεθος της είναι τουλάχιστον 55 cm x 5 cm και το ύψος υπεράνω του δαπέδου επιτρέπει στα ζώα να το χρησιμοποιήσουν.

Πίνακας 2.1.

Κουνέλια ηλικίας μεγαλύτερης των 10 εβδομάδων

Ο πίνακας 2.1 χρησιμοποιείται και για τα κλουβιά και για τα κελιά. Το πρόσθετο εμβαδόν δαπέδου είναι τουλάχιστον 3000 cm² ανά κουνέλι, για το τρίτο, το τέταρτο, το πέμπτο και το έκτο κουνέλι, ενώ πρέπει να προστίθενται τουλάχιστον 2 500 cm², για κάθε επιπλέον κουνέλι μετά το έκτο.

Τελικό σωματικό βάρος (kg)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου για ένα ή δύο κοινωνικώς αρμονικά ζώα (cm ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
έως και 3	3500	45	1η Ιανουαρίου 2017
από άνω των 3 έως και 5	4200	45	
άνω των 5	5400	60	

Πίνακας 2.2.

Κονικλομητέρα και νεογνά

Βάρος κονικλομητέρας (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Επιπλέον εμβαδόν για τα κιβώτια εμφώλευσης (cm ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
έως και 3	3500	1000	45	1η Ιανουαρίου 2017
από άνω των 3 έως και 5	4200	1200	45	
άνω των 5	5400	1400	60	

Πίνακας 2.3.

Κουνέλια ηλικίας κάτω των 10 εβδομάδων

Ο πίνακας 2.3 χρησιμοποιείται και για τα κλουβιά και για τα κελιά.

Ηλικία	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
Από τον απογαλακτισμό έως και την ηλικία των 7 εβδομάδων	4000	800	40	1η Ιανουαρίου 2017
Από 7 έως 10 εβδομάδες	4000	1200	40	

Πίνακας 2.4.

Κουνέλια: Βέλτιστες διαστάσεις για τις υπερυψωμένες περιοχές για καταλύματα που έχουν τις διαστάσεις που αναφέρονται στον πίνακα 2.1

Ηλικία σε εβδομάδες	Τελικό βάρος σώματος (kg)	Βέλτιστο μέγεθος (cm x cm)	Βέλτιστο ύψος από το δάπεδο του καταλύματος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
άνω των 10	έως και 3	55 x 25	25	1η Ιανουαρίου 2017
	από άνω των 3 έως και 5	55 x 30	25	
	άνω των 5	60 x 35	30	

3. Γάτες

Οι γάτες δεν πρέπει να στεγάζονται ατομικά για περισσότερο από 24 ώρες τη φορά. Οι γάτες που είναι κατ'επανάληψη επιθετικές προς άλλες γάτες πρέπει να στεγάζονται ατομικά μόνον εάν δεν μπορεί να βρεθεί συμβατός σύντροφος. Το κοινωνικό άγχος σε ζώα που ζουν ανά ζεύγη ή σε ομάδες πρέπει να παρακολουθείται τουλάχιστον σε εβδομαδιαία βάση. Οι θηλυκές γάτες με γατάκια μικρότερα των τεσσάρων εβδομάδων ή τις τελευταίες δύο εβδομάδες της εγκυμοσύνης τους μπορούν να στεγάζονται μόνες.

Πίνακας 3
Γάτες

Το ελάχιστο εμβαδόν διαβίωσης για μητέρα με νεογνά είναι το απαιτούμενο για μία μεμονωμένη γάτα, αυξανόμενο βαθμιαία ώστε όταν τα γατάκια φθάσουν στην ηλικία των τεσσάρων μηνών να έχουν κατάλυμα σύμφωνο με τις ανωτέρω απαιτήσεις εμβαδού για ενήλικες.

Οι περιοχές διατροφής και καθαριότητας απέχουν μεταξύ τους 0,5 μέτρο τουλάχιστον και δεν εναλλάσσονται.

	Δάπεδο (*) (m ²)	Γείσωμα (m ²)	Ύψος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
Ελάχιστο για ένα ενήλικο ζώο	1,5	0,5	2	1η Ιανουαρίου 2017
Για κάθε επιπλέον ζώο προστίθενται	0,75	0,25	-	

(*) Εμβαδόν δαπέδου χωρίς γεισώματα

4. Σκύλοι

Οι σκύλοι πρέπει εάν είναι δυνατόν να έχουν στη διάθεσή τους εξωτερικό χώρο για τρέξιμο. Οι σκύλοι δεν πρέπει να στεγάζονται ατομικά για περισσότερο από τέσσερις ώρες κάθε φορά.

Το εσωτερικό κατάλυμα να αντιπροσωπεύει τουλάχιστον 50 % του ελάχιστου χώρου που πρέπει να διατίθεται στους σκύλους, όπως παρουσιάζεται στον πίνακα 4.1.

Ο διαθέσιμος χώρος που προβλέπεται στη συνέχεια βασίζεται στις ανάγκες των Μπηγκλ, αλλά οι φυλές μεγάλων διαστάσεων, όπως η φυλή του Αγίου Βερνάρδου ή τα Ιρλανδέζικα λυκόσκυλα, χρειάζονται σημαντικά μεγαλύτερους χώρους από αυτούς που παρουσιάζονται στον πίνακα 4.1. Για φυλές άλλες από αυτή του εργαστηριακού Μπηγκλ, οι διαθέσιμοι χώροι αποφασίζονται σε συνεργασία με το κτηνιατρικό προσωπικό.

Πίνακας 4.1.
Σκύλοι

Σκύλοι που στεγάζονται κατά ζεύγη ή ομαδικά ενδέχεται να διαβιώσουν στο μισό εμβαδόν (2 m² για σκύλο μικρότερο των 20 kg, 4 m² για σκύλο μεγαλύτερο των 20 kg) όταν υποβάλλονται σε διεργασία όπως ορίζεται στους παρόντες Κανονισμούς εάν αυτός ο διαχωρισμός είναι αναγκαίος για επιστημονικούς λόγους. Ο χρόνος διαβίωσης σε τόσο περιορισμένο χώρο δεν πρέπει να υπερβαίνει τις τέσσερις ώρες κάθε φορά.

Ένα θηλυκό σε γαλουχία και τα νεογνά του διαθέτουν τον ίδιο χώρο με ένα μεμονωμένο θηλυκό ισοδύναμου βάρους. Το κελί αναπαραγωγής είναι σχεδιασμένο με τρόπο που το θηλυκό να μπορεί να μετακινηθεί σε ένα πρόσθετο διαμέρισμα ή ανυψωμένη περιοχή μακριά από τα κουτάβια.

Βάρος (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου για ένα ή δύο ζώα	Για κάθε πρόσθετο ζώο πρέπει να προστίθεται ελάχιστο εμβαδόν (m ²)	Ελάχιστο ύψος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
έως και 20	4	4	2	2	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 20	8	8	4	2	

Πίνακας 4.2.
Σκύλοι - απογαλακτισμένα ζώα σε απόθεμα

Βάρος (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (m ²)	Ελάχιστο ύψος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
έως και 5	4	0,5	2	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 5 έως 10	4	1,0	2	
άνω των 10 έως 15	4	1,5	2	
άνω των 20 έως και 25	4	2	2	
άνω των 20	8	4	2	

5. Νυφίτσες

Πίνακας 5.
Νυφίτσες

	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (cm ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (cm ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
Ζώα έως 600g	4500	1500	50	1η Ιανουαρίου 2017
Ζώα άνω των 600g	4500	3000	50	
Ενήλικα αρσενικά	6000	6000	50	
Κουναβομητέρα και Νεογνά	5400	5400	50	

6. Πρωτεύοντα πλην των ανθρωποειδών

Τα νεαρά πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου δεν πρέπει να απομακρύνονται από τη μητέρα τους πριν από την ηλικία-ανάλογα με το είδος- των 6 έως 12 μηνών.

Το περιβάλλον πρέπει να επιτρέπει στα πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου να έχουν ένα σύνθετο καθημερινό πρόγραμμα δραστηριότητας. Το κατάλυμα πρέπει να τους επιτρέπει να υιοθετούν ένα όσο το δυνατόν ευρύτερο κατάλογο συμπεριφορών και να τους προσφέρει αίσθημα ασφάλειας και ένα κατάλληλο σύνθετο περιβάλλον να επιτρέπει στα ζώα να τρέχουν, να περπατούν, να σκαρφαλώνουν και να πηδούν.

Πίνακας 6.1.
Μάρμοζετ και ταμαρίνοι

	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου καταλυμάτων για 1 (*) ή 2 ζώα και για τους μέχρι ηλικίας 5 μηνών απογόνους τους (m ²)	Ελάχιστος όγκος ανά πρόσθετο ζώο πέραν της ηλικίας 5 μηνών (m ³)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (m) (**)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
Μάρμοζετ	0,5	0,2	1,5	1η Ιανουαρίου 2017
Ταμαρίνοι	1,5	0,2	1,5	

(*) Τα ζώα διατηρούνται ατομικά μόνο κατ' εξαίρεση.

(**) Η κορφή του καταλύματος βρίσκεται σε ύψος τουλάχιστον 1,8 m από το δάπεδο.

Τα μάρμοζετ και οι ταμαρίνοι δεν πρέπει να απομακρύνονται από τη μητέρα τους πριν από την ηλικία των 8 μηνών.

Πίνακας 6.2.
Σαϊμίρια

Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου για 1 (*) ή 2 ζώα (m ²)	Ελάχιστος όγκος ανά πρόσθετο ζώο ηλικίας πέραν των 6 μηνών (m ³)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
2,0	0,5	1,8	1η Ιανουαρίου 2017

(*) Τα ζώα διατηρούνται ατομικά μόνο κατ' εξαίρεση.

Τα σαϊμίρια δεν πρέπει να απομακρύνονται από τη μητέρα τους πριν από την ηλικία των 6 μηνών.

Πίνακας 6.3.
Μακάκοι και κερκοπίθηκοι (*)

	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστος όγκος καταλύματος (m ³)	Ελάχιστος όγκος ανά ζώο (m ³)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
Ζώα ηλικίας κάτω των 3 ετών (**)	2,0	3,6	1,0	1,8	1η Ιανουαρίου 2017
Ζώα ηλικίας από 3 ετών και άνω (***)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Ζώα που διατηρούνται για αναπαραγωγικούς σκοπούς (****)			3,5	2,0	

(*) Τα ζώα διατηρούνται ατομικά μόνο κατ' εξαίρεση.

(**) Ένα κατάλυμα ελάχιστων διαστάσεων μπορεί να φιλοξενήσει μέχρι 3 ζώα.

(***) Ένα κατάλυμα ελάχιστων διαστάσεων μπορεί να φιλοξενήσει μέχρι 2 ζώα.

(****) Σε αναπαραγωγικές αποικίες δεν απαιτείται πρόσθετος χώρος/όγκος για τα νεαρά ζώα ηλικίας μέχρι 2 ετών που συζούν με τη μητέρα τους.

Οι μακάκοι και οι κερκοπίθηκοι δεν πρέπει να απομακρύνονται από τη μητέρα τους πριν από την ηλικία των 8 μηνών.

Πίνακας 6.4.
Μπαμπούνοι (*)

	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστος όγκος καταλύματος (m ³)	Ελάχιστος όγκος ανά ζώο (m ³)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
Ζώα (**) ηλικίας κάτω των 4 ετών	4,0	7,2	3,0	1,8	1η Ιανουαρίου 2017
Ζώα (**) ηλικίας από 4 ετών και άνω	7,0	1,26	6,0	1,8	
Ζώα (***) που διατηρούνται για αναπαραγωγικούς σκοπούς			1, 20	2,0	

(*) Τα ζώα διατηρούνται ατομικά μόνο κατ' εξαίρεση.

(**) Ένα κατάλυμα ελάχιστων διαστάσεων μπορεί να φιλοξενήσει μέχρι 2 ζώα.

(***) Σε αναπαραγωγικές αποικίες δεν απαιτείται πρόσθετος χώρος/όγκος για τα νεαρά ζώα ηλικίας μέχρι 2 ετών που συζούν με τη μητέρα τους.

Οι μπαμπούνοι δεν πρέπει να απομακρύνονται από τη μητέρα τους πριν από την ηλικία των 8 μηνών.

7. Ζώα αγροκτήματος

Κατά τη διάρκεια γεωργικής έρευνας, όταν ο σκοπός του έργου απαιτεί τα ζώα να στεγάζονται υπό συνθήκες παρόμοιες με αυτές υπό τις οποίες στεγάζονται τα ζώα εμπορικού αγροκτήματος, η στέγαση των ζώων πρέπει να τηρεί τουλάχιστον τα πρότυπα των Π.Δ. 374/2001(Α,251) «Προστασία των ζώων στα εκτροφεία, σε συμμόρφωση με την Οδηγία 98/58/ΕΚ του Συμβουλίου», Π.Δ.215/2003(Α,181), «Κανόνες που διέπουν την προστασία των χοίρων, σε συμμόρφωση με την Οδηγία 91/630/ΕΟΚ του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε με τις Οδηγίες 2001/88/ΕΚ του Συμβουλίου και 2001/93/ΕΚ της Επιτροπής», και Π.Δ. 179/1998(Α,133), «Θέσπιση στοιχειωδών κανόνων για την προστασία των μόσχων στις εκτροφές σε συμμόρφωση με τις Οδηγίες 91/629/ΕΟΚ και 97/2/ΕΚ του Συμβουλίου και εκτέλεση της Απόφασης 97/182/ΕΚ της Επιτροπής»

Πίνακας 7.1.
Βοοειδή

Σωματικό βάρος (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (m ² /ζώο)	Πλάτος θέσης στην ταίστρα για σίτιση κατά βούληση (ad- libitum) αποκερατωθέντων βοοειδών (m/ζώο)	Πλάτος θέσης στην ταίστρα για περιορισμένη σίτιση αποκερατωθέντων βοοειδών (m/ζώο)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
έως και 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 100 έως 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
άνω των 200 έως 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
άνω των 400 έως 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
άνω των 600 έως 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
άνω των 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Πίνακας 7.2.
Αιγοπρόβατα

Σωματικό βάρος (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (m ² /ζώο)	Ελάχιστο ύψος χωρίσματος (m)	Πλάτος θέσης στην ταϊστρα για σίτιση κατά βούληση (m/ζώο)	Πλάτος θέσης στην ταϊστρα για περιορισμένη σίτιση (m/ζώο)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
έως και 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 20 έως 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
άνω των 35 έως 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
άνω των 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Πίνακας 7.3.
Χοίροι και μίνι χοίροι

Ζων βάρος (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (*) (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (m ² /ζώο)	Ελάχιστος χώρος ανάπαυσης ανά ζώο (σε θερμοκρασιακά ουδέτερες συνθήκες) (m ² /ζώο)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
μέχρι 5	2,0	0,20	0,10	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 5 έως 10	2,0	0,25	0,11	
άνω των 10 έως και 20	2,0	0,35	0,18	
άνω των 20 έως 30	2,0	0,50	0,24	
άνω των 30 έως 50	2,0	0,70	0,33	
άνω των 50 έως 70	3,0	0,80	0,41	
άνω των 70 έως 100	3,0	1,00	0,53	
άνω των 100 έως 150	4,0	1,35	0,70	
άνω των 150	5,0	2,50	0,95	
Ενήλικοι (συμβατικοί) κάπροι	7,5		1,30	

(*) Οι χοίροι είναι δυνατόν να διατηρούνται σε μικρότερα καταλύματα για σύντομο χρονικό διάστημα, χωρίζοντας επί παραδείγματι με παραπετάσματα στον κύριο χώρο, για κτηνιατρικούς ή πειραματικούς λόγους, π.χ. όταν απαιτείται ατομική σίτιση των ζώων.

Πίνακας 7.4.
Ιπποειδή

Η χαμηλότερη πλευρά έχει ύψος τουλάχιστον 1,5 φορά το ύψος ακρωμίου του ζώου. Το ύψος των εσωτερικών χώρων επιτρέπει στα ιπποειδή να αναπτυχθούν πλήρως.

Ύψος ακρωμίου (m)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου ανά ζώο (m ² /ζώο)			Ελάχιστο ύψος καταλύματος (m)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
	Για κάθε ζώο στεγαζόμενο μόνο του ή σε ομάδες έως 3 ζώων	Για κάθε ζώο στεγαζόμενο σε ομάδες 4 ή περισσότερων ζώων	Κελί τοκετού/φοράδα με πουλάρι		
1,00 έως 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 1,40 έως 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
άνω των 1,60	16,0	(2 x YA) ² (*)	20	3,00	

(*) Για να εξασφαλιστεί ευρυχωρία, ο καθορισμός του διαθέσιμου για κάθε μεμονωμένο ζώο χώρου βασίζεται στο ύψος ακρωμίου (YA)

8. Πτηνά

Κατά τη διάρκεια γεωργικής έρευνας, όταν ο σκοπός του έργου απαιτεί τα ζώα να στεγάζονται υπό συνθήκες παρόμοιες με αυτές υπό τις οποίες στεγάζονται τα ζώα εμπορικού αγροκτήματος, η στέγαση των ζώων πρέπει να τηρεί τουλάχιστον τα πρότυπα του Π.Δ. 374/2001(Α,251) «Προστασία των ζώων στα εκτροφεία σε συμμόρφωση με την Οδηγία 98/58/ΕΚ του Συμβουλίου», του Π.Δ.216/2003(Α,181), «Περί στοιχειωδών απαιτήσεων για την προστασία των ωοπαραγωγών ορνίθων, σε συμμόρφωση με την Οδηγία 1999/74/ΕΚ του Συμβουλίου και 2002/4/ΕΚ της Επιτροπής» και της ΚΥΑ 283329/2010 (Β,1940) «Καθορισμός ελαχίστων κανόνων για την προστασία των κοτόπουλων κρεοπαραγωγής που εκτρέφονται για την παραγωγή κρέατος, σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2007/43/ΕΚ του Συμβουλίου.

Πίνακας 8.1.

Όρνιθες

Στις περιπτώσεις όπου, για επιστημονικούς λόγους, δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστούν αυτές οι ελάχιστες διαστάσεις, η διάρκεια του περιορισμού θα πρέπει να αιτιολογείται από τον πειραματιζόμενο σε συνεννόηση με το κτηνιατρικό προσωπικό. Στις περιπτώσεις αυτές τα πτηνά μπορούν να στεγάζονται σε μικρότερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό του περιβάλλοντος και ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου 0,75 m².

Μάζα σώματος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν ανά πτηνό (m ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην ταίστρα ανά πτηνό (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
μέχρι 200	1,00	0,025	30	3	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 200 έως 300	1,00	0,03	30	3	
άνω των 300 έως 600	1,00	0,05	40	7	
άνω των 600 έως 1200	2,00	0,09	50	15	
άνω των 1 200 έως 1800	2,00	0,11	75	15	
άνω των 1800 έως 2400	2,00	0,13	75	15	
άνω των 2400	2,00	0,21	75	15	

Πίνακας 8.2.

Κατοικίδιες γαλοπούλες

Όλες οι πλευρές του καταλύματος έχουν μήκος τουλάχιστον 1,5 m. Στις περιπτώσεις όπου, για επιστημονικούς λόγους, δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστούν αυτές οι ελάχιστες διαστάσεις, η διάρκεια του περιορισμού θα πρέπει να αιτιολογείται από τον πειραματιζόμενο σε συνεννόηση με το κτηνιατρικό προσωπικό. Στις περιπτώσεις αυτές, τα πτηνά μπορούν να στεγάζονται σε μικρότερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό του περιβάλλοντος και ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου 0,75 m², καθώς και με ελάχιστο ύψος 50 cm για τα πτηνά βάρους κάτω των 0,6 kg, 75 cm για τα πτηνά βάρους κάτω των 4 kg και 100 cm για τα πτηνά βάρους άνω των 4 kg. Τα καταλύματα αυτά μπορούν να χρησιμοποιούνται για τη στέγαση μικρών ομάδων πτηνών σύμφωνα με τον αναλογούντα χώρο που παρατίθεται στον πίνακα 8.2.

Μάζα σώματος (kg)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο εμβαδόν ανά πτηνό (m ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην ταίστρα ανά πτηνό (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
μέχρι 0,3	2,00	0,13	50	3	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 0,3 έως 0,6	2,00	0,17	50	7	
άνω των 0,6 έως 1	2,00	0,30	100	15	
άνω των 1 έως 4	2,00	0,35	100	15	
άνω των 4 έως 8	2,00	0,40	100	15	
άνω των 8 έως 12	2,00	0,50	150	20	
άνω των 12 έως 16	2,00	0,55	150	20	
άνω των 20 έως και 25	2,00	0,60	150	20	
άνω των 20	3,00	1,00	150	20	

Πίνακας 8.3.
Ορτύκια

Μάζα σώματος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Εμβαδόν ανά πτηνό στην περίπτωση της στέγασης κατά ζεύγη (m ²)	Εμβαδόν ανά επιπλέον πτηνό στην περίπτωση της ομαδικής στέγασης (m ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην ταίστρα ανά πτηνό (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
μέχρι 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Πίνακας 8.4.
Πάπιες και χήνες

Στις περιπτώσεις όπου, για επιστημονικούς λόγους, δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστούν αυτές οι ελάχιστες διαστάσεις, η διάρκεια του περιορισμού θα πρέπει να αιτιολογείται από τον πειραματιζόμενο σε συνεννόηση με το κτηνιατρικό προσωπικό. Στις περιπτώσεις αυτές τα πτηνά μπορούν να στεγάζονται σε μικρότερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό του περιβάλλοντος και ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου 0,75 m². Τα καταλύματα αυτά μπορούν να χρησιμοποιούνται για τη στέγαση μικρών ομάδων πτηνών σύμφωνα με τον αναλογούντα χώρο που παρατίθεται στον πίνακα 8.4.

Μάζα σώματος (g)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Εμβαδόν ανά πτηνό (m ²) (*)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην ταίστρα ανά πτηνό (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32	
Πάπιες						
μέχρι 300	2,00	0,10	50	10	1η Ιανουαρίου 2017	
άνω των 300 έως 1200 (**)	2,00	0,20	200	10		
άνω των 1200 έως 3500	2,00	0,25	200	15		
άνω των 3500	2,00	0,50	200	15		
Χήνες						
μέχρι 500	2,00	0,20	200	10		
άνω των 500 έως 2000	2,00	0,33	200	15		
άνω των 2000	2,00	0,50	200	15		

(*) Συμπεριλαμβάνεται τεχνητή λίμνη ελάχιστης επιφάνειας 0,5 m² ανά 2 m² καταλύματος και ελάχιστου βάθους 30 cm. Στη λίμνη μπορεί να αναλογεί έως 50 % του ελάχιστου μεγέθους καταλύματος.

(**) Τα πτηνά των οποίων το φτέρωμα δεν έχει ακόμη αναπτυχθεί πλήρως μπορούν να διατηρούνται σε καταλύματα ελάχιστου ύψους 75 cm.

Πίνακας 8.5.
Πάπιες και χήνες: ελάχιστο μέγεθος τεχνητής λίμνης (*)

	Εμβαδόν (m ²)	Βάθος (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
Πάπιες	0,5	30	1η Ιανουαρίου 2017
Χήνες	0,5	από άνω των 10 έως και 30	

(*) Το μέγεθος τεχνητής λίμνης αντιστοιχεί σε κατάλυμα εμβαδού 2 m². Στη λίμνη μπορεί να αναλογεί έως 50% του ελάχιστου μεγέθους.

Πίνακας 8.6.
Περιστέρια

Τα καταλύματα είναι μακρόστενα (π.χ. 2 m x 1 m) και όχι τετράγωνα, ώστε να μπορούν τα πτηνά να εκτελούν σύντομες πτήσεις.

Μέγεθος ομάδας	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην ταϊστρα ανά πτηνό (cm)	Ελάχιστο πλάτος θέσης στην κούρνια ανά πτηνό (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
μέχρι 6	2	200	5	30	1η Ιανουαρίου 2017
από άνω των 7 ως και 12	3	200	5	30	
για κάθε πτηνό επιπλέον των 12	0,15		5	30	

Πίνακας 8.7.
Σπίνοι zebra finch

Τα καταλύματα είναι μακρόστενα (π.χ. 2 m x 1 m), ώστε να μπορούν τα πτηνά να εκτελούν σύντομες πτήσεις. Στην περίπτωση των μελετών αναπαραγωγής, τα ζεύγη μπορούν να στεγάζονται σε μικρότερα καταλύματα με κατάλληλο εμπλουτισμό του περιβάλλοντος και με ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου 0,5 m² και ελάχιστο ύψος 40 cm. Η διάρκεια του περιορισμού θα πρέπει να αιτιολογείται από τον πειραματιζόμενο σε συνεννόηση με το κτηνιατρικό προσωπικό.

Μέγεθος ομάδας	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (m ²)	Ελάχιστο ύψος (cm)	Ελάχιστος αριθμός ταϊστρών	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
μέχρι 6	1,0	100	2	1η Ιανουαρίου 2017
7 έως 12	1,5	200	2	
13 έως 20	2,0	200	3	
Για κάθε πτηνό επιπλέον των 20	0,05		1 ανά 6 πτηνά	

9. Αμφίβια

Πίνακας 9.1.
Υδροβία ουροδελή

Μήκος σώματος (*) (cm)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια (cm ²)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο βάθος νερού (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
μέχρι 10	262,5	50	13	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 10 έως 15	525	110	13	
άνω των 15 έως και 20	875	200	15	
άνω των 20 έως 30	1837,5	440	15	
άνω των 30	3150	800	20	

(*) Μετρούμενο από το ρύγχος μέχρι την οπή της κλοάκης (αμάρα).

Πίνακας 9.2.
Υδροβία άνουρα (*)

Μήκος σώματος (**) (cm)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια (cm ²)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο βάθος νερού (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
κάτω των 6	160	40	6	1η Ιανουαρίου 2017
από άνω των 6 έως και 9	300	75	8	
άνω των 9 έως 12	600	150	10	
άνω των 12	920	230	12,5	

(*) Οι συνθήκες αυτές ισχύουν για τις δεξαμενές διατήρησης (δηλαδή εκτροφής), όχι όμως για εκείνες που χρησιμοποιούνται για φυσική σύζευξη και υπερωρορηξία για λόγους απόδοσης, δεδομένου ότι οι διαδικασίες αυτές απαιτούν μικρότερες ατομικές δεξαμενές. Οι απαιτήσεις που αφορούν τον χώρο έχουν καθοριστεί για ενήλικα άτομα των αναγραφόμενων κατηγοριών μεγέθους· θα πρέπει είτε να εξαιρούνται τα νεαρά άτομα και οι γυρίνοι ή να μεταβάλλονται οι διαστάσεις υπό κλίμακα

(**) Μετρούμενο από το ρύγχος μέχρι την οπή της κλοάκης (αμάρα).

Πίνακας 9.3.
Ημιυδρόβια άνουρα

Μήκος σώματος (*) (cm)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (**) (cm ²)	Ελάχιστο εμβαδόν για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (***) (cm)	Ελάχιστο βάθος νερού (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
έως και 5,0	1500	200	20	10	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 5,0 έως 7,5	3500	500	30	10	
άνω των 7,5	4000	700	30	15	

(*) Μετρούμενο από το ρύγχος μέχρι την οπή της κλοάκης (αμάρα).

(**) Το χερσαίο τμήμα καταλαμβάνει ένα τρίτο, το υδάτινο, επαρκές για να βυθίζονται τα ζώα στο νερό, δύο τρίτα.

(***) Μετρούμενο από την επιφάνεια του χερσαίου τμήματος μέχρι την εσωτερική πλευρά της οροφής του τεράριου· επιπλέον, το ύψος των καταλυμάτων θα πρέπει να είναι κατάλληλο για την εσωτερική διαρρύθμιση.

Πίνακας 9.4.
Ημιχερσαία άνουρα

Μήκος σώματος (*) (cm)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (**) (cm ²)	Ελάχιστο εμβαδόν για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (***) (cm)	Ελάχιστο βάθος νερού (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
μέχρι 5,0	1500	200	20	10	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 5,0 έως 7,5	3500	500	30	10	
άνω των 7,5	4000	700	30	15	

(*) Μετρούμενο από το ρύγχος μέχρι την οπή της κλοάκης (αμάρα).

(**) Το χερσαίο τμήμα καταλαμβάνει ένα τρίτο, το υδάτινο, επαρκές για να βυθίζονται τα ζώα στο νερό, δύο τρίτα.

(***) Μετρούμενο από την επιφάνεια του χερσαίου τμήματος μέχρι την εσωτερική πλευρά της οροφής του τεράριου· επιπλέον, το ύψος των καταλυμάτων θα πρέπει να είναι κατάλληλο για την εσωτερική διαρρύθμιση.

Πίνακας 9.5.
Δενδρόβια άνουρα

Μήκος σώματος (*) (cm)	Ελάχιστο μέγεθος καταλύματος (**) (cm ²)	Ελάχιστο εμβαδόν για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (***) (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
έως και 3,0	900	100	30	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 3,0	1500	200	30	

(*) Μετρούμενο από το ρύγχος μέχρι την οπή της κλοάκης (αμάρα).

(**) Το χερσαίο τμήμα καταλαμβάνει ένα τρίτο, το υδάτινο, επαρκές για να βυθίζονται τα ζώα στο νερό, δύο τρίτα.

(***) Μετρούμενο από την επιφάνεια του χερσαίου τμήματος μέχρι την εσωτερική πλευρά της οροφής του τεράριου· επιπλέον, το ύψος των καταλυμάτων θα πρέπει να είναι κατάλληλο για την εσωτερική διαρρύθμιση.

10. Ερπετά

Πίνακας 10.1.
Υδροβία χελώνια

Μήκος σώματος (*) (cm)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια (cm ²)	Ελάχιστη υδάτινη επιφάνεια για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο βάθος νερού (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
έως και 5	600	100	10	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 5 έως 10	1600	300	15	
άνω των 10 έως 15	3500	600	20	
άνω των 15 έως 20	6000	1200	30	
άνω των 20 έως 30	10000	2000	35	
άνω των 30	20000	5000	40	

(*) Μετρούμενο επί της ευθείας γραμμής που συνδέει το πρόσθιο με το οπίσθιο άκρο του χελύου.

Πίνακας 10.2.
Χερσόβια ερπετά

Μήκος σώματος (*) (cm)	Ελάχιστο εμβαδόν δαπέδου (cm ²)	Ελάχιστο εμβαδόν για κάθε επιπλέον ζώο στην περίπτωση της ομαδικής διατήρησης (cm ²)	Ελάχιστο ύψος καταλύματος (**) (cm)	Ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Άρθρου 32
έως 30	300	150	10	1η Ιανουαρίου 2017
άνω των 30 έως 40	400	200	12	
άνω των 40 έως 50	600	300	15	
άνω των 50 έως 75	1200	600	20	
άνω των 75	2500	1200	28	

(*) Μετρούμενο από το ρύγχος μέχρι την ουρά

(**) Μετρούμενο από την επιφάνεια του χερσαίου τμήματος μέχρι την εσωτερική πλευρά της οροφής του τεράριου· επιπλέον, το ύψος των καταλυμάτων θα πρέπει να είναι κατάλληλο για την εσωτερική διαρρύθμιση.

11. Ψάρια

11.1. Παροχή και ποιότητα ύδατος

Πρέπει να εξασφαλίζεται ανά πάσα στιγμή επαρκής παροχή ύδατος κατάλληλης ποιότητας. Η ροή του ύδατος σε συστήματα επανακυκλοφορίας νερού ή το φιλτράρισμα εντός δεξαμενών πρέπει να αρκεί και για να εξασφαλίζεται ότι οι παράμετροι ποιότητας του ύδατος διατηρούνται σε αποδεκτά επίπεδα. Το παρεχόμενο νερό πρέπει να φιλτράρεται ή να υφίσταται επεξεργασία για την αφαίρεση ουσιών επιβλαβών για τα ψάρια, όπου απαιτείται. Οι παράμετροι ποιότητας του ύδατος πρέπει να παραμένουν πάντα στο αποδεκτό επίπεδο τιμών που συντηρεί την κανονική δραστηριότητα και φυσιολογία για το δεδομένο είδος και στάδιο ανάπτυξης. Η ροή του ύδατος πρέπει να είναι κατάλληλη για να μπορούν τα ψάρια να κολυμπούν και να διατηρούν κανονική συμπεριφορά. Πρέπει να παρέχεται στα ψάρια ο κατάλληλος χρόνος εγκλιματισμού και προσαρμογής στις μεταβολές των συνθηκών ποιότητας του νερού.

11.2. Οξυγόνο, αζωτούχες ενώσεις, pH και αλμυρότητα

Η συγκέντρωση οξυγόνου θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τα συγκεκριμένα είδη και τις συνθήκες διατήρησής τους. Εφόσον είναι απαραίτητο, θα πρέπει να προβλέπεται συμπληρωματικός αερισμός του νερού. Οι συγκεκριμένες αζωτούχων ενώσεων πρέπει να διατηρούνται σε χαμηλό επίπεδο.

Το επίπεδο του pH πρέπει να προσαρμόζεται στο εκάστοτε είδος και να διατηρείται κατά το δυνατόν σταθερό. Η αλμυρότητα πρέπει να προσαρμόζεται στις απαιτήσεις του είδους και στο στάδιο της ζωής του ψαριού. Οι μεταβολές της αλμυρότητας πρέπει να επέρχονται σταδιακά.

11.3. Θερμοκρασία, φωτισμός, θόρυβος

Η θερμοκρασία θα πρέπει να διατηρείται εντός του βέλτιστου πεδίου τιμών για το εκάστοτε είδος ψαριών, και να παραμένει κατά το δυνατόν σταθερή. Οι μεταβολές της θερμοκρασίας πρέπει να επέρχονται σταδιακά. Πρέπει να εξασφαλίζεται η δέουσα για τα ψάρια περιοδικότητα του φωτισμού. Τα επίπεδα θορύβου πρέπει να

είναι τα κατώτερα δυνατά και, όπου είναι δυνατόν, ο εξοπλισμός που προκαλεί θόρυβο ή δονήσεις, όπως είναι οι ηλεκτρογεννήτριες και τα συστήματα διήθησης, θα πρέπει να διαχωρίζεται από τις δεξαμενές ψαριών.

11.4. Πυκνότητα εκτροφής και περιβαλλοντική πολυπλοκότητα

Η πυκνότητα εκτροφής των ψαριών θα βασίζεται στις συνολικές ανάγκες των ψαριών από άποψη περιβαλλοντικών συνθηκών, υγείας και καλής διαβίωσης. Τα ψάρια πρέπει να διαθέτουν επαρκή όγκο ύδατος για να κολυμπούν κανονικά, λαμβάνοντας υπ' όψιν το μέγεθος, την ηλικία, την κατάσταση υγείας και τη μέθοδο τσίψματος των ψαριών. Στα ψάρια παρέχεται ο κατάλληλος περιβαλλοντικός εμπλουτισμός, όπως κρυσψώνες ή υπόστρωμα όταν υπάρχει ανάγκη, εκτός αν από τα χαρακτηριστικά της συμπεριφοράς τους συνάγεται ότι δεν υπάρχει τέτοια ανάγκη.

11.5. Διατροφή και χειρισμός

Τα ψάρια πρέπει να τσιζονται με το ενδεδειγμένο σιτηρέσιο με την κατάλληλη ποσότητα και συχνότητα τροφής. Χρειάζεται ειδική προσοχή όσον αφορά τη διατροφή των προνυμφικών μορφών ψαριών ιδίως στις περιπτώσεις στροφής από σιτηρέσια με ζωντανούς οργανισμούς σε τεχνητά. Ο χειρισμός των ψαριών πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο δυνατόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΜΕΘΟΔΟΙ ΘΑΝΑΤΩΣΗΣ ΤΩΝ ΖΩΩΝ

1. Κατά τη θανάτωση των ζώων, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι μέθοδοι του κατωτέρω πίνακα.

Μέθοδοι διαφορετικές από τις μεθόδους του πίνακα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται:

α) σε αναισθητά ζώα, εφόσον το ζώο δεν ανακτά τις αισθήσεις του πριν από το θάνατο και

β) σε ζώα που χρησιμοποιούνται για γεωργική έρευνα, όταν ο σκοπός του έργου απαιτεί τα ζώα να στεγάζονται υπό συνθήκες παρόμοιες με αυτές υπό τις οποίες στεγάζονται τα ζώα εμπορικού αγροκτήματος, τα ζώα αυτά επιτρέπεται να θανατώνονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος I του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 2009, για την προστασία των ζώων κατά τη θανάτωσή τους (1).

2. Η θανάτωση των ζώων ολοκληρώνεται με μία από τις ακόλουθες μεθόδους:

α) επιβεβαίωση της μόνιμης παύσης της κυκλοφορίας·

β) καταστροφή του εγκεφάλου·

γ) αυχενική εξάρθρωση·

δ) αφαίμαξη· ή

ε) διαπίστωση νεκρικής ακαμψίας.

3.Πίνακας

Ζώα — παρατηρήσεις / μέθοδοι	Ψάρια	Αμφίβια	Ερπετά	Πτηνά	Τρωκτικά	Κουνέλια	Σκύλοι, γάτες, κουνάβια και αλεπούδες	Μεγάλα θηλαστικά	Πρωτεύοντα πτηνών ανθρώπου
Υπερβολική δόση αναισθησίας	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Πιστόλι διατροφικής ράβδου			(2)						
Διοξειδίο του άνθρακα					(3)				
Εξάρθρωση του αυχένα				(4)	(5)	(6)			
Διάσειση/Πλήγμα στο κρανίο με κρούση				(7)	(8)	(9)	(10)		
Αποκεφαλισμός				(11)	(12)				
Ηλεκτρική αναισθητοποίηση	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Αδρανή αέρια (Ar, N ₂)								(14)	
Πυροβολισμός που πλήττει τον εγκέφαλο με κατάλληλο πυροβόλο όπλο, πιστόλι και πυρομαχικά			(15)				(16)	(15)	

Απαιτήσεις

- Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την ήπια καταστολή του ζώου, ανάλογα με την περίπτωση.
- Μόνον σε μεγάλα ερπετά.
- Μόνον με σταδιακή πλήρωση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εμβρυακά και νεογέννητα τρωκτικά.
- Μόνον σε πτηνά βάρους κάτω του 1 kg. Τα πτηνά βάρους άνω των 250 g πρέπει να αναισθητοποιούνται.
- Μόνον σε τρωκτικά βάρους κάτω του 1 kg. Τα τρω-

κτικά βάρους άνω των 150 g πρέπει να αναισθητοποιούνται.

6. Μόνον σε κουνέλια βάρους κάτω του 1 kg. Τα κουνέλια βάρους άνω των 150 g πρέπει να αναισθητοποιούνται.

7. Μόνον σε πτηνά βάρους κάτω των 5 kg.

8. Μόνον σε τρωκτικά βάρους κάτω του 1 kg.

9. Μόνον σε κουνέλια βάρους κάτω των 5 kg.

10. Μόνον σε νεογνά.

11. Μόνον σε πτηνά βάρους κάτω των 250 g.
12. Μόνον εφόσον δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων μεθόδων.
13. Απαιτείται ειδικός εξοπλισμός.
14. Μόνον σε χοίρους.
15. Μόνον σε επιτόπιες συνθήκες από έμπειρο σκοπευτή.
16. Μόνον σε επιτόπιες συνθήκες από έμπειρο σκοπευτή όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων μεθόδων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟ (3) ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 22

1. Ισχύουσα εθνική νομοθεσία που αφορά την απόκτηση, ζωική παραγωγή, φροντίδα και χρήση ζώων για επιστημονικούς σκοπούς.
2. Δεοντολογία που αφορά τη σχέση ανθρώπων-ζώων, την εγγενή αξία της ζωής και τα επιχειρήματα υπέρ και κατά της χρήσης ζώων για επιστημονικούς σκοπούς.
3. Βασικά και κατάλληλα για τα συγκεκριμένα είδη στοιχεία βιολογίας που αφορούν την ανατομία, τα χαρακτηριστικά φυσιολογίας, την εκτροφή, τη γενετική και την τροποποίηση του γενετικού υλικού.
4. Συμπεριφορά των ζώων, ζωική παραγωγή και εμπλουτισμός.
5. Μέθοδοι χειρισμού και διαδικασίες ανάλογα με τα συγκεκριμένα είδη ζώων, κατά περίπτωση.
6. Υγιεινή και διαχείριση της υγείας των ζώων.
7. Εντοπισμός πόνου, ταλαιπωρίας και αγωνίας ανάλογα με το είδος, για τα πιο συνηθισμένα εργαστηριακά είδη.
8. Αναισθησία, ανακούφιση του πόνου και θανάτωση.
9. Χρήση μη βάνουσων καταληκτικών σημείων.
10. Απαίτηση αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης.
11. Σχεδιασμός διαδικασιών και έργων, όπου ενδεικνύται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Γ) ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥ (1) ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 36

1. Συνάφεια και αιτιολόγηση των ακόλουθων στοιχείων:
 - α) χρήσης ζώων, συμπεριλαμβανομένης της καταγωγής, του εκτιμώμενου αριθμού, των ειδών και των σταδίων της ζωής τους·
 - β) διαδικασιών.
2. Εφαρμογή μεθόδων για την αντικατάσταση, μείωση και βελτίωση της χρήσης ζώων σε διαδικασίες.
3. Προγραμματισμένη χρήση αναισθητικών, αναλγητικών και άλλων μεθόδων για την ανακούφιση του πόνου.
4. Μείωση, αποφυγή και ανακούφιση κάθε μορφής ταλαιπωρίας του ζώου από τη γέννηση ως το θάνατο, ανάλογα με την περίπτωση.
5. Χρήση μη βάνουσων καταληκτικών σημείων.
6. Πειραματική στρατηγική ή στρατηγική παρατήρησης και στατιστική μελέτη για την ελαχιστοποίηση του αριθμού των ζώων, του πόνου, της ταλαιπωρίας, της αγωνίας τους και των περιβαλλοντικών επιπτώσεων, ανάλογα με την περίπτωση.
7. Επαναχρησιμοποίηση ζώων και οι σωρευτικές της επιπτώσεις στα ζώα.
8. Προτεινόμενη κατάταξη των διαδικασιών αναλόγως της δριμύτητας.
9. Αποφυγή της αδικαιολόγητης επανάληψης των διαδικασιών όπου απαιτείται.

10. Συνθήκες στέγασης, ζωοτεχνίας και φροντίδας των ζώων.

11. Μέθοδοι θανάτωσης.

12. Επάρκεια των ατόμων που συμμετέχουν στο έργο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΑΝΑΛΟΓΩΣ ΤΗΣ ΔΡΙΜΥΤΗΤΑΣ

Η δριμύτητα της διαδικασίας προσδιορίζεται ανάλογα με το επίπεδο πόνου, ταλαιπωρίας, αγωνίας ή μόνιμης βλάβης που αναμένεται ότι θα υποστεί το συγκεκριμένο ζώο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Τμήμα I: Κατηγορίες δριμύτητας

Καταληκτικές:

Οι διαδικασίες οι οποίες λαμβάνουν χώρα εξ ολοκλήρου υπό καθεστώς γενικής αναισθησίας, χωρίς το ζώο να πρόκειται να ανακτήσει ποτέ τις αισθήσεις του ταξινομούνται ως καταληκτικές.

Ήπιες:

Οι διαδικασίες οι οποίες συνεπάγονται βραχυχρόνιο ήπιο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία για τα ζώα καθώς και οι διαδικασίες οι οποίες δεν συνεπάγονται ουσιαστική βλάβη της ευεξίας ή της γενικής κατάστασης του ζώου, ταξινομούνται ως ήπιες.

Μέτριες:

Οι διαδικασίες οι οποίες συνεπάγονται βραχυχρόνιο μέτριο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία, ή μακροχρόνιο ήπιο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία για τα ζώα καθώς και οι διαδικασίες οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν μέτρια βλάβη της ευεξίας ή της γενικής κατάστασης του ζώου, ταξινομούνται ως μέτριες.

Βαριές:

Οι διαδικασίες οι οποίες συνεπάγονται βραχυχρόνιο έντονο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία, ή μακροχρόνιο μέτριο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία για τα ζώα καθώς και οι διαδικασίες οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρή βλάβη της ευεξίας ή της γενικής κατάστασης του ζώου, ταξινομούνται ως βαριές.

Τμήμα II: Κριτήρια κατάταξης

Η κατάταξη σε κατηγορία αναλόγως του βαθμού δριμύτητας λαμβάνει υπόψη τυχόν επεμβάσεις ή χειρισμό του ζώου στο πλαίσιο συγκεκριμένης διαδικασίας. Η κατάταξη έχει ως κριτήριο τις σοβαρότερες συνέπειες που ενδέχεται να υποστεί το ζώο μετά την εφαρμογή όλων των κατάλληλων τεχνικών μετριασμού του πόνου ή της ταλαιπωρίας του.

Κατά την κατάταξη μιας διαδικασίας σε μια συγκεκριμένη κατηγορία, λαμβάνονται υπόψη ο τύπος διαδικασίας και ορισμένοι άλλοι παράγοντες. Όλοι αυτοί οι παράγοντες εξετάζονται κατά περίπτωση.

Στους παράγοντες που σχετίζονται με τη διαδικασία συγκαταλέγονται οι ακόλουθοι:

- είδος χειρισμού, μεταχείριση,

- φύση και ένταση του πόνου, της ταλαιπωρίας, της αγωνίας ή της μόνιμης βλάβης που προξενείται από (όλα τα στοιχεία) της διαδικασίας, και η διάρκεια, συχνότητα και πολλαπλότητα των χρησιμοποιούμενων τεχνικών,

- ταλαιπωρία που προξενείται σωρευτικά στο πλαίσιο διαδικασίας,

- παρεμπόδιση της εκδήλωσης φυσιολογικής συμπεριφοράς συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στην τήρηση των προδιαγραφών στέγασης, ζωοτεχνίας και φροντίδας.

Το τμήμα ΙΙΙ περιλαμβάνει παραδείγματα διαδικασιών που κατατάσσονται σε καθεμία από τις κατηγορίες δριμύτητας βάσει παραγόντων που σχετίζονται μόνον με τον τύπο διαδικασίας. Τα παραδείγματα αυτά παρέχουν μια πρώτη ένδειξη της ταξινόμησης που θα ήταν η καταλληλότερη για ένα συγκεκριμένο τύπο διαδικασίας.

Ωστόσο, για την τελική ταξινόμηση μιας διαδικασίας βάσει της δριμύτητας, λαμβάνονται επίσης υπόψη και οι ακόλουθοι πρόσθετοι παράγοντες, οι οποίοι αξιολογούνται κατά περίπτωση:

- είδος και γονιδιακός τύπος,
- ωριμότητα, ηλικία και φύλο του ζώου,
- εκπαίδευση του ζώου όσον αφορά τη διαδικασία,
- αν πρόκειται να ξαναχρησιμοποιηθεί το ζώο, ο πραγματικός βαθμός δριμύτητας των προηγούμενων διαδικασιών,
- οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι περιορισμού ή εξάλειψης του πόνου, της ταλαιπωρίας και της αγωνίας, συμπεριλαμβανομένης

της βελτίωσης των συνθηκών στέγασης, ζωοτεχνίας και φροντίδας,

- μη βάνουσα καταληκτικά σημεία.

Τμήμα ΙΙΙ:

Παραδείγματα διαφόρων τύπων διαδικασιών που κατατάσσονται σε καθεμία από τις κατηγορίες δριμύτητας βάσει παραγόντων που σχετίζονται με τον τύπο διαδικασίας.

1. Ήπια διαδικασία

α) Χορήγηση αναισθητικών φαρμάκων εκτός αν γίνεται με μοναδικό σκοπό τη θανάτωση·

β) φαρμακοκινητική μελέτη με χορήγηση μιας και μόνης δόσης και λήψη περιορισμένου αριθμού δειγμάτων αίματος (που ανέρχονται συνολικά σε < 10 % του κυκλοφορούντος όγκου αίματος), όπου η ουσία δεν αναμένεται να προξενήσει ανιχνεύσιμο αρνητικό αποτέλεσμα·

γ) μη επεμβατικές τεχνικές απεικόνισης ζώων (π.χ. MRI) με την κατάλληλη καταστολή ή αναισθησία·

δ) επιδερμικές διαδικασίες, π.χ. βιοψίες αυτιών και ουράς, μη χειρουργική υποδόρια εμφύτευση μικροαντλιών και πομποδεκτών·

ε) εφαρμογή εξωτερικών τηλεμετρικών συσκευών που προξενούν μικρή μόνο βλάβη στα ζώα ή μικρή παρεμβολή στην κανονική δραστηριότητα και συμπεριφορά τους·

στ) χορήγηση ουσιών διά της υποδόριας, ενδομυϊκής, ενδοπεριτοναϊκής οδού, με αναγκαστική θρέψη και ενδοφλεβίως μέσω επιφανειακών αγγείων, όταν η ουσία δεν έχει παρά μέτριες επιπτώσεις στο ζώο, και οι ποσότητες είναι εντός των κατάλληλων ορίων για το μέγεθος και το είδος του ζώου·

ζ) επαγωγή όγκων, ή αυτογενείς όγκοι, που δεν προκαλούν ανιχνεύσιμα κλινικά αρνητικά αποτελέσματα (π.χ. μικροί, υποδόριοι, μη χωροκατακτητικοί όζοι)·

η) εκτροφή γενετικά τροποποιημένων ζώων που αναμένεται να οδηγήσει σε φαινότυπο με ήπια αποτελέσματα·

θ) διατροφή με τροποποιημένα σιτηρέσια, που δεν καλύπτουν όλες τις διατροφικές ανάγκες των ζώων και αναμένεται να προξενήσουν ήπιες κλινικές ανωμαλίες στο χρονικό πλαίσιο της έρευνας·

ι) βραχείας διάρκειας (< 24h) παραμονή σε μεταβολικά κλουβιά·

ια) μελέτες στις οποίες τα ζώα στερούνται των συντρόφων τους για σύντομο χρονικό διάστημα, ή απο-

μονώνονται για σύντομο διάστημα σε κλουβιά ενήλικες αρουραίοι ή μύες κοινωνικών στελεχών·

ιβ) μοντέλα τα οποία εκθέτουν τα ζώα σε βλαβερά ερεθίσματα τα οποία προκαλούν στιγμιαία ήπιο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία, και τα οποία τα ζώα μπορούν να αποφύγουν με επιτυχία·

ιγ) ο συνδυασμός ή η σώρευση των ακόλουθων παραδειγμάτων, μπορούν να οδηγήσουν στην κατάταξη, ως ήπιων, των ακόλουθων διαδικασιών:

i) αξιολόγηση της σύνθεσης του σώματος με μη επεμβατικά μέτρα και ελάχιστο περιορισμό·

ii) παρακολούθηση ECG με μη επεμβατικές τεχνικές με ελάχιστο ή καθόλου περιορισμό ζώων εξοικειωμένων με την ανθρώπινη παρουσία·

iii) εφαρμογή εξωτερικών τηλεμετρικών συσκευών οι οποίες δεν αναμένεται να προξενήσουν βλάβη σε ζώα με κοινωνική προσαρμογή και δεν παρεμβαίνουν στην κανονική δραστηριότητα και συμπεριφορά τους·

iv) εκτροφή γενετικά τροποποιημένων ζώων τα οποία δεν αναμένεται να έχουν κλινικά ανιχνεύσιμο αρνητικό φαινότυπο·

v) προσθήκη αδρανών δεικτών στη διατροφή για την παρακολούθηση της πορείας της πέψης·

vi) διακοπή της σίτισης ενήλικων αρουραίων για < 24 ώρες·

vii) δοκιμές στον αγρό.

2. Μέτρια διαδικασία

α) Συχνή εφαρμογή δοκιμαστικών ουσιών οι οποίες παράγουν μέτρια κλινικά αποτελέσματα, και λήψη δειγμάτων αίματος (> 10 % του κυκλοφορούντος όγκου αίματος) από ζώο που διατηρεί τις αισθήσεις του, εντός διαστήματος μερικών ημερών χωρίς αντικατάσταση του όγκου του αίματος·

β) μελέτες εύρεσης του πεδίου τιμών δόσης που προκαλούν οξεία συμπτώματα, δοκιμές χρονικής τοξικότητας/καρκινογένεσης, με μη θανατηφόρα καταληκτικά σημεία·

γ) χειρουργική επέμβαση με γενική αναισθησία και τη χορήγηση κατάλληλων αναλγητικών, συνεπαγόμενη μετεγχειρητικό πόνο ή ταλαιπωρία ή για την επιδείνωση της γενικής κατάστασης. Παραδείγματα, μεταξύ άλλων: θωρακοτομή, κρανιοτομή, λαπαροτομή, ορχιδεκτομή, λυμφαδενεκτομή, θυροειδεκτομή, ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση με αποτελεσματική σταθεροποίηση και διαχείριση των τραυμάτων, μεταμόσχευση οργάνων με αποτελεσματική διαχείριση της απόρριψης, χειρουργική εμφύτευση καθετήρων ή βιοϊατρικών συσκευών (π.χ. τηλεμετρικών πομπών, μικροαντλιών, κ.λπ.)·

δ) μοντέλα επαγωγής όγκων, ή αυτογενείς όγκοι, που αναμένεται να προξενήσουν μέτριο πόνο ή ταλαιπωρία ή μέτρια παρεμβολή στην κανονική συμπεριφορά·

ε) ακτινοβολία ή χημειοθεραπεία με μη θανατηφόρα δόση, ή με άλλως θανατηφόρα δόση αλλά με ανασύσταση του ανοσοποιητικού συστήματος. Τα αρνητικά αποτελέσματα αναμένεται να είναι ήπια ή μέτρια και βραχείας διάρκειας (< 5 ημέρες)·

στ) εκτροφή γενετικά τροποποιημένων ζώων που αναμένεται να οδηγήσει σε φαινότυπο με μέτρια αποτελέσματα·

ζ) δημιουργία γενετικά τροποποιημένων ζώων μέσω χειρουργικών διαδικασιών·

η) χρήση μεταβολικών κλουβιών με μέτριο περιορισμό της κίνησης για παρατεταμένη περίοδο (έως 5 ημερών)·

θ) μελέτες με τροποποιημένα σιτηρέσια που δεν καλύπτουν όλες τις διατροφικές ανάγκες των ζώων και αναμένεται να προκαλέσουν μέτριες κλινικές ανωμαλίες εντός του χρονικού διαστήματος που καλύπτει η μελέτη·
ι) διακοπή της σίτισης ενήλικων αρουραίων για 48 ώρες·

ια) πρόκληση αντιδράσεων φυγής και αποφυγής όταν το ζώο δεν έχει δυνατότητα διαφυγής ή αποφυγής του ερεθίσματος, οι οποίες αναμένεται να προκαλέσουν μέτρια αγωνία.

3. Βαριά διαδικασία

α) Δοκιμές τοξικότητας με καταληκτικό σημείο το θάνατο, ή στις οποίες αναμένονται θάνατοι ή προκαλούνται σοβαρές παθοφυσιολογικές καταστάσεις. Π.χ., δοκιμή οξείας τοξικότητας μιας και μόνης δόσης (βλέπε κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ για τις δοκιμές)·

β) δοκιμή συσκευής της οποίας η διακοπή λειτουργίας μπορεί να προκαλέσει σοβαρό πόνο, ταλαιπωρία ή το θάνατο του ζώου (π.χ. συσκευή υποβοήθησης της καρδιάς)·

γ) δοκιμές ισχύος εμβολίων που χαρακτηρίζονται από τη μακροχρόνια επιδείνωση της κατάστασης του ζώου, προϊούσα ασθένεια που οδηγεί στο θάνατο, σε συνδυασμό με μακράς διάρκειας μέτριο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία·

δ) ακτινοβολία ή χημειοθεραπεία με θανατηφόρα δόση χωρίς ανασύσταση του ανοσοποιητικού συστήματος, ή ανασύσταση με πρόκληση της νόσου «δότη κατά ξενιστή (GVHD)»·

ε) μοντέλα με επαγωγή όγκων, ή με αυτογενείς όγκους, που αναμένεται ότι θα προκαλέσουν προϊούσα θανατηφόρο ασθένεια σε συνδυασμό με μακράς διάρκειας μέτριο πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία. Π.χ., όγκοι που προκαλούν καχεξία, επιθετικοί όγκοι οστών, όγκοι με μεταστάσεις, και όγκοι που εξελκούνται·

στ) χειρουργικές και άλλες επεμβάσεις σε ζώα υπό γενική αναισθησία οι οποίες αναμένεται να προκαλέσουν σοβαρό ή επίμονο μέτριο μετεγχειρητικό πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία και μακροχρόνια επιδείνωση της γενικής κατάστασης των ζώων. Πρόκληση ασταθών καταγμάτων, θωρακοτομής χωρίς τα κατάλληλα αναλγητικά φάρμακα, ή τραύματος με σκοπό την πρόκληση πολλαπλής οργανικής ανεπάρκειας·

ζ) μεταμόσχευση οργάνων όπου η απόρριψη του οργάνου ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρή αγωνία ή

σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασης του ζώου (π.χ. ξενομεταμόσχευση)·

η) εκτροπή ζώων με γενετικές διαταραχές που αναμένεται ότι θα υποστούν σοβαρή και μακροχρόνια επιδείνωση της γενικής τους κατάστασης, π.χ. μοντέλα της νόσου του Huntington, μυϊκής δυστροφίας, χρόνιας υποτροπιάζουσας νευρίτιδας·

θ) χρησιμοποίηση μεταβολικών κλουβιών με σοβαρό περιορισμό της κίνησης επί παρατεταμένη περίοδο·

ι) αναπόδραστο ηλεκτροσόκ [π.χ. για την πρόκληση «μαθημένης ανημπορίας» (learned helplessness)]·

ια) πλήρης απομόνωση κοινωνικών ζώων, όπως π.χ. σκύλων και πρωτευόντων πλην του ανθρώπου, επί παρατεταμένες περιόδους·

ιβ) στρες λόγω ακινησίας για την πρόκληση γαστρικού έλκους ή καρδιοπάθειας σε αρουραίους·

ιγ) δοκιμές αναγκαστικής κολύμβησης ή άσκησης με καταληκτικό σημείο την εξάντληση.

Άρθρο 55

Εξουσιοδοτικές διατάξεις

(Άρθρο 50 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, δύναται να τροποποιούνται τα Παραρτήματα I και III ως VIII, εκτός από τα Τμήματα 1 και 2 του Παραρτήματος VIII.

Άρθρο 56

Έναρξη ισχύος

(Άρθρο 61 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ)

Η ισχύς του παρόντος διατάγματος αρχίζει από την 1η Ιανουαρίου 2013.

Στον Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων αναθέτουμε τη δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος διατάγματος.

Αθήνα, 29 Απριλίου 2013

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ
ΚΑΡΟΛΟΣ ΓΡ. ΠΑΠΟΥΛΙΑΣ

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ,
ΥΠΟΔΟΜΩΝ, ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ
ΚΑΙ ΔΙΚΤΥΩΝ

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΧΑΤΖΗΔΑΚΗΣ **ΜΑΞΙΜΟΣ ΧΑΡΑΚΟΠΟΥΛΟΣ**

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

Σε έντυπη μορφή:

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 έως 16 σελίδες σε 1 € προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

Σε μορφή DVD/CD:

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση	Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α΄	150 €	40 €	15 €	Α.Α.Π.	110 €	30 €	-
Β΄	300 €	80 €	30 €	Ε.Β.Ι.	100 €	-	-
Γ΄	50 €	-	-	Α.Ε.Δ.	5 €	-	-
Υ.Ο.Δ.Δ.	50 €	-	-	Δ.Δ.Σ.	200 €	-	20 €
Δ΄	110 €	30 €	-	Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Έντυπη μορφή	Τεύχος	Έντυπη μορφή	Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α΄	225 €	Δ΄	160 €	Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	2.250 €
Β΄	320 €	Α.Α.Π.	160 €	Δ.Δ.Σ.	225 €
Γ΄	65 €	Ε.Β.Ι.	65 €	Α.Σ.Ε.Π.	70 €
Υ.Ο.Δ.Δ.	65 €	Α.Ε.Δ.	10 €	Ο.Π.Κ.	-

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.

- Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστριαύ 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).
- Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.
- Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α, τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής.
- Το ποσό υπέρ Τ.Α.Π.Ε.Τ. (5% επί του ποσού συνδρομής), καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.
- Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρίζονται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.

Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: τηλ.: 210 8220885.

Τα φύλλα όλων των τευχών της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως διατίθενται δωρεάν σε ηλεκτρονική μορφή από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου (www.et.gr)

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: <http://www.et.gr> - e-mail: webmaster.et@et.gr

ΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ ΑΠΟ 08:00 ΜΕΧΡΙ 13:30



* 0 1 0 0 1 0 6 3 0 0 4 1 3 0 0 3 6 *

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004



01001532806020028



3003

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 153

28 Ιουνίου 2002

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 3028

Για την προστασία των Αρχαιοτήτων και εν γένει της
Πολιτιστικής Κληρονομιάς.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Εκδίδομε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ ΒΑΣΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

1. Στην προστασία που παρέχεται με τις διατάξεις του παρόντος νόμου υπάγεται η πολιτιστική κληρονομιά της Χώρας από τους αρχαιοτάτους χρόνους μέχρι σήμερα. Η προστασία αυτή έχει ως σκοπό τη διατήρηση της ιστορικής μνήμης χάριν της παρούσας και των μελλοντικών γενεών και την αναβάθμιση του πολιτιστικού περιβάλλοντος.

2. Η πολιτιστική κληρονομιά της Χώρας αποτελείται από τα πολιτιστικά αγαθά που βρίσκονται εντός των ορίων της ελληνικής επικράτειας, συμπεριλαμβανομένων των χωρικών υδάτων, καθώς και εντός άλλων θαλάσσιων ζωνών στις οποίες η Ελλάδα ασκεί σχετική δικαιοδοσία σύμφωνα με το διεθνές δίκαιο. Η πολιτιστική κληρονομιά περιλαμβάνει και τα άυλα πολιτιστικά αγαθά.

3. Στο πλαίσιο των κανόνων του διεθνούς δικαίου, το Ελληνικό Κράτος μεριμνά και για την προστασία των πολιτιστικών αγαθών που προέρχονται από την ελληνική επικράτεια οποτεδήποτε και αν απομακρύνθηκαν από αυτήν. Το Ελληνικό Κράτος μεριμνά επίσης στο πλαίσιο του διεθνούς δικαίου για την προστασία των πολιτιστικών αγαθών που συνδέονται ιστορικά με την Ελλάδα οπουδήποτε και αν βρίσκονται.

Άρθρο 2

Έννοια όρων

Για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος νόμου:

α) Ως πολιτιστικά αγαθά νοούνται οι μαρτυρίες της ύπαρξης και της ατομικής και συλλογικής δραστηριότητας του ανθρώπου.

β) Ως μνημεία νοούνται τα πολιτιστικά αγαθά που απο-

τελούν υλικές μαρτυρίες και ανήκουν στην πολιτιστική κληρονομιά της Χώρας και των οποίων επιβάλλεται η ειδικότερη προστασία βάσει των εξής διακρίσεων:

αα) Ως αρχαία μνημεία ή αρχαία νοούνται όλα τα πολιτιστικά αγαθά που ανάγονται στους προϊστορικούς, αρχαίους, βυζαντινούς και μεταβυζαντινούς χρόνους και χρονολογούνται έως και το 1830, με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 20. Στα αρχαία μνημεία συμπεριλαμβάνονται σπήλαια και παλαιοντολογικά κατάλοιπα για τα οποία υπάρχουν ενδείξεις ότι συνδέονται με την ανθρώπινη ύπαρξη.

ββ) Ως νεότερα μνημεία νοούνται τα πολιτιστικά αγαθά που είναι μεταγενέστερα του 1830 και των οποίων η προστασία επιβάλλεται λόγω της ιστορικής, καλλιτεχνικής ή επιστημονικής σημασίας τους, κατά τις διακρίσεις των άρθρων 6 και 20.

γγ) Ως ακίνητα μνημεία νοούνται τα μνημεία που υπήρξαν συνδεδεμένα με το έδαφος και παραμένουν σε αυτό ή στο βυθό της θάλασσας ή στον πυθμένα λιμνών ή ποταμών, καθώς και τα μνημεία που βρίσκονται στο έδαφος ή στο βυθό της θάλασσας ή στον πυθμένα λιμνών ή ποταμών και δεν είναι δυνατόν να μετακινηθούν χωρίς βλάβη της αξίας τους ως μαρτυριών. Στα ακίνητα μνημεία συμπεριλαμβάνονται οι εγκαταστάσεις, οι κατασκευές και τα διακοσμητικά και λοιπά στοιχεία που αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα τους, καθώς και το άμεσο περιβάλλον τους.

δδ) Ως κινητά μνημεία νοούνται τα μνημεία που δεν θεωρούνται ακίνητα.

γ) Ως αρχαιολογικοί χώροι νοούνται εκτάσεις στην ξηρά ή στη θάλασσα ή στις λίμνες ή στους ποταμούς, οι οποίες περιέχουν ή στις οποίες υπάρχουν ενδείξεις ότι περιέχονται αρχαία μνημεία ή αποτέλεσαν ή υπάρχουν ενδείξεις ότι αποτέλεσαν από τους αρχαιοτάτους χρόνους έως και το 1830 μνημειακά, οικιστικά ή ταφικά σύνολα. Οι αρχαιολογικοί χώροι περιλαμβάνουν και το απαραίτητο ελεύθερο περιβάλλον που επιτρέπει στα σωζόμενα μνημεία να συντίθενται σε ιστορική, αισθητική και λειτουργική ενότητα.

δ) Ως ιστορικοί τόποι νοούνται είτε εκτάσεις στην ξηρά ή στη θάλασσα ή στις λίμνες ή στους ποταμούς που αποτέλεσαν ή που υπάρχουν ενδείξεις ότι αποτέλεσαν το χώρο εξαιρετων ιστορικών ή μυθικών γεγονότων, ή εκτάσεις που περιέχουν ή στις οποίες υπάρχουν ενδείξεις ότι πε-

ριέχονται μνημεία μεταγενέστερα του 1830, είτε σύνθετα έργα του ανθρώπου και της φύσης μεταγενέστερα του 1830, τα οποία συνιστούν χαρακτηριστικούς και ομοιογενείς χώρους, που είναι δυνατόν να οριοθετηθούν τοπογραφικά, και των οποίων επιβάλλεται η προστασία λόγω της λαογραφικής, εθνολογικής, κοινωνικής, τεχνικής, αρχιτεκτονικής, βιομηχανικής ή εν γένει ιστορικής, καλλιτεχνικής ή επιστημονικής σημασίας τους.

ε) Ως άυλα πολιτιστικά αγαθά νοούνται εκφράσεις, δραστηριότητες, γνώσεις και πληροφορίες, όπως μύθοι, έθιμα, προφορικές παραδόσεις, χοροί, δρώμενα, μουσική, τραγούδια, δεξιότητες ή τεχνικές που αποτελούν μαρτυρίες του παραδοσιακού, λαϊκού και λόγιου πολιτισμού.

στ) Ως Υπηρεσία νοείται η αρμόδια Κεντρική ή Περιφερειακή Υπηρεσία του Υπουργείου Πολιτισμού.

ζ) Ως Συμβούλιο νοείται το κατά περίπτωση αρμόδιο γνωμοδοτικό συλλογικό όργανο, όπως αυτά ορίζονται στις διατάξεις των άρθρων 49 έως 51.

Άρθρο 3

Περιεχόμενο της προστασίας

1. Η προστασία της πολιτιστικής κληρονομιάς της Χώρας συνίσταται κυρίως:

α) στον εντοπισμό, την έρευνα, την καταγραφή, την τεκμηρίωση και τη μελέτη των στοιχείων της,

β) στη διατήρηση και στην αποτροπή της καταστροφής, της αλλοίωσης και γενικά κάθε άμεσης ή έμμεσης βλάβης της,

γ) στην αποτροπή της παράνομης ανασκαφής, της κλοπής και της παράνομης εξαγωγής,

δ) στη συντήρηση και την κατά περίπτωση αναγκαία αποκατάστασή της,

ε) στη διευκόλυνση της πρόσβασης και της επικοινωνίας του κοινού με αυτήν,

στ) στην ανάδειξη και την ένταξή της στη σύγχρονη κοινωνική ζωή και

ζ) στην παιδεία, την αισθητική αγωγή και την ευαισθητοποίηση των πολιτών για την πολιτιστική κληρονομιά.

2. Η προστασία των μνημείων, αρχαιολογικών χώρων και ιστορικών τόπων περιλαμβάνεται στους στόχους οποιουδήποτε επιπέδου χωροταξικού, αναπτυξιακού, περιβαλλοντικού και πολεοδομικού σχεδιασμού ή σχεδίων ισοδύναμου αποτελέσματος ή υποκατάστατων τους.

Άρθρο 4

Εθνικό Αρχείο Μνημείων

1. Τα μνημεία καταγράφονται, τεκμηριώνονται και καταχωρούνται στο Εθνικό Αρχείο Μνημείων, που τηρείται στο Υπουργείο Πολιτισμού.

2. Με προεδρικό διάταγμα, που εκδίδεται με πρόταση του Υπουργού Πολιτισμού, ρυθμίζεται η οργάνωση και η λειτουργία του Εθνικού Αρχείου Μνημείων και προσδιορίζονται ο τρόπος καταγραφής των μνημείων, ο τρόπος προστασίας των δεδομένων, οι προϋποθέσεις άσκησης του δικαιώματος πρόσβασης σε αυτά για ερευνητικούς και άλλους λόγους και κάθε αναγκαία λεπτομέρεια. Στο Εθνικό Αρχείο Μνημείων καταχωρίζεται, το αργότερο ανά τριετία, το πόρισμα επιθεώρησης για την κατάσταση κάθε ακινήτου μνημείου που διενεργείται από την αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Πολιτισμού.

Άρθρο 5

Προστασία άυλων πολιτιστικών αγαθών

Το Υπουργείο Πολιτισμού μεριμνά για την αποτύπωση σε γραπτή μορφή, καθώς και σε υλικούς φορείς ήχου, εικόνας ή ήχου και εικόνας, την καταγραφή και την τεκμηρίωση άυλων πολιτιστικών αγαθών του παραδοσιακού, λαϊκού και λόγιου πολιτισμού που παρουσιάζουν ιδιαίτερη σημασία. Με προεδρικό διάταγμα, που εκδίδεται με πρόταση του Υπουργού Πολιτισμού, καθορίζονται ο τρόπος καταγραφής και αποτύπωσης των άυλων πολιτιστικών αγαθών, οι αρμόδιες για την υλοποίηση των παραπάνω ενεργειών υπηρεσίες ή και φορείς και ρυθμίζεται κάθε αναγκαία λεπτομέρεια.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ

ΑΚΙΝΗΤΑ ΜΝΗΜΕΙΑ ΚΑΙ ΧΩΡΟΙ

ΤΜΗΜΑ ΠΡΩΤΟ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 6

Διακρίσεις ακινήτων μνημείων - Χαρακτηρισμός

1. Στα ακίνητα μνημεία περιλαμβάνονται:

α) τα αρχαία που χρονολογούνται έως και το 1830,

β) τα νεότερα πολιτιστικά αγαθά που είναι προγενέστερα των εκάστοτε τελευταίων εκατό ετών και χαρακτηρίζονται μνημεία λόγω της αρχιτεκτονικής, πολεοδομικής, κοινωνικής, εθνολογικής, λαογραφικής, τεχνικής, βιομηχανικής ή εν γένει ιστορικής, καλλιτεχνικής ή επιστημονικής σημασίας τους,

γ) τα νεότερα πολιτιστικά αγαθά που ανάγονται στην περίοδο των εκάστοτε τελευταίων εκατό ετών και χαρακτηρίζονται μνημεία λόγω της ιδιαίτερης αρχιτεκτονικής, πολεοδομικής, κοινωνικής, εθνολογικής, λαογραφικής, τεχνικής, βιομηχανικής ή εν γένει ιστορικής, καλλιτεχνικής ή επιστημονικής σημασίας τους.

2. Ο χαρακτηρισμός ακινήτου μνημείου είναι δυνατόν να αφορά και κινητά που συνδέονται με ορισμένη χρήση του ακινήτου, τις χρήσεις που είναι σύμφωνες με το χαρακτήρα του ως μνημείου, καθώς και τον περιβάλλοντα χώρο ή στοιχεία αυτού.

3. Για τη δυνατότητα μετακίνησης μνημείων της περίπτωσης γγ' του εδαφίου β' του άρθρου 2 και την ιδιότητά τους ως ακινήτων αποφαινεται ο Υπουργός Πολιτισμού ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου.

4. Τα αρχαία ακίνητα μνημεία προστατεύονται από το νόμο χωρίς να απαιτείται η έκδοση οποιασδήποτε διοικητικής πράξης. Τα ακίνητα των περιπτώσεων β' και γ' της παραγράφου 1 χαρακτηρίζονται μνημεία με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, που εκδίδεται ύστερα από εισήγηση της Υπηρεσίας και γνώμη του Συμβουλίου και δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

5. Η εισήγηση κοινοποιείται απευθείας, με μέριμνα της Υπηρεσίας, στον κύριο, τον νομέα ή τον κάτοχο, ο οποίος μπορεί να υποβάλει αντιρρήσεις εντός δύο (2) μηνών από την κοινοποίηση. Εάν δεν είναι δυνατόν να γίνει κοινοποίηση γιατί ο κύριος, ο νομέας ή ο κάτοχος δεν κατέστη δυνατόν να ανευρεθεί από την Υπηρεσία, συντάσσεται ανακοίνωση για την εισήγηση, που δημοσιεύεται σε μία ημερήσια ή εβδομαδιαία εφημερίδα που εκδίδεται στην

πρωτεύουσα του νομού όπου βρίσκεται το υπό χαρακτηρισμό ακίνητο ή το μεγαλύτερο τμήμα αυτού, και εάν δεν υπάρχει τέτοια σε μία ημερήσια εφημερίδα της Αθήνας ή της Θεσσαλονίκης για τις Περιφέρειες Κεντρικής Μακεδονίας, Δυτικής Μακεδονίας, Ανατολικής Μακεδονίας και Θράκης. Παράλληλα η ανακοίνωση τοιχοκολλάται στο υπό χαρακτηρισμό ακίνητο και συντάσσεται πρακτικό από την Υπηρεσία για την τοιχοκόλληση. Στην περίπτωση αυτή η προθεσμία για την υποβολή αντιρρήσεων αρχίζει από τη δημοσίευση.

6. Ο κύριος ή όποιος έχει εμπράγματα δικαιώματα σε ακίνητο υπό χαρακτηρισμό, καθώς και ο νομέας, ο κάτοχος ή ο χρήστης οφείλει και πριν από την έκδοση της απόφασης να επιτρέπει στους υπαλλήλους της Υπηρεσίας την είσοδό τους σε αυτό και την εξέτασή του. Επίσης οφείλει να τους παρέχει κάθε σχετική πληροφορία.

7. Τα αποτελέσματα του χαρακτηρισμού επέρχονται από την κοινοποίηση ή τη δημοσίευση της ανακοίνωσης στην εφημερίδα και αίρονται εάν η απόφαση περί χαρακτηρισμού δεν δημοσιευθεί εντός ενός (1) έτους από αυτές. Εντός του ίδιου χρονικού διαστήματος απαγορεύεται κάθε επέμβαση ή εργασία στο υπό χαρακτηρισμό ακίνητο.

8. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού ρυθμίζεται κάθε λεπτομέρεια αναγκαία για την εφαρμογή των διατάξεων των προηγούμενων παραγράφων.

9. Η απόφαση χαρακτηρισμού ακινήτου μνημείου που εκδίδεται σύμφωνα με τις προηγούμενες παραγράφους μπορεί να ανακληθεί μόνο για πλάνη περί τα πράγματα. Η απόφαση ανάκλησης εκδίδεται κατά τη διαδικασία των παραγράφων 4 και 5 και δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, αφότου και επέρχονται τα αποτελέσματά της. Η απόφαση για το χαρακτηρισμό ή η ανακλητική της αποστέλλεται στην αρμόδια πολεοδομική υπηρεσία και στον οικείο δήμο ή κοινότητα και στο Κτηματολόγιο Α.Ε.

10. Η κατεδάφιση νεότερων ακινήτων που είναι προγενέστερα των εκάστοτε εκατό τελευταίων ετών ή η εκτέλεση εργασιών για τις οποίες απαιτείται η έκδοση οικοδομικής άδειας, ακόμα και αν τα ακίνητα αυτά δεν έχουν χαρακτηρισθεί μνημεία, δεν επιτρέπεται χωρίς την έγκριση της Υπηρεσίας. Για το σκοπό αυτόν ο ενδιαφερόμενος γνωστοποιεί στην Υπηρεσία ότι προτίθεται να προβεί σε αυτήν. Η έγκριση θεωρείται ότι έχει χορηγηθεί εάν μέσα σε τέσσερις (4) μήνες από τη γνωστοποίηση δεν συντελεστούν οι διατυπώσεις δημοσιότητας της εισήγησης για το χαρακτηρισμό του ακινήτου που προβλέπονται στην παράγραφο 5.

11. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού που εκδίδεται ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου κρίνεται εάν είναι αναγκαία η ολική ή μερική, διαρκής ή προσωρινή άρση της προστασίας ακινήτου μνημείου προκειμένου να προστατευθεί άλλο μνημείο.

Άρθρο 7

Κυριότητα σε ακίνητα μνημεία

1. Τα αρχαία ακίνητα μνημεία που χρονολογούνται έως και το 1453 ανήκουν στο Δημόσιο κατά κυριότητα και νομή και είναι πράγματα εκτός συναλλαγής και ανεπίδεκτα χρησικτησίας.

2. Τα ακίνητα αρχαία που αποκαλύφθηκαν ή αποκαλύπτονται κατά την εκτέλεση ανασκαφών ή άλλης αρχαιο-

λογικής έρευνας ανήκουν κατά κυριότητα στο Δημόσιο, είναι εκτός συναλλαγής και ανεπίδεκτα χρησικτησίας.

3. Το δικαίωμα κυριότητας σε άλλα ακίνητα μνημεία μεταγενέστερα του 1453 ασκείται υπό τους όρους και τις προϋποθέσεις του παρόντος νόμου.

4. Δεν υπόκεινται σε κατάσχεση ακίνητα αρχαία που χρονολογούνται έως και το 1453. Οι παράγραφοι 2-4 του άρθρου 22 εφαρμόζονται αναλόγως.

Άρθρο 8

Δήλωση, υπόδειξη ακινήτων αρχαίων και αμοιβή

1. Κάθε πρόσωπο που ανακαλύπτει ή βρίσκει ακίνητο αρχαίο οφείλει να το δηλώνει χωρίς υπαίτια καθυστέρηση στην πλησιέστερη αρχαιολογική, αστυνομική ή λιμενική αρχή. Η δήλωση περιέχει την ακριβή τοποθεσία όπου βρίσκεται ή ανακαλύπτεται το αρχαίο και κάθε άλλη χρήσιμη λεπτομέρεια. Τα στοιχεία της δήλωσης καταγράφονται σε έκθεση της παραπάνω αρχής. Αν το αρχαίο ανακαλύπτεται ή βρίσκεται σε ακίνητο όπου εκτελούνται έργα ή εργασίες, αυτές πρέπει να διακόπτονται αμέσως μέχρις ότου αποφανθεί η Υπηρεσία.

2. Η Υπηρεσία οφείλει χωρίς υπαίτια καθυστέρηση να εξετάζει και να καταγράφει το αρχαίο και να λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα φύλαξης και προστασίας του, ύστερα από σχετική ειδοποίηση του ιδιοκτήτη του ακινήτου, όπου αυτό βρέθηκε, εφόσον αυτή είναι δυνατή.

3. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου παρέχεται χρηματική αμοιβή στο πρόσωπο που δηλώνει την ύπαρξη ακινήτου αρχαίου, σύμφωνα με την παράγραφο 1, το ύψος της οποίας καθορίζεται ανάλογα με τη σπουδαιότητα του αρχαίου και τη συμβολή εκείνου που το δηλώνει στην ανεύρεση και διάσωσή του.

4. Αμοιβή μπορεί να παρέχεται με όμοια απόφαση επίσης σε όποιον υποδεικνύει τον τόπο όπου υπάρχουν άγνωστα στην Υπηρεσία ακίνητα αρχαία, η καταβολή και το ύψος της οποίας κρίνεται ανάλογα με τη σπουδαιότητα των αρχαίων, καθώς και με τη συμβολή εκείνου που υποδεικνύει τον τόπο όπου βρίσκονται, στην ανεύρεση και τη διάσωσή τους.

5. Εάν η δήλωση ή η υπόδειξη γίνεται από περισσότερα πρόσωπα, η αμοιβή επιμερίζεται μεταξύ τους σε ποσοστά που καθορίζονται με την ίδια απόφαση ανάλογα με τη συμβολή καθενός και σε περίπτωση αμφιβολίας κατά ίσα μέρη. Αν το αρχαίο ανακαλύπτεται ή βρίσκεται μέσα σε ιδιωτικό ακίνητο και εκείνος που το δηλώνει δεν είναι κύριος ή μισθωτής του ακινήτου, η αμοιβή επιμερίζεται μεταξύ εκείνου που το δηλώνει και του κυρίου ή μισθωτή του ακινήτου σε ίσα μέρη. Προκειμένου για ενάλια αρχαία, αν εκείνος που τα δηλώνει δεν είναι κύριος ή μισθωτής του μέσου με το οποίο εντοπίστηκαν, η αμοιβή επιμερίζεται μεταξύ του κυρίου ή μισθωτή του μέσου και εκείνου που τα δηλώνει.

6. Δεν καταβάλλεται αμοιβή:

α) εάν το αρχαίο είναι ήδη γνωστό στην Υπηρεσία,

β) εάν βρίσκεται ή ανακαλύπτεται σε οριοθετημένο ή υπό οριοθέτηση αρχαιολογικό χώρο ή κατά τη διενέργεια ανασκαφών ή την εκτέλεση άλλων εργασιών για τις οποίες απαιτείται να παρίσταται εκπρόσωπος της Υπηρεσίας,

γ) εάν εκείνος που το δηλώνει ή υποδεικνύει τον τόπο όπου βρίσκεται είναι υπάλληλος του Δημοσίου, Ο.Τ.Α. ή άλλου νομικού προσώπου δημοσίου δικαίου ή νομικού

προσώπου ιδιωτικού δικαίου του ευρύτερου δημόσιου τομέα, όπως αυτός καθορίζεται κάθε φορά, και ενεργεί στο πλαίσιο των υπηρεσιακών του καθηκόντων.

Δεν καταβάλλεται επίσης αμοιβή σε όποιον ανακαλύπτει ή βρίσκει αρχαίο προβαίνοντας σε δραστηριότητες που αντίκεινται στις διατάξεις της νομοθεσίας για την προστασία της πολιτιστικής κληρονομιάς, καθώς και στην περίπτωση της παραγράφου 5, σε όποιον επιχειρεί να αποκρύψει το αρχαίο ή προβαίνει σε ενέργειες που μπορούν να το βλάψουν, οπότε η αμοιβή καταβάλλεται στον άλλο κατά το ποσοστό που του αναλογεί.

Άρθρο 9

Διατήρηση ακινήτων αρχαίων

1. Για τη διατήρηση ή μη ακινήτου αρχαίου αποφαινεται η Υπηρεσία με αιτιολογημένη έκθεση μετά τη διενέργεια διερευνητικής ανασκαφής, εάν αυτό είναι αναγκαίο. Εάν το θέμα κρίνεται ως μείζονος σημασίας είναι δυνατόν το αργότερο σε δύο (2) μήνες από την εύρεση ή ανακάλυψη του αρχαίου να παραπέμπεται στο Συμβούλιο, το οποίο γνωμοδοτεί το αργότερο σε δύο (2) μήνες από την παραπομπή. Στην περίπτωση αυτή για τη διατήρηση αποφαινεται ο Υπουργός.

2. Σε κάθε περίπτωση που αποφασίζεται να καταχωθεί ή να μην διατηρηθεί στον τόπο όπου βρίσκεται το αρχαίο, απαιτείται η προηγούμενη φωτογράφιση, αποτύπωση και τεκμηρίωσή του, καθώς και η κατάθεση εκτενούς επιστημονικής έκθεσης συνοδευόμενης από λεπτομερή κατάλογο ευρημάτων.

3. Αν αποφασίζεται να διατηρηθεί το αρχαίο, μπορεί να επιβάλλεται στον ιδιοκτήτη του ακινήτου η υποχρέωση να επιτρέψει την επίσκεψή του υπό όρους, που ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου.

4. Αν το αρχαίο βρίσκεται σε ιδιωτικό ακίνητο, ο έχων δικαίωμα σε αυτό δικαιούται να λάβει αποζημίωση για τη στέρηση της χρήσης του σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 19 μετά την πάροδο τριών (3) μηνών από τη δήλωση ή εύρεση του αρχαίου, εφόσον δεν έχει εκδοθεί η σχετική απόφαση.

5. Αν έχει αποφασιστεί η διενέργεια διερευνητικής ανασκαφής, ο έχων δικαίωμα στο ακίνητο δικαιούται να λάβει αποζημίωση για τη στέρηση της χρήσης του και για κάθε βλάβη που προκύπτει σε αυτό από την ανασκαφή το αργότερο μετά την πάροδο ενός (1) έτους από τη δήλωση ή την εύρεση του αρχαίου.

6. Τα ποσά που δαπανά ο έχων δικαίωμα στο ακίνητο για την προστασία του αρχαίου σύμφωνα με τις υποδείξεις της Υπηρεσίας και μέχρι την έκδοση της απόφασης για τη διατήρησή του, καταβάλλονται σε αυτόν.

ΤΜΗΜΑ ΔΕΥΤΕΡΟ

ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΣΕ ΑΚΙΝΗΤΑ ΜΝΗΜΕΙΑ ΚΑΙ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΤΟΥΣ

Άρθρο 10

Ενέργειες σε ακίνητα μνημεία και στο περιβάλλον τους

1. Απαγορεύεται κάθε ενέργεια σε ακίνητο μνημείο, η οποία είναι δυνατόν να επιφέρει με άμεσο ή έμμεσο τρόπο καταστροφή, βλάβη, ρύπανση ή αλλοίωση της μορφής του.

2. Απαγορεύεται η εκμετάλλευση λατομείου, ο πορισμός οικοδομικών υλικών, η διενέργεια μεταλλευτικών ερευνών και η εκμετάλλευση μεταλλείων, καθώς και ο καθορισμός λατομικών περιοχών, χωρίς έγκριση του Υπουργού Πολιτισμού, ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου, η οποία χορηγείται εντός τριών (3) μηνών από την περιέλευση στο Υπουργείο Πολιτισμού της αίτησης και των σχεδιαγραμμάτων που προβλέπονται από τη μεταλλευτική και λατομική νομοθεσία. Εάν τυχόν παρέλθει άπρακτη η ως άνω προβλεπόμενη προθεσμία θεωρείται ότι δεν υφίστανται απαγορευτικοί λόγοι. Η έγκριση δεν χορηγείται εάν, λόγω της απόστασης από ακίνητο μνημείο, της οπτικής επαφής με αυτό, της μορφολογίας του εδάφους και του χαρακτήρα των ενεργειών για τις οποίες ζητείται, κινδυνεύει να προκληθεί άμεση ή έμμεση βλάβη στο μνημείο.

3. Η εγκατάσταση ή η λειτουργία βιομηχανικής, βιοτεχνικής ή εμπορικής επιχείρησης, η τοποθέτηση τηλεπικοινωνιακών ή άλλων εγκαταστάσεων, η επιχείρηση οποιουδήποτε τεχνικού ή άλλου έργου ή εργασίας, καθώς και η οικοδομική δραστηριότητα πλησίον αρχαίου επιτρέπεται μόνο μετά από έγκριση του Υπουργού Πολιτισμού, η οποία εκδίδεται ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου. Η έγκριση χορηγείται εάν η απόσταση από ακίνητο μνημείο ή η σχέση με αυτό είναι τέτοια ώστε να μην κινδυνεύει να επέλθει άμεση ή έμμεση βλάβη αυτού λόγω του χαρακτήρα του έργου ή της επιχείρησης ή της εργασίας.

4. Για κάθε εργασία, επέμβαση ή αλλαγή χρήσης σε ακίνητα μνημεία, ακόμη και αν δεν επέρχεται κάποια από τις συνέπειες της παραγράφου 1 σε αυτά, απαιτείται έγκριση που χορηγείται με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου.

5. Σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης για την αποτροπή άμεσου και σοβαρού κινδύνου είναι δυνατή η επιχείρηση εργασιών αποκατάστασης βλάβης που δεν αλλοιώνει τα υπάρχοντα κτιριολογικά, αισθητικά και άλλα συναφή στοιχεία του μνημείου χωρίς την έγκριση που προβλέπεται στις παραγράφους 3 και 4, μετά από άμεση και πλήρη ενημέρωση της Υπηρεσίας, η οποία μπορεί να διακόψει τις εργασίες με σήμα της.

6. Στις περιπτώσεις που απαιτείται έγκριση σύμφωνα με τις προηγούμενες παραγράφους, αυτή προηγείται από τις άδειες άλλων αρχών που αφορούν την επιχείρηση ή την εκτέλεση του έργου ή της εργασίας και τα στοιχεία της αναγράφονται με ποινή ακυρότητας στις άδειες αυτές. Η έγκριση χορηγείται μέσα σε τρεις (3) μήνες από την υποβολή της σχετικής αίτησης.

7. Για την προστασία των ακινήτων μνημείων είναι δυνατόν με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου να επιβάλλονται περιορισμοί στη χρήση και στον τρόπο λειτουργίας τους, καθώς και στους όρους δόμησής τους κατά παρέκκλιση από κάθε ισχύουσα διάταξη.

8. Με προεδρικό διάταγμα, που εκδίδεται ύστερα από πρόταση των Υπουργών Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημόσιων Έργων και Πολιτισμού και γνώμη των οικείων γνωμοδοτικών οργάνων, είναι δυνατόν να επιβάλλονται ειδικοί όροι δόμησης και χρήσης με σκοπό την προστασία των μνημείων.

Άρθρο 11

Υποχρεώσεις κυρίων, νομέων ή κατόχων ακινήτων μνημείων

1. Ο κύριος, ο νομέας ή ο κάτοχος ακινήτου μνημείου ή

ακινήτου μέσα στο οποίο διατηρείται ακίνητο αρχαίο, οφείλει να συνεργάζεται με την Υπηρεσία και να ακολουθεί τις υποδείξεις της για τη διατήρηση, την ανάδειξη και εν γένει την προστασία του μνημείου. Οφείλει επίσης να επιτρέψει την περιοδική ή έκτακτη επιθεώρηση του μνημείου από την Υπηρεσία μετά από έγγραφη ειδοποίηση και να ειδοποιεί χωρίς υπαίτια καθυστέρηση την Υπηρεσία για κάθε γεγονός που μπορεί να το θέσει σε κίνδυνο.

2. Ο κύριος ή ο νομέας μνημείου υποχρεούται να μεριμνά για την άμεση εκτέλεση των εργασιών συντήρησης, στερέωσης ή προστασίας ετοιμόρροπου μνημείου χωρίς υπαίτια καθυστέρηση, με δική του δαπάνη και υπό την εποπτεία και τις υποδείξεις της Υπηρεσίας σύμφωνα και με τις διατάξεις των άρθρων 40 και 41. Αν ο κύριος ή ο νομέας αδρανή, την ίδια υποχρέωση έχει ο κάτοχος, ο οποίος μπορεί να αναχθεί κατά του κυρίου ή του νομέα. Αν η Υπηρεσία κρίνει ότι καθυστερεί η εκτέλεση των εργασιών συντήρησης ή στερέωσης για οποιονδήποτε λόγο ή ότι αυτές είναι ανεπαρκείς, μπορεί να λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα, διατηρώντας τη δυνατότητα να καταλογίζει το σύνολο ή μέρος της σχετικής δαπάνης σε βάρος των υποχρέων κατά τις σχετικές περί εισπράξεως δημοσίων εσόδων διατάξεις. Το Δημόσιο ή οι Ο.Τ.Α. υποχρεούνται να καλύπτουν το σύνολο ή μέρος των δαπανών συντήρησης, στερέωσης ή άλλης εργασίας προστασίας μνημείου που δεν τους ανήκει, εφόσον αυτές αφορούν μνημείο που κρίνεται με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου ότι πρέπει να καταστεί επισκέψιμο για το κοινό και υπερβαίνουν ένα εύλογο ποσό, ο κύριος, ο νομέας ή ο κάτοχος δεν είναι υπαίτιος για τη φθορά που το μνημείο έχει υποστεί και η οικονομική κατάσταση του υποχρέου δεν του επιτρέπει να καταβάλει τη δαπάνη. Στην περίπτωση αυτή ο κύριος, ο νομέας ή ο κάτοχος του μνημείου οφείλει να επιτρέψει την πρόσβαση του κοινού σε αυτό υπό προϋποθέσεις και για χρονικό διάστημα που ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου.

3. Ο κύριος, ο νομέας ή ο κάτοχος ακινήτου μνημείου ή ακινήτου μέσα στο οποίο διατηρείται αρχαίο οφείλουν να διευκολύνουν τη φωτογράφιση και τη μελέτη από την Υπηρεσία ή από ειδικούς επιστήμονες στους οποίους έχει χορηγηθεί σχετική άδεια από την Υπηρεσία.

4. Οι διατάξεις των προηγούμενων παραγράφων εφαρμόζονται αναλόγως και ως προς τους δικαιούχους άλλων εμπραγμάτων δικαιωμάτων.

ΤΜΗΜΑ ΤΡΙΤΟ ΧΩΡΙΚΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

Άρθρο 12

Οριοθέτηση αρχαιολογικών χώρων

1. Οι αρχαιολογικοί χώροι κηρύσσονται και οριοθετούνται ή αναοριοθετούνται με βάση τα δεδομένα αρχαιολογικής έρευνας πεδίου και απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, η οποία εκδίδεται ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου, συνοδεύεται από τοπογραφικό διάγραμμα και δημοσιεύεται μαζί με αυτό στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

2. Εάν εντός των περιοχών που πρόκειται να καλύψουν υπό εκπόνηση Γενικά Πολεοδομικά Σχέδια (Γ.Π.Σ.) ή Σχέδια Χωρικής Οικιστικής Οργάνωσης Ανοικτής Πόλης (Σ.Χ.Ο.Ο.Α.Π.) ή άλλα σχέδια χωρικών ρυθμίσεων, δεν έ-

χουν οριοθετηθεί αρχαιολογικοί χώροι, αυτοί οριοθετούνται προσωρινά, βάσει σχεδιαγράμματος κλίμακας τουλάχιστον 1: 2.000 που καταρτίζεται από την Υπηρεσία, με βάση επαρκή επιστημονικά στοιχεία και ιδίως ευρήματα που πιθανολογούν την ύπαρξη μνημείων και το οποίο εγκρίνεται από τον Υπουργό Πολιτισμού με απόφασή του που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Η σχετική πράξη με το σχεδιάγραμμα περιέρχεται στην οικεία αρχή μέσα σε έξι (6) μήνες από την περιέλευση στην Υπηρεσία του σχετικού ερωτήματος και ισχύει μέχρις ότου εκδοθεί η απόφαση της παραγράφου 1.

3. Εάν δεν έχει γίνει καθορισμός ορίων νομίμως υφιστάμενων οικισμών, ο οποίος είναι αναγκαίος για την εφαρμογή των άρθρων 13, 14, 16 και 17, ο Υπουργός Πολιτισμού ζητεί από το αρμόδιο για την οριοθέτηση του οικισμού όργανο, συναποστέλλοντας και σχετικό διάγραμμα, να προβεί κατ' απόλυτη προτεραιότητα στην οριοθέτησή του κατά το μέτρο που τούτο είναι αναγκαίο για την εφαρμογή των ανωτέρω άρθρων. Μέχρις ότου αυτό συντελεσθεί, με κοινή τους απόφαση, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, οι Υπουργοί Πολιτισμού και Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημόσιων Έργων τον οριοθετούν προσωρινώς κατά το ανωτέρω μέτρο και ρυθμίζουν κάθε θέμα που αφορά την προστασία του μέρους του αρχαιολογικού χώρου που εμπίπτει στα προσωρινά του όρια, όπως η αναστολή οικοδομικών εργασιών και έκδοσης οικοδομικών αδειών ή οι επιτρεπόμενες δραστηριότητες.

4. Οι διατάξεις των παραγράφων 1 έως 6 του άρθρου 10 εφαρμόζονται αναλόγως και για τους αρχαιολογικούς χώρους. Πριν από την έκδοση της απόφασης της παραγράφου 1, απαιτείται η γνώμη του καθ' ύλην αρμόδιου Υπουργού για υφιστάμενες δραστηριότητες της αρμοδιότητάς του, προκειμένου να καθορισθούν οι δυνατότητες και οι προϋποθέσεις συνέχισης της λειτουργίας τους στο πλαίσιο του άρθρου 10. Η γνώμη αυτή διατυπώνεται μέσα σε δύο (2) μήνες από την αποστολή του σχετικού ερωτήματος. Εάν παρέλθει άπρακτη η παραπάνω προθεσμία, η απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού εκδίδεται χωρίς τη γνώμη αυτή.

Άρθρο 13

Αρχαιολογικοί χώροι εκτός οικισμών Ζώνες προστασίας

1. Στους χερσαίους αρχαιολογικούς χώρους που βρίσκονται εκτός σχεδίου πόλεως ή εκτός ορίων νομίμως υφιστάμενων οικισμών, η άσκηση γεωργίας, κτηνοτροφίας, θήρας ή άλλων συναφών δραστηριοτήτων, καθώς και η οικοδομική δραστηριότητα είναι δυνατή μετά από άδεια, που χορηγείται με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου. Οι όροι άσκησης γεωργίας, κτηνοτροφίας, θήρας ή άλλων συναφών δραστηριοτήτων μπορεί να τίθενται και κανονιστικά με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού.

2. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, η οποία εκδίδεται ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου και η οποία διατυπώνεται ύστερα από την πραγματοποίηση αυτοψίας, από κλιμάκιο μελών του ή επιτροπή που συγκροτείται από μέλη του και ειδικούς επιστήμονες, συνοδεύεται από σχετικό διάγραμμα και δημοσιεύεται μαζί με αυτό στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, είναι δυνατόν να καθορίζεται μέσα στους χώρους της προηγούμενης παρα-

γράφου περιοχή στην οποία απαγορεύεται παντελώς η δόμηση (Ζώνη Προστασίας Α'). Στην περιοχή αυτή μπορεί να επιτρέπεται με ειδικά αιτιολογημένη απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου, μόνο η κατασκευή κτισμάτων ή προσθηκών σε υπάρχοντα κτίρια που είναι αναγκαία για την ανάδειξη των μνημείων ή χώρων καθώς και για την εξυπηρέτηση της χρήσης τους. Με την απόφαση αυτή καθορίζεται και η θέση του κτίσματος στην περιοχή ή το μέρος του κτιρίου στο οποίο γίνεται η προσθήκη. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, η οποία εκδίδεται ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου και η οποία διατυπώνεται ύστερα από την πραγματοποίηση αυτοψίας από μέλη του ή επιτροπή που ορίζεται από αυτό, συνοδεύεται από σχετικό διάγραμμα και δημοσιεύεται μαζί με αυτό στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, είναι δυνατόν να καθορίζεται μέσα στους χώρους και οι προϋποθέσεις συνένχισης της λειτουργίας υφιστάμενων νόμιμων δραστηριοτήτων. Η κοινή αυτή απόφαση εκδίδεται μέσα σε τρεις (3) μήνες από την αποστολή του σχεδίου από το Υπουργείο Πολιτισμού στα συναρμόδια Υπουργεία.

3. Τα όρια των ζωνών προστασίας μπορεί να ανακαθορίζονται με την ίδια διαδικασία με βάση τα δεδομένα της αρχαιολογικής έρευνας και τις συνθήκες προστασίας των αρχαιολογικών χώρων ή μνημείων. Ακίνητα, στα οποία υπάρχουν ορατά αρχαία και εντάσσονται σε Ζώνη Προστασίας Α', απαλλοτριώνονται εάν εμπίπτουν στην παρ. 3 του άρθρου 19.

Άρθρο 14

Αρχαιολογικοί χώροι σε οικισμούς Οικισμοί που αποτελούν αρχαιολογικούς χώρους

1. Στους αρχαιολογικούς χώρους που βρίσκονται εντός σχεδίου πόλεως ή των ορίων νομίμως υφισταμένων ενεργών οικισμών είναι δυνατόν να καθορίζονται ζώνες προστασίας σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 13. Σε μη ενεργούς οικισμούς ή σε τμήματά τους που βρίσκονται εντός σχεδίου πόλεως ή των ορίων νομίμως υφισταμένων ενεργών οικισμών και αποτελούν αρχαιολογικούς χώρους, υπό την επιφύλαξη του προηγούμενου εδαφίου, απαγορεύεται η ανέγερση νέων κτιρίων και επιτρέπεται η αποκατάσταση ερειπωμένων κτισμάτων, καθώς και η κατεδάφιση εκείνων που έχουν χαρακτηρισθεί ετοιμόρροπα υπό τους όρους των περιπτώσεων β' και γ' αντιστοίχως της παραγράφου 2 του παρόντος. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται σε αυτούς οι υπόλοιπες διατάξεις των παραγράφων 2, 3, 4 και 5 του παρόντος.

2. Στους ενεργούς οικισμούς ή σε τμήματά τους που αποτελούν αρχαιολογικούς χώρους απαγορεύονται οι επεμβάσεις που αλλοιώνουν το χαρακτήρα και τον πολεοδομικό ιστό ή διαταράσσουν τη σχέση μεταξύ των κτιρίων

και των υπαίθριων χώρων. Επιτρέπεται μετά από άδεια που χορηγείται με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, η οποία εκδίδεται μετά από γνώμη των οικείου γνωμοδοτικού οργάνου:

α) η ανέγερση νέων κτισμάτων, εφόσον συνάδουν από πλευράς όγκου, δομικών υλικών και λειτουργίας με το χαρακτήρα του οικισμού,

β) η αποκατάσταση ερειπωμένων κτισμάτων, εφόσον τεκμηριώνεται η αρχική τους μορφή,

γ) η κατεδάφιση υφιστάμενων κτισμάτων, εφόσον δεν αλλοιώνεται ο χαρακτήρας του συνόλου ή χαρακτηρισθούν ετοιμόρροπα κατά τις διατάξεις του άρθρου 41,

δ) η εκτέλεση οποιουδήποτε έργου στα υφιστάμενα κτίσματα, στους ιδιωτικούς ακάλυπτους χώρους και τους κοινόχρηστους χώρους, λαμβανομένου πάντα υπόψη του χαρακτήρα του οικισμού ως αρχαιολογικού χώρου,

ε) η χρήση κτίσματος ή και των ελεύθερων χώρων του, εάν εναρμονίζεται με το χαρακτήρα και τη δομή τους.

3. Σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης για την αποτροπή άμεσου κινδύνου είναι δυνατή η εκτέλεση εργασιών αποκατάστασης βλάβης χωρίς την παραπάνω άδεια μετά από ενημέρωση της Υπηρεσίας, η οποία μπορεί να διακόψει τις εργασίες με σήμα της.

4. Η κατά την προηγούμενη παράγραφο απαιτούμενη άδεια εκδίδεται πριν από όλες τις άλλες άδειες άλλων αρχών που αφορούν στην εκτέλεση του έργου, σε κάθε περίπτωση μέσα σε εξήντα (60) ημέρες από την υποβολή της σχετικής αίτησης, τα δε στοιχεία της αναγράφονται με ποινη ακυρότητας σε αυτές. Η άδεια αλλαγής της χρήσης εκδίδεται μέσα σε δέκα (10) ημέρες.

5. Στους παραπάνω αρχαιολογικούς χώρους απαγορεύονται δραστηριότητες, καθώς και χρήσεις των κτισμάτων, των ελεύθερων χώρων τους και των κοινόχρηστων χώρων, οι οποίες δεν εναρμονίζονται με το χαρακτήρα και τη δομή των επί μέρους κτισμάτων ή χώρων ή του συνόλου. Για τον καθορισμό της χρήσης κτίσματος ή ελεύθερου χώρου αυτού ή κοινόχρηστου χώρου χορηγείται άδεια με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, η οποία εκδίδεται ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου.

6. Μέσα στους αρχαιολογικούς χώρους που είναι ενεργοί οικισμοί καθορίζονται, με προεδρικό διάταγμα που εκδίδεται ύστερα από πρόταση των Υπουργών Πολιτισμού και Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημόσιων Έργων και του τυχόν άλλου κατά περίπτωση συναρμόδιου Υπουργού, ειδικές ρυθμίσεις όσον αφορά τους περιορισμούς της ιδιοκτησίας, τις χρήσεις γης ή κτιρίων, τους όρους δόμησης ή τις επιτρεπόμενες δραστηριότητες.

Άρθρο 15

Ενάλιοι αρχαιολογικοί χώροι

1. Στους ενάλιους αρχαιολογικούς χώρους απαγορεύεται η αλιεία, η αγκυροβολία και η υποβρύχια δραστηριότητα με αναπνευστικές συσκευές, εκτός αν έχει χορηγηθεί άδεια του Υπουργού Πολιτισμού, η οποία εκδίδεται ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου.

2. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού και του τυχόν συναρμόδιου Υπουργού, ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου καθορίζονται οι όροι άσκησης των δραστηριοτήτων αυτών στους ενάλιους αρχαιολογικούς χώρους.

3. Με όμοια απόφαση ορίζονται οι όροι άσκησης της υποβρύχιας δραστηριότητας με αναπνευστικές συσκευές,

βαθυσκάφη ή άλλα μέσα επισκόπησης του βυθού σε θαλάσσιες περιοχές, λίμνες και ποταμούς, για λόγους προστασίας της υποβρύχιας πολιτιστικής κληρονομιάς.

4. Γύρω από ενάλια μνημεία και γύρω από αρχαιολογικούς χώρους είναι δυνατόν να ορίζεται περιοχή στην οποία δεν επιτρέπονται οι παραπάνω δραστηριότητες χωρίς προηγούμενη άδεια (Ζώνη Προστασίας), που χορηγείται με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου.

5. Απαγορεύεται η εκτέλεση κάθε μορφής λιμενικού έργου χωρίς προηγούμενη άδεια, που χορηγείται με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου. Η άδεια αυτή προηγείται από όλες τις άδειες που αφορούν στην εκτέλεση του έργου και τα στοιχεία της αναγράφονται με ποινή ακυρότητας στις υπόλοιπες άδειες που απαιτούνται.

Άρθρο 16

Ιστορικοί τόποι

Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, η οποία εκδίδεται ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου, συνοδεύεται από διάγραμμα οριοθέτησης και δημοσιεύεται μαζί με αυτό στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτάσεις ή σύνθετα έργα του ανθρώπου και της φύσης σύμφωνα με τις ειδικότερες διακρίσεις του εδαφίου δ' του άρθρου 2 χαρακτηρίζονται ιστορικοί τόποι. Στους ιστορικούς τόπους εφαρμόζονται αναλόγως οι διατάξεις των άρθρων 12, 13, 14 και 15.

Άρθρο 17

Ζώνες Προστασίας γύρω από μνημεία

1. Γύρω από μνημεία μπορεί να καθορίζεται Ζώνη Προστασίας Α', σύμφωνα με το άρθρο 13.

2. Ο καθορισμός χώρου, σε περιοχή εκτός σχεδίου πόλεως ή νομίμως υφισταμένων οικισμών, ως Ζώνης Α', συνεπάγεται την αναγκαστική απαλλοτρίωσή του, εάν αναιρείται η κατά προορισμό χρήση του.

3. Γύρω από μνημεία μπορεί να καθορίζεται επίσης Ζώνη Προστασίας Β', σύμφωνα με το άρθρο 13.

ΤΜΗΜΑ ΤΕΤΑΡΤΟ

ΑΠΑΛΛΟΤΡΙΩΣΕΙΣ - ΣΤΕΡΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ

Άρθρο 18

Απαλλοτριώσεις

1. Το Δημόσιο μπορεί να προβαίνει με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Πολιτισμού, ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου, είτε στην ολική ή τη μερική απαλλοτρίωση είτε στην απευθείας εξαγορά μνημείου ή οποιουδήποτε ακινήτου μέσα στο οποίο υπάρχουν μνημεία, καθώς και παρακείμενων ακινήτων ή μνημείων, εάν αυτό κρίνεται απαραίτητο για την προστασία των μνημείων.

2. Με όμοια απόφαση, που εκδίδεται με την ίδια διαδικασία, είναι δυνατή είτε η ολική ή μερική απαλλοτρίωση είτε η απευθείας εξαγορά ακινήτου, εάν αυτό κρίνεται απαραίτητο για την προστασία αρχαιολογικών χώρων ή ιστορικών τόπων ή για τη διενέργεια ανασκαφών. Η εξαγορά γίνεται κατά τη διαδικασία του άρθρου 2 του Ν. 2882/2001, στη δε επιτροπή του άρθρου 15 του ίδιου νόμου μετέχει αντί του εμπειρογνώμονα, υπάλληλος της Υ-

πηρεσίας στην περίπτωση που πρέπει να εκτιμηθεί η αξία μνημείου.

3. Τα ακίνητα μνημεία που βρίσκονται μέσα σε ακίνητα ιδιοκτησίας Ο.Τ.Α, άλλων Ν.Π.Δ.Δ., εκκλησιαστικών νομικών προσώπων διατηρούνται και προστατεύονται με ευθύνη της Υπηρεσίας χωρίς το Δημόσιο να υποχρεούται σε απαλλοτρίωση.

4. Η απαλλοτρίωση ή η απευθείας εξαγορά γίνεται υπέρ του Δημοσίου με δαπάνες αυτού ή άλλου νομικού ή φυσικού προσώπου.

5. Κατά της απόφασης της παραγράφου 1 χωρεί ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την κοινοποίησή της στον ενδιαφερόμενο, επί της οποίας αποφαίνεται ο Υπουργός Πολιτισμού, μετά από γνώμη του Συμβουλίου.

6. Η εισήγηση της Υπηρεσίας για ολική ή μερική απαλλοτρίωση ή απευθείας εξαγορά ακινήτου περιλαμβάνει την αιτιολογημένη απόρριψη άλλων λύσεων προστασίας των μνημείων, αρχαιολογικών χώρων ή ιστορικών τόπων, καθώς και τις βασικές κατευθύνσεις για τον τρόπο διατήρησης και ανάδειξής τους μέσα στο προς απαλλοτρίωση ακίνητο.

7. Το ποσό της αποζημίωσης μπορεί να καταβάλλεται, εφόσον συναινεί ο ιδιοκτήτης, σε δόσεις ή σε ομόλογα ή σε είδος ή με άλλο είδους διακανονισμό, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Πολιτισμού.

8. Εφόσον συναινεί ο ιδιοκτήτης, είναι δυνατή η ανταλλαγή ιδιωτικού ακινήτου με ακίνητο ίσης αξίας του Δημοσίου ή του Ο.Τ.Α. ή η αποζημίωση με άλλο νόμιμο τρόπο. Στις περιπτώσεις αυτές εκδίδεται κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Πολιτισμού, η οποία εκτελείται με μέριμνα της Κτηματικής Εταιρίας Δημοσίου και είναι δυνατόν να καταβάλλεται τμήμα της τιμής του ακινήτου ή της αποζημίωσης που καθορίζεται. Η διάταξη της παραγράφου 7 εφαρμόζεται αναλόγως. Σε περίπτωση έκδοσης ομολόγων οι ειδικότεροι όροι και οι προϋποθέσεις έκδοσής τους θα καθορίζονται με απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών.

9. Η ανεπιφύλακτη παραλαβή της αποζημίωσης σε είδος ή των ομολόγων ή της πρώτης δόσης ή του αντικειμένου του διακανονισμού κατά την παράγραφο 7 ή του τμήματος της αποζημίωσης κατά την παράγραφο 8, εξομοιώνεται με την έγγραφη συναίνεση.

Άρθρο 19

Αποζημίωση για τη στέρηση χρήσης ακινήτου

1. Για την προστασία μνημείων, αρχαιολογικών χώρων ή ιστορικών τόπων ή για τη διενέργεια ανασκαφών ο Υπουργός Πολιτισμού μπορεί να επιβάλλει προσωρινή ή οριστική στέρηση ή περιορισμό της χρήσης ακινήτου.

2. Σε περίπτωση ουσιώδους προσωρινού περιορισμού ή ουσιώδους προσωρινής στέρησης της κατά προορισμό χρήσης του όλου ακινήτου, καταβάλλεται αποζημίωση, η οποία υπολογίζεται με βάση τη μέση κατά προορισμό απόδοση του ακινήτου πριν τον περιορισμό ή τη στέρηση της χρήσης, λαμβανομένης υπόψη και της ιδιότητας του ακινήτου ως μνημείου, εφόσον αυτή συντρέχει.

3. Σε περίπτωση ουσιώδους οριστικού περιορισμού ή οριστικής στέρησης της κατά προορισμό χρήσης του όλου ακινήτου καταβάλλεται πλήρης αποζημίωση. Και στην περίπτωση αυτή λαμβάνεται υπόψη η ιδιότητα του ακινήτου ως μνημείου, εφόσον αυτή συντρέχει.

4. Σε περίπτωση προσωρινής στέρησης της κατά προορισμό χρήσης του όλου ή μέρους ακινήτου μέσα στο οποίο υπάρχουν μνημεία ή άλλων παρακείμενων ακινήτων, εάν κρίνεται απαραίτητο για την προστασία των μνημείων αυτών, κάθε θιγόμενος μπορεί να υποβάλει αίτηση για αποζημίωση, για τον προσδιορισμό της οποίας εφαρμόζονται οι διατάξεις της παραγράφου 2.

5. Σε περίπτωση ουσιαστού οριστικού περιορισμού ή οριστικής στέρησης της κατά προορισμό χρήσης τμήματος του ακινήτου, που απαιτείται για την προστασία του μνημείου, η αποζημίωση καταβάλλεται για το τμήμα αυτό, μόνο εάν ο περιορισμός ή η στέρηση δεν επιφέρει ουσιαστού οριστικό περιορισμό ή οριστική στέρηση της κατά προορισμό χρήσης του όλου ακινήτου, οπότε καταβάλλεται η αποζημίωση που προβλέπεται στην παράγραφο 3.

6. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, που εκδίδεται ύστερα από γνώμη επιτροπής, διαπιστώνεται εάν συντρέχει περίπτωση καταβολής αποζημίωσης κατά τις παραγράφους 1 έως 5, καθώς και το ύψος της. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Πολιτισμού καθορίζεται η συγκρότηση και οι αρμοδιότητες της επιτροπής, η διαδικασία κατά την οποία γνωμοδοτεί, τα στοιχεία που λαμβάνει υπόψη, το είδος και ο τρόπος καταβολής της αποζημίωσης και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.

7. Σε περίπτωση κατά την οποία το ποσό που έχει ή προβλέπεται να καταβληθεί ως αποζημίωση λόγω στέρησης ή περιορισμού χρήσης ακινήτου, προσεγγίζει την αξία του ακινήτου τότε αυτό κηρύσσεται απαλλοτριωτέο.

8. Η προστασία ή η ανάδειξη μνημείων που βρίσκονται σε ακίνητα ιδιοκτησίας Ο.Τ.Α., Ν.Π.Δ.Δ., εκκλησιαστικών νομικών προσώπων, Ν.Π.Ι.Δ. του ευρύτερου δημόσιου τομέα και ιδρυμάτων ή αστικών μη κερδοσκοπικών εταιρειών που έχουν μεταξύ άλλων ως σκοπό την ανάδειξη και προβολή της πολιτιστικής κληρονομιάς, θεωρείται ότι εντάσσεται στην κατά προορισμό χρήση των ακινήτων αυτών.

9. Σε περίπτωση επιβολής ουσιαστών περιορισμών στους όρους δόμησης ακινήτου για τους οποίους δεν προβλέπεται αποζημίωση ή μεταφορά συντελεστή δόμησης, μπορεί να καταβάλλεται μη χρηματική αποζημίωση στον ιδιοκτήτη, το είδος, οι προϋποθέσεις και η διαδικασία καθορισμού της οποίας καθορίζονται με προεδρικό διάταγμα, που εκδίδεται με πρόταση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Περιβάλλοντος Χωροταξίας, και Δημόσιων Έργων και Πολιτισμού.

10. Οι διατάξεις των παραγράφων 2 έως 9 του άρθρου αυτού εφαρμόζονται και στην περίπτωση καθορισμού ζωνών σύμφωνα με τα άρθρα 13, 14, 16 και 17.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ

ΚΙΝΗΤΑ ΜΝΗΜΕΙΑ

ΤΜΗΜΑ ΠΡΩΤΟ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 20

Διακρίσεις κινητών μνημείων - Χαρακτηρισμός

1. Στα κινητά μνημεία περιλαμβάνονται:

α) αυτά που χρονολογούνται έως και το 1453,

β) τα μεταγενέστερα του 1453, που χρονολογούνται έ-

ως και το 1830 και αποτελούν ευρήματα ανασκαφών ή άλλης αρχαιολογικής έρευνας ή που αποσπάστηκαν από ακίνητα μνημεία, καθώς και οι θρησκευτικές εικόνες και λειτουργικά αντικείμενα της ίδιας περιόδου,

γ) τα μεταγενέστερα του 1453, που χρονολογούνται έως και το 1830, δεν υπάγονται στην περίπτωση β' και χαρακτηρίζονται μνημεία λόγω της κοινωνικής, τεχνικής, λαογραφικής, εθνολογικής, καλλιτεχνικής, αρχιτεκτονικής, βιομηχανικής ή εν γένει ιστορικής ή επιστημονικής σημασίας τους,

δ) τα νεότερα πολιτιστικά αγαθά που είναι προγενέστερα των εκάστοτε τελευταίων εκατό ετών και χαρακτηρίζονται μνημεία λόγω της κοινωνικής, τεχνικής, λαογραφικής, εθνολογικής, καλλιτεχνικής, αρχιτεκτονικής, βιομηχανικής ή εν γένει ιστορικής ή επιστημονικής σημασίας τους και

ε) τα νεότερα πολιτιστικά αγαθά που ανάγονται στην περίοδο των εκάστοτε τελευταίων εκατό ετών και χαρακτηρίζονται μνημεία λόγω της ιδιαίτερης κοινωνικής, τεχνικής, λαογραφικής, εθνολογικής ή εν γένει ιστορικής, καλλιτεχνικής, αρχιτεκτονικής, βιομηχανικής ή επιστημονικής σημασίας τους.

2. Τα αρχαία κινητά μνημεία που υπάγονται στις περιπτώσεις α' και β' της παραγράφου 1 προστατεύονται από το νόμο χωρίς να απαιτείται η έκδοση οποιασδήποτε διοικητικής πράξης. Τα πολιτιστικά αγαθά των περιπτώσεων γ', δ' και ε' της παραγράφου 1 χαρακτηρίζονται μνημεία με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, η οποία εκδίδεται ύστερα από εισήγηση της Υπηρεσίας και γνώμη του Συμβουλίου και δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

3. Περιληψη της εισήγησης αποστέλλεται στις τελωνειακές, λιμενικές και αστυνομικές αρχές. Η εισήγηση κοινοποιείται στον κύριο ή και τον κάτοχο, οι οποίοι είναι δυνατόν να υποβάλουν αντιρρήσεις μέσα σε ένα (1) μήνα από την κοινοποίηση. Τα αποτελέσματα του χαρακτηρισμού επέρχονται από την κοινοποίηση της εισήγησης και αίρονται εάν η απόφαση χαρακτηρισμού δεν εκδοθεί εντός εξαμήνου από την κοινοποίηση.

4. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού ρυθμίζεται κάθε λεπτομέρεια αναγκαία για την εφαρμογή της διάταξης αυτής. Για το χαρακτηρισμό μνημείων της περίπτωσης ε' της παραγράφου 1 απαιτείται προηγούμενη συναίνεση του δημιουργού τους, εφόσον διατηρεί την κυριότητά τους.

5. Η απόφαση χαρακτηρισμού που εκδίδεται σύμφωνα με τις προηγούμενες παραγράφους μπορεί να ανακαλείται μόνο για πλάνη περί τα πράγματα. Η απόφαση ανάκλησης του Υπουργού Πολιτισμού εκδίδεται κατά τη διαδικασία των παραγράφων 2 και 3 και δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

6. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, η οποία εκδίδεται με εισήγηση της Υπηρεσίας, ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου και δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, μπορεί, κατ' εξαίρεση, να χαρακτηρίζονται μνημεία, ομοειδείς κατηγορίες κινητών πολιτιστικών αγαθών που παρουσιάζουν ιδιαίτερη κοινωνική, τεχνική, λαογραφική, εθνολογική ή εν γένει ιστορική, καλλιτεχνική ή επιστημονική σημασία, εφόσον σπανίζουν, ο ατομικός προσδιορισμός τους είναι δυσχερής και συντρέχει κίνδυνος απώλειας ή καταστροφής τους.

7. Η ανάκληση της απόφασης χαρακτηρισμού μεμονωμένου μνημείου που έχει εκδοθεί σύμφωνα με τις διατά-

Ξεις της παραγράφου 6 επιτρέπεται με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, η οποία εκδίδεται ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου και δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εφόσον το συγκεκριμένο κινητό στερείται της ιστορικής, καλλιτεχνικής ή επιστημονικής σημασίας για την οποία χαρακτηρίστηκε η κατηγορία μνημείων.

Άρθρο 21

Κυριότητα κινητών μνημείων

1. Τα αρχαία κινητά μνημεία που χρονολογούνται έως και το 1453 ανήκουν στο Δημόσιο κατά κυριότητα και νομή, είναι ανεπίδεκτα χρησικτησίας και είναι εκτός συναλλαγής κατά την έννοια του άρθρου 966 του Αστικού Κώδικα.

2. Δικαίωμα κυριότητας σε εισαγόμενα αρχαία που χρονολογούνται έως και το 1453 αναγνωρίζεται υπό τους όρους και τις προϋποθέσεις των διατάξεων της παραγράφου 3 του άρθρου 33 και των παραγράφων 5 και 7 του άρθρου 28.

3. Τα αρχαία κινητά μνημεία που αποτελούν ευρήματα ανασκαφής ή άλλης αρχαιολογικής έρευνας ανεξάρτητα από τη χρονολόγησή τους, ανήκουν κατά κυριότητα και νομή στο Δημόσιο, είναι ανεπίδεκτα χρησικτησίας και εκτός συναλλαγής.

4. Το δικαίωμα κυριότητας σε άλλα κινητά μνημεία μεταγενέστερα του 1453 ασκείται υπό τους όρους και τις προϋποθέσεις του παρόντος νόμου.

5. Η εξαίρεση του δευτέρου εδαφίου του άρθρου 1039 Α.Κ. δεν ισχύει για κινητά μνημεία.

Άρθρο 22

Κατάσχεση κινητών μνημείων

1. Δεν υπόκεινται σε κατάσχεση και δεν αποτελούν πτωχευτική περιουσία κινητά αρχαία που χρονολογούνται έως και το 1453.

2. Η κατάσχεση μεταγενέστερων μνημείων που ανήκουν σε ιδιώτες γίνεται παρουσία υπαλλήλου της Υπηρεσίας. Προς τούτο οι εκτελούντες την κατάσχεση υπάλληλοι οφείλουν να τη γνωστοποιούν έγκαιρα στην Υπηρεσία. Η αξία των μνημείων καθορίζεται από την επιτροπή της διάταξης της παραγράφου 11 του άρθρου 73.

3. Μεσεγγυούχος ορίζεται το Δημόσιο, τα δε κατασχεθέντα παραμένουν στον τόπο όπου βρίσκονται, εκτός αν η Υπηρεσία ορίσει διαφορετικά. Αντίγραφο της κατασχετήριας έκθεσης επιδίδεται στην Υπηρεσία αμέσως μόλις περατωθεί η κατάσχεση. Η Υπηρεσία καλείται στη δίκη για τη διόρθωση της κατασχετήριας έκθεσης, εάν αυτή αφορά μνημείο της παραγράφου 2, οπότε και της κοινοποιείται η σχετική απόφαση.

4. Η επίθεση σφραγίδων σε μνημεία που αποτελούν πτωχευτική περιουσία γίνεται παρουσία υπαλλήλου της Υπηρεσίας. Μεσεγγυούχος αυτών ορίζεται το Δημόσιο. Τα μνημεία παραμένουν στον τόπο όπου βρίσκονται, εκτός εάν η Υπηρεσία ορίσει διαφορετικά και εκτιμώνται κατά την απογραφή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα δύο τελευταία εδάφια της παραγράφου 2. Οποιαδήποτε απόφαση για την πώλησή τους κοινοποιείται εγκαίρως στην Υπηρεσία.

5. Με αίτηση του Δημοσίου, που εκδικάζεται κατά τη διαδικασία των ασφαλιστικών μέτρων, καθορίζεται με απόφαση του Μονομελούς Πρωτοδικείου, η τιμή μνημείου που έχει κατασχεθεί ή ανήκει σε πτωχευτική περιουσία. Με την υποβολή της αιτήσεως το μνημείο αναλαμβάνεται

από την Υπηρεσία. Στη δίκη καλούνται ο επισπεύδων δανειστής ή ο σύνδικος της πτωχεύσεως αντιστοίχως, οι οποίοι έχουν το δικαίωμα να επισκεφθούν το μνημείο με πρόσωπο της επιλογής τους για την εκτίμηση της αξίας του. Το δικαστήριο λαμβάνει υπόψη του την τιμή που έχει καθορισθεί από την επιτροπή της παραγράφου 11 του άρθρου 73, καθώς και τα στοιχεία περί της αξίας του μνημείου που επικαλούνται ο επισπεύδων δανειστής ή ο σύνδικος. Το Δημόσιο αποκτά την κυριότητα του μνημείου του οποίου έχει καθορισθεί η τιμή με την καταβολή του τιμήματος στον υπάλληλο του πλειστηριασμού ή τον σύνδικο μέσα σε τριάντα (30) ημέρες από τη δημοσίευση της αποφάσεως. Μόνο εάν δεν καταβληθεί το τίμημα το μνημείο πλειστηριάζεται. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Πολιτισμού και Δικαιοσύνης καθορίζεται κάθε αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή των ανωτέρω.

Άρθρο 23

Κατοχή κινητών μνημείων

1. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου, μπορεί να χορηγείται σε φυσικό ή νομικό πρόσωπο άδεια κατοχής κινητού αρχαίου μνημείου του οποίου η κυριότητα ανήκει στο Δημόσιο.

2. Άδεια κατοχής χορηγείται στο πρόσωπο που δηλώνει, σύμφωνα με τη διάταξη της παραγράφου 1 του άρθρου 24, κινητό αρχαίο που χρονολογείται έως και το 1453, ύστερα από σχετική αίτησή του, εκτός εάν:

α) το αρχαίο είναι ιδιαίτερα μεγάλης επιστημονικής ή καλλιτεχνικής σημασίας και είναι ανάγκη να βρίσκεται υπό την άμεση προστασία του Δημοσίου,

β) ο αιτών δεν διασφαλίζει την ικανοποιητική φύλαξη και διατήρησή του, ιδίως εάν δεν δηλώνει κατάλληλο τόπο για τη φύλαξή του ή

γ) ο αιτών δεν παρέχει τα εχέγγυα για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του κατόχου και ιδίως αν έχει καταδικαστεί αμετάκλητα για κακούργημα ή παράβαση της νομοθεσίας για την προστασία της πολιτιστικής κληρονομιάς ή για πλαστογραφία, δωροδοκία, κλοπή, υπεξαίρεση ή αποδοχή προϊόντων εγκλήματος. Το κώλυμα υπάρχει και για όσο χρόνο εκκρεμεί η ποινική δίωξη για μια από τις παραπάνω πράξεις. Η αίτηση μπορεί επίσης να απορριφθεί αν διατάχθηκε η αναστολή εκτέλεσης της ποινής που επιβλήθηκε για μια από τις παραπάνω πράξεις ή αν η ποινική δίωξη για μια από αυτές έπαυσε οριστικά λόγω παραγραφής. Αν ο αιτών είναι νομικό πρόσωπο, τα πιο πάνω κώλυμα πρέπει να μην συντρέχουν στο πρόσωπο αυτών που ασκούν ή άσκησαν τη διοίκησή του.

3. Όταν ο κάτοχος αρχαίου που χρονολογείται έως και το 1453 αποβιώσει, χορηγείται άδεια κατοχής στον κληρονόμο του, εφόσον υποβάλει σχετική αίτηση, εκτός εάν συντρέχουν οι αρνητικές προϋποθέσεις των περιπτώσεων β' και γ' της προηγούμενης παραγράφου. Η σχετική απόφαση εκδίδεται μέσα σε εύλογο χρόνο.

4. Η άδεια κατοχής είναι δυνατόν να ανακαλείται με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού εάν παύσει να συντρέχει μια από τις προϋποθέσεις της χορήγησής της σύμφωνα με την παράγραφο 2 ή παραβιαστούν διατάξεις των άρθρων 27, 28 και 29. Η άδεια ανακαλείται αυτοδικαίως αν ο κάτοχος καταδικασθεί αμετάκλητα για ένα από τα αδικήματα της περίπτωσης γ' της παραγράφου 2. Η άδεια μπορεί επίσης να ανακαλείται αν κριθεί εκ των υστέρων ότι το αρχαίο παρουσιάζει ιδιαίτερα μεγάλη επιστημονική

ή καλλιτεχνική σημασία και πρέπει να βρίσκεται υπό την άμεση προστασία του Κράτους. Στην περίπτωση αυτή οφείλεται ως αποζημίωση η αμοιβή της παραγράφου 3 του άρθρου 24. Σε κάθε άλλη περίπτωση ανάκλησης τα αρχαία αναλαμβάνονται χωρίς αποζημίωση από το Δημόσιο.

5. Στην περίπτωση που κρίνεται ότι το κινητό αρχαίο που δηλώνεται σύμφωνα με τη διάταξη της παραγράφου 1 του άρθρου 24 έχει πολύ μικρή επιστημονική και εμπορική αξία, καταγράφεται από την Υπηρεσία και καταλείπεται στην ελεύθερη χρήση του αιτούντος με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου.

Άρθρο 24

Δήλωση, υπόδειξη κινητών μνημείων και αμοιβή

1. Όποιος βρίσκει ή αυτός στον οποίο περιέρχεται κινητό αρχαίο που χρονολογείται έως και το 1453, οφείλει να το δηλώνει χωρίς υπαίτια καθυστέρηση στην πλησιέστερη αρχαιολογική, αστυνομική ή λιμενική αρχή και να το θέτει στη διάθεσή της. Η δήλωση περιέχει την ακριβή τοποθεσία εύρεσης του αρχαίου, τον τρόπο με τον οποίο περιήλθε στο πρόσωπο που προβαίνει σε αυτή, τα στοιχεία του προηγούμενου κατόχου και κάθε άλλη χρήσιμη λεπτομέρεια. Τα στοιχεία της δήλωσης καταγράφονται σε έκθεση της παραπάνω αρχής. Αν το αρχαίο ανακαλύπτεται ή βρίσκεται σε ακίνητο όπου εκτελούνται έργα ή εργασίες, αυτές πρέπει να διακόπτονται αμέσως μέχρι να αποφανθεί η Υπηρεσία.

2. Κάθε πρόσωπο το οποίο αποκτά την κυριότητα μνημείου μεταγενέστερου του 1453, που υπάγεται στις παραγράφους 1β και 6 του άρθρου 20, οφείλει να υποβάλει χωρίς υπαίτια καθυστέρηση στις αρχές της προηγούμενης παραγράφου δήλωση για τον τρόπο με τον οποίο περιήλθε σε αυτό και για τα στοιχεία του προηγούμενου κατόχου του.

3. Όταν η κατοχή του αρχαίου περιέρχεται στο Δημόσιο, χορηγείται αμοιβή σε αυτόν που προέβη στη δήλωσή του σύμφωνα με την παράγραφο 1. Το ύψος της αμοιβής ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου, ανάλογα με τη σπουδαιότητα του αρχαίου και τη συμβολή του δηλώσαντος στην ανεύρεση και διάσωσή του. Η Υπηρεσία χορηγεί απευθείας την αμοιβή, αν εκτιμά ότι η χρηματική αξία του αρχαίου δεν υπερβαίνει τα χίλια πεντακόσια (1.500) ευρώ. Το ποσό αυτό μπορεί να αναπροσαρμόζεται με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού.

4. Η παραπάνω αμοιβή χορηγείται και σε όποιον υποδεικνύει τον τόπο όπου βρίσκονται άγνωστα στην Υπηρεσία κινητά αρχαία, με όμοια απόφαση μετά από εκτίμηση της συμβολής του στην ανεύρεση και τη διάσωσή τους, καθώς και της σπουδαιότητας των αρχαίων.

5. Εάν η δήλωση ή η υπόδειξη γίνεται από περισσότερα πρόσωπα, η αμοιβή επιμερίζεται μεταξύ τους σε ποσοστά που καθορίζονται με την ίδια απόφαση ανάλογα με τη συμβολή του καθενός ή σε περίπτωση αμφιβολίας κατά ίσα μέρη. Αν το αρχαίο βρέθηκε σε ιδιωτικό ακίνητο που δεν ανήκει σε αυτόν που το δηλώνει, η αμοιβή κατανέμεται σε ίσα μέρη μεταξύ αυτού και του κυρίου ή μισθωτή του ακινήτου. Προκειμένου για ενάλια αρχαία, εάν εκείνος που τα δηλώνει ή τα υποδεικνύει δεν είναι κύριος ή μισθωτής του μέσου με το οποίο εντοπίζονται, η αμοιβή επιμερίζεται μεταξύ του κυρίου ή μισθωτή του μέσου και εκείνου που τα υποδεικνύει.

6. Δεν καταβάλλεται αμοιβή:

α) εάν το αρχαίο είναι ήδη γνωστό στην Υπηρεσία,

β) εάν το αρχαίο ανακαλύπτεται σε οριοθετημένο ή υπό οριοθέτηση αρχαιολογικό χώρο ή κατά τη διενέργεια ανασκαφών ή την εκτέλεση άλλων εργασιών για τις οποίες απαιτείται να παρίσταται εκπρόσωπος της Υπηρεσίας,

γ) εάν εκείνος που δηλώνει ή υποδεικνύει αρχαίο είναι υπάλληλος του Δημοσίου, των Ο.Τ.Α., άλλων ν.π.δ.δ. και ν.π.ι.δ. του ευρύτερου δημόσιου τομέα, όπως αυτός καθορίζεται κάθε φορά, που ενεργεί στο πλαίσιο των υπηρεσιακών καθηκόντων του. Δεν καταβάλλεται επίσης αμοιβή σε όποιον βρίσκει αρχαίο προβαίνοντας σε δραστηριότητα που αντίκειται στις διατάξεις της νομοθεσίας για την προστασία της πολιτιστικής κληρονομιάς, καθώς και στην περίπτωση της παραγράφου 5, σε όποιον επιχειρεί να αποκρύψει το αρχαίο ή προβαίνει σε ενέργειες που μπορούν να το βλάψουν, οπότε η αμοιβή καταβάλλεται μόνο σε εκείνον που ενεργεί νόμιμα κατά το ποσοστό που του αναλογεί.

Άρθρο 25

Δανεισμός και ανταλλαγή κινητών μνημείων που ανήκουν στο Δημόσιο

1. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού ύστερα από εισήγηση της Υπηρεσίας και γνώμη του Συμβουλίου μπορεί σε εξαιρετικές περιπτώσεις να επιτρέπεται ο δανεισμός δημοσιευμένων κινητών μνημείων που ανήκουν στο Δημόσιο και βρίσκονται στην κατοχή του, σε μουσεία ή εκπαιδευτικούς οργανισμούς για εκθεσιακούς ή παιδαγωγικούς σκοπούς. Ο δανεισμός σε μουσεία γίνεται υπό τον όρο της αμοιβαιότητας. Ο δανεισμός για παιδαγωγικούς σκοπούς μπορεί να επιτρέπεται εφόσον τα μνημεία δεν έχουν ιδιαίτερη σημασία για την πολιτιστική κληρονομιά της Χώρας. Ο δανεισμός γίνεται για ορισμένο χρόνο που δεν μπορεί να υπερβαίνει την πενταετία και μπορεί να ανανεώνεται με την ίδια διαδικασία.

2. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού ύστερα από εισήγηση της Υπηρεσίας και γνώμη του Συμβουλίου μπορεί να επιτρέπεται η ανταλλαγή δημοσιευμένων κινητών μνημείων που ανήκουν στο Δημόσιο και βρίσκονται στην κατοχή του, εφόσον δεν έχουν ιδιαίτερη σημασία για την πολιτιστική κληρονομιά της Χώρας, δεν χρειάζεται να συμπληρωθούν με αυτά οι συλλογές άλλων μουσείων της Χώρας και δεν πλήττει η ενόπτητα σημαντικών συλλογών, με ίσης σημασίας πολιτιστικά αγαθά που ανήκουν σε άλλα κράτη ή σε αλλοδαπά νομικά πρόσωπα μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα και έχουν ιδιαίτερη σημασία για τις συλλογές των δημόσιων μουσείων της Χώρας.

Άρθρο 26

Ενέργειες επί κινητών μνημείων

Απαγορεύεται κάθε ενέργεια σε κινητό μνημείο η οποία είναι δυνατόν να επιφέρει με άμεσο ή έμμεσο τρόπο καταστροφή, βλάβη, ρύπανση ή αλλοίωση της μορφής του.

ΤΜΗΜΑ ΔΕΥΤΕΡΟ

ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΚΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΚΥΡΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΩΝ ΚΙΝΗΤΩΝ ΜΝΗΜΕΙΩΝ

Άρθρο 27

Φύλαξη και συντήρηση κινητών μνημείων

1. Ο κάτοχος κινητού αρχαίου και ο κύριος αρχαίου ή

άλλου κινητού μνημείου ευθύνονται για την ασφάλεια και τη διατήρησή του. Οφείλουν να γνωστοποιούν στην Υπηρεσία τον ακριβή τόπο φύλαξής του, κάθε μετακίνησή του στην οποία προτίθενται να προβούν καθώς και τυχόν απώλειά του. Οφείλουν επίσης να επιτρέπουν την περιοδική ή έκτακτη επιθεώρησή του από την Υπηρεσία ύστερα από έγγραφη ειδοποίηση, να την ειδοποιούν χωρίς υπαίτια καθυστέρηση για κάθε γεγονός που είναι δυνατόν να το θέσει σε κίνδυνο και να ακολουθούν τις υποδείξεις της. Αν το μνημείο διατρέχει άμεσο κίνδυνο φθοράς, απώλειας ή καταστροφής, η Υπηρεσία μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα και να καταλογίσει τις σχετικές δαπάνες στον κύριο ή τον κάτοχο του μνημείου ή να αποφασίσει τη μεταφορά του προς φύλαξη σε δημόσιο μουσείο ή άλλο κατάλληλο χώρο, μέχρις ότου εκλείψει ο κίνδυνος.

2. Ο κάτοχος κινητού αρχαίου και ο κύριος αρχαίου ή άλλου κινητού μνημείου υποχρεούνται να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα συντήρησης σύμφωνα και με τις διατάξεις του άρθρου 43. Αν η Υπηρεσία κρίνει ότι η συντήρηση είναι ανεπαρκής, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα, διατηρώντας τη δυνατότητα να καταλογίσει το σύνολο ή μέρος της σχετικής δαπάνης σε βάρος των υποχρέων, σύμφωνα με τις σχετικές περί εισπράξεως δημοσίων εσόδων διατάξεις.

3. Αν ο κάτοχος κινητού αρχαίου ή ο κύριος αρχαίου ή άλλου κινητού μνημείου αποβιώσει, ο κληρονόμος ή ο εκτελεστής της διαθήκης ή ο κηδεμόνας σχολάζουσας κληρονομίας υποχρεούνται να ειδοποιήσουν χωρίς υπαίτια καθυστέρηση την Υπηρεσία και να διασφαλίσουν προσωρινά τα αντικείμενα μέχρις ότου αυτή επιληφθεί. Αν λυθεί το νομικό πρόσωπο που έχει την κυριότητα ή κατοχή μνημείου, τις υποχρεώσεις αυτές έχουν οι νόμιμοι κατά το χρόνο λύσης εκπρόσωποί του.

Άρθρο 28

Μεταβίβαση της κατοχής ή της κυριότητας κινητών μνημείων

1. Ο κάτοχος κινητού αρχαίου που χρονολογείται έως και το 1453, μπορεί να μεταβιβάσει την κατοχή του αφού γνωστοποιήσει στην Υπηρεσία την πρόθεσή του και τα στοιχεία του υποψήφιου κατόχου, ο οποίος υποχρεούται να υποβάλει αίτηση για άδεια κατοχής που χορηγείται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 23. Η σχετική πράξη εκδίδεται μέσα σε εύλογο χρόνο. Μεταβίβαση που γίνεται χωρίς την άδεια αυτή είναι άκυρη και τα κινητά μνημεία αναλαμβάνονται χωρίς διατυπώσεις από το Δημόσιο.

2. Η μεταβίβαση αιτία θανάτου της κατοχής μνημείων της προηγούμενης παραγράφου είναι δυνατή υπό τους όρους και τις προϋποθέσεις της παραγράφου 3 του άρθρου 23, ειδάλλως τα αρχαία αναλαμβάνονται από το Δημόσιο.

3. Η μεταβίβαση της κυριότητας κινητού μνημείου που ανήκει σε νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου, σε Ο.Τ.Α. ή σε νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου του ευρύτερου δημόσιου τομέα, όπως αυτός καθορίζεται κάθε φορά, είναι δυνατή με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου, ειδάλλως είναι άκυρη. Με την παραπάνω απόφαση μπορεί να επιβάλλονται όροι ως προς το πρόσωπο προς το οποίο πρόκειται να μεταβιβαστούν τα μνημεία. Σε περίπτωση πώλησης, το Δημόσιο

μπορεί να ασκεί δικαίωμα προτίμησης στην ίδια τιμή εντός τριών (3) μηνών από την υποβολή της σχετικής αίτησης.

4. Η μεταβίβαση μνημείων που ανήκουν σε εκκλησιαστικά νομικά πρόσωπα, άλλα νομικά πρόσωπα ή ενώσεις προσώπων που εκπροσωπούν θρησκείες ή δόγματα επιτρέπεται, με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου, προς άλλα τέτοια πρόσωπα ή ενώσεις, στο Δημόσιο, σε Ο.Τ.Α., σε νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου ή σε νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου που αποτελούν αναγνωρισμένα μουσεία του άρθρου 45, ειδάλλως είναι άκυρη.

5. Η μεταβίβαση της κυριότητας κινητού μνημείου, εκτός αυτών των παραγράφων 3 και 4, επιτρέπεται μετά από προηγούμενη γνωστοποίηση στην Υπηρεσία της σχετικής πρόθεσης, των στοιχείων του προσώπου προς το οποίο πρόκειται να μεταβιβασθεί, και, σε περίπτωση πώλησης, της τιμής και εφόσον παρέλθει χρονικό διάστημα ενός (1) μηνός από τη γνωστοποίηση χωρίς το Δημόσιο να ασκήσει δικαίωμα προτίμησης στην ίδια τιμή. Η μεταβίβαση που έγινε χωρίς τη γνωστοποίηση αυτή είναι άκυρη.

6. Σε περίπτωση πώλησης μνημείων με δημοπρασία ή δημόσιο πλειστηριασμό, προτιμώνται στην ίδια τιμή, κατά σειρά, το Δημόσιο, τα μουσεία του άρθρου 45 και οι συλλέκτες μνημείων.

7. Όποιος αποκτά την κυριότητα μνημείου αιτία θανάτου οφείλει να ειδοποιεί σχετικά την Υπηρεσία χωρίς υπαίτια καθυστέρηση.

8. Ο κύριος μνημείου μπορεί να το μεταβιβάσει στο Δημόσιο σε τιμή που συμφωνείται ή ειδάλλως ορίζεται από την εκτιμητική επιτροπή της διάταξης της παραγράφου 11 του άρθρου 73.

Άρθρο 29

Υποχρεώσεις κατόχων και κυρίων κινητών μνημείων για τη μελέτη και έκθεσή τους

1. Οι κάτοχοι κινητών αρχαίων που χρονολογούνται έως και το 1453, καθώς και νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου και νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου του ευρύτερου δημόσιου τομέα, που είναι κύριοι ή κάτοχοι κινητών αρχαίων ή νεότερων μνημείων, οφείλουν να διευκολύνουν τη φωτογράφιση και μελέτη των μνημείων από ειδικούς επιστήμονες στους οποίους χορηγείται σχετική άδεια από την Υπηρεσία.

2. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο οφείλουν επίσης να θέτουν τα προαναφερόμενα μνημεία για εύλογο χρονικό διάστημα στη διάθεση της Υπηρεσίας αν αυτή το ζητήσει προκειμένου να εκτεθούν στο κοινό εντός ή εκτός της ελληνικής επικράτειας. Αν τα μνημεία υιοστούν φθορά ή απολεσθούν κατά το χρονικό διάστημα που δεν βρίσκονται στην κατοχή τους, το Δημόσιο υποχρεούται σε αποζημίωση.

Άρθρο 30

Αρωγή για την ανεύρεση και διεκδίκηση κινητών μνημείων

1. Ο κάτοχος κινητού αρχαίου προστατεύεται έναντι τρίτων ως νομέας και απολαμβάνει την αυτοδύναμη προστασία της νομής, δικαιούται δε να ασκήσει παράλληλα με το Δημόσιο τις αγωγές αποβολής και διαταράξεως της νομής. Αν το αρχαίο έχει εξαχθεί παράνομα, η διεκδίκηση

γίνεται από το Δημόσιο. Ύστερα από την επιστροφή το αρχαίο αποδίδεται στον κάτοχο εκτός εάν η εξαγωγή του οφείλεται σε δόλο ή αμέλειά του. Στην περίπτωση αυτή η κατοχή του αρχαίου που επιστρέφεται περιέρχεται στο Δημόσιο χωρίς αποζημίωση του κατόχου. Ο κάτοχος επιβαρύνεται με τις δαπάνες στις οποίες υποβλήθηκε το Δημόσιο, συμπεριλαμβανομένης της αποζημίωσης που τυχόν καταβλήθηκε στον καλόπιστο νομέα, αν το αρχαίο ύστερα από την επιστροφή αποδοθεί σε αυτόν.

2. Ο κύριος μνημείου μπορεί να ζητά τη συνδρομή της Υπηρεσίας για την ανεύρεση, καθώς και την απόδοση ή την επιστροφή του αν κλαπεί ή εξαχθεί παράνομα. Ύστερα από την επιστροφή, το μνημείο αποδίδεται σε αυτόν, εκτός εάν το εξήγαγε ο ίδιος ή επέτρεψε την εξαγωγή του από δόλο ή βαριά αμέλεια. Στην περίπτωση αυτή η κυριότητα του μνημείου που επιστρέφεται περιέρχεται στο Δημόσιο, χωρίς αποζημίωση. Ο κύριος υποχρεούται να καταβάλει τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκε το Δημόσιο για την επιστροφή, συμπεριλαμβανομένης της αποζημίωσης που τυχόν καταβλήθηκε στον καλόπιστο νομέα, εάν το μνημείο που επιστρέφεται αποδοθεί σε αυτόν.

3. Ο κύριος και ο κάτοχος μνημείου που επιστρέφεται κατά τις παραπάνω διατάξεις υποχρεούνται να επιτρέπουν την έκθεσή του στο κοινό υπό προϋποθέσεις και για χρονικό διάστημα που ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου.

ΤΜΗΜΑ ΤΡΙΤΟ

ΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΚΑΙ ΑΡΧΑΙΟΠΩΛΕΣ

Άρθρο 31

Συλλέκτες μνημείων

1. Ο νόμιμος κάτοχος ή κύριος κινητών αρχαίων, καθώς και ο κύριος νεότερων κινητών μνημείων που συνθέτουν ενιαίο σύνολο ή ενιαία σύνολα από καλλιτεχνική, ιστορική ή επιστημονική άποψη, μπορεί να αναγνωρίζεται ως συλλέκτης ύστερα από αίτησή του με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου. Η σχετική πράξη εκδίδεται μέσα σε εύλογο χρόνο. Η απόφαση εκδίδεται μετά από εκτίμηση του χαρακτήρα και της σημασίας της συλλογής και εφόσον ο αιτών παρέχει εγγυήσεις για την προστασία και τη διασφάλιση κατάλληλων συνθηκών φύλαξης και διατήρησης των αντικειμένων της συλλογής, καθώς και για την τήρηση των λοιπών υποχρεώσεων του συλλέκτη.

Τις εγγυήσεις αυτές δεν παρέχει ο αιτών ιδίως αν έχει καταδικαστεί αμετάκλητα για κακούργημα ή παράβαση της νομοθεσίας για την προστασία της πολιτιστικής κληρονομιάς ή για πλαστογραφία, δωροδοκία, κλοπή, υπεξαίρεση ή αποδοχή προϊόντων εγκλήματος. Το κώλυμα υπάρχει και για όσο χρόνο εκκρεμεί η ποινική δίωξη για μια από τις παραπάνω πράξεις. Η αίτηση μπορεί επίσης να απορριφθεί αν διατάχθηκε η αναστολή εκτέλεσης της ποινής που επιβλήθηκε για μια από τις παραπάνω πράξεις ή αν η ποινική δίωξη για μια από τις πράξεις αυτές έπαυσε οριστικά λόγω παραγραφής. Αν ο αιτών είναι νομικό πρόσωπο το κώλυμα πρέπει να μην συντρέχει στα πρόσωπα που ασκούν τη διοίκησή τους.

2. Φυσικό πρόσωπο του οποίου το επάγγελμα σχετίζεται ή σχετιζόταν με την προστασία μνημείων ή είναι αρχαιοπώλης ή έμπορος νεότερων μνημείων ή υπάλληλος ή συνεργάτης φυσικών ή νομικών προσώπων που ασκούν

παρόμοια επιχείρηση, δεν μπορεί να αναγνωρισθεί ως συλλέκτης αρχαίων.

3. Οι συλλέκτες έχουν τις υποχρεώσεις και τα δικαιώματα των κατόχων ή κυρίων μνημείων με την επιφύλαξη των παρακάτω διατάξεων.

4. Οι συλλέκτες οφείλουν να τηρούν κατάλογο με πλήρη περιγραφή και φωτογραφίες των αντικειμένων της συλλογής, να καταθέτουν αντίγραφο του στην υπηρεσία και να υποβάλλουν σε αυτή ανά εξάμηνο τουλάχιστον κατάλογο με τα νέα αντικείμενα της συλλογής.

5. Οι συλλέκτες μπορούν να εμπλουτίσουν τις συλλογές τους με μνημεία που εισάγονται από το εξωτερικό ή αποκτώνται στην Ελλάδα κατά τις διατάξεις του παρόντος νόμου. Για τα μνημεία αυτά απαιτείται να υποβάλλουν δήλωση του άρθρου 24 ή 33 κατά περίπτωση.

6. Οι συλλέκτες απαγορεύεται να αποκτούν πολιτιστικά αγαθά για τα οποία υπάρχουν ενδείξεις ότι προέρχονται από κλοπή, παράνομη ανασκαφή ή άλλη παράνομη ενέργεια ή ότι αποκτήθηκαν ή έχουν εξαχθεί κατά παράβαση της νομοθεσίας του κράτους προέλευσής τους και οφείλουν να ενημερώνουν χωρίς υπαίτια καθυστέρηση την Υπηρεσία για κάθε τέτοια προσφορά.

7. Οι συλλέκτες οφείλουν να διευκολύνουν τη φωτογράφιση και μελέτη των μνημείων της συλλογής τους από ειδικούς επιστήμονες στους οποίους έχει χορηγηθεί σχετική άδεια από την Υπηρεσία. Έχουν δικαίωμα να αναπαράγουν και να διαθέτουν φωτογραφίες ή άλλες απεικονίσεις των μνημείων αυτών. Έχουν επίσης δικαίωμα να κατασκευάζουν εκμαγεία ή άλλα αντίγραφα τους, ύστερα από έγκριση της Υπηρεσίας και σύμφωνα με τις οδηγίες της, και να τα διαθέτουν.

8. Οι συλλέκτες μπορούν να παραχωρούν το δικαίωμα της πρώτης δημοσίευσης κάθε πρωτοεμφανιζόμενου στη συλλογή τους αρχαίου για μια τριετία, αφού ενημερώσουν την Υπηρεσία.

9. Οι συλλέκτες υποχρεούνται να διευκολύνουν την επίσκεψη συλλογής που κρίνεται σημαντική από την Υπηρεσία. Για την επίσκεψη είναι δυνατόν να απαιτείται δικαίωμα εισόδου μετά από έγκριση της Υπηρεσίας.

10. Οι συλλέκτες ευθύνονται για τη διαφύλαξη της ενότητας της συλλογής. Η διάσπασή της είναι δυνατή μετά από άδεια του Υπουργού Πολιτισμού ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου, αφού εκτιμηθούν η σημασία της συλλογής και οι συνέπειες της διάσπασης. Η άδεια θεωρείται ότι έχει χορηγηθεί εάν παρέλθει άπρακτο τετράμηνο από την υποβολή της σχετικής αίτησης στην Υπηρεσία. Σε περίπτωση χορήγησης άδειας για τη μεταβίβαση των επί μέρους μνημείων της συλλογής εφαρμόζονται αναλόγως οι διατάξεις του άρθρου 28.

11. Οι συλλέκτες μπορούν να μεταβιβάζουν τα αντικείμενα της συλλογής τους στο σύνολό τους είτε στο Δημόσιο είτε σε μουσεία του άρθρου 45 ή σε πρόσωπα που είναι αναγνωρισμένοι συλλέκτες, αφού γνωστοποιήσουν στην Υπηρεσία την πρόθεσή τους και τα στοιχεία του προσώπου στο οποίο πρόκειται να τα μεταβιβάσουν, καθώς και την τιμή σε περίπτωση πώλησής τους. Η μεταβίβαση μπορεί να γίνει μετά την παρέλευση έξι (6) μηνών από τη γνωστοποίηση και εφόσον το Δημόσιο ή στη συνέχεια, εάν πρόκειται για πώληση σε συλλέκτες, τα μουσεία δεν ασκήσουν δικαίωμα προτίμησης στην ίδια τιμή. Προκειμένου για συλλογή που ανήκει σε νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου, σε Ο.Τ.Α. ή νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου του ευρύτερου δημόσιου τομέα, όπως αυτός καθορίζεται

κάθε φορά, επιτρέπεται η μεταβίβαση είτε προς το Δημόσιο είτε, μετά από έγκριση του Υπουργού Πολιτισμού ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου, σε άλλο τέτοιο πρόσωπο που έχει τις ιδιότητες που ορίζονται στο πρώτο εδάφιο. Οι διατάξεις του δεύτερου εδαφίου εφαρμόζονται αναλόγως. Εάν δεν τηρηθούν οι παραπάνω όροι, η μεταβίβαση είναι άκυρη.

12. Εάν αποβιώσει ο συλλέκτης, ο κληρονόμος του δικαιούται μέσα σε προθεσμία έξι (6) μηνών από την αποδοχή της κληρονομιάς ή την πάροδο της προθεσμίας αποποίησης της, να υποβάλει αίτηση αναγνώρισής του ως συλλέκτη. Η αναγνώριση χωρεί, εκτός εάν συντρέχουν στο πρόσωπό του τα κωλύματα των παραγράφων 1 ή 2. Προκειμένου για ιδιαίτερα σημαντική συλλογή, εάν είναι απολύτως απαραίτητη η διαφύλαξη της ενότητάς της και αυτή δεν διασφαλίζεται, το σύνολο των μνημείων της μπορεί να περιέλθει στο Δημόσιο, με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου. Στην περίπτωση αυτή καταβάλλεται στους δικαιούχους αποζημίωση, το ύψος της οποίας προσδιορίζεται ανάλογα με τη σπουδαιότητα των αντικειμένων της συλλογής από την εκτιμητική επιτροπή της παραγράφου 11 του άρθρου 73.

13. Εάν λυθεί το νομικό πρόσωπο που έχει αναγνωρισθεί ως συλλέκτης και πρόκειται να μεταβιβαστούν τα μνημεία της συλλογής εφαρμόζονται αναλόγως οι διατάξεις της παραγράφου 11. Εάν κριθεί απολύτως απαραίτητη η διαφύλαξη της ενότητας ιδιαίτερα σημαντικής συλλογής και αυτή δεν διασφαλίζεται, εφαρμόζονται οι διατάξεις των δύο τελευταίων εδαφίων της παραγράφου 12.

14. Εάν δεν συντρέχουν πλέον στο πρόσωπο του συλλέκτη μία ή περισσότερες προϋποθέσεις βάσει των οποίων αναγνωρίσθηκε η ιδιότητα αυτή ή παραβιαστούν διατάξεις του παρόντος άρθρου, η απόφαση αναγνώρισης μπορεί να ανακληθεί προσωρινά ή οριστικά. Η απόφαση ανακαλείται αυτοδικαίως αν ο συλλέκτης καταδικασθεί αμετάκλητα για κάποιο από τα αδικήματα της παραγράφου 1, οπότε τα αρχαία που βρίσκονται στην κατοχή του αναλαμβάνονται από το Δημόσιο. Εάν η ανάκληση γίνει για άλλο λόγο είναι δυνατή η διατήρηση της κατοχής τους.

Άρθρο 32

Αρχαιοπώλες και έμποροι νεότερων μνημείων

1. Αρχαιοπώλης είναι το πρόσωπο που κατά σύστημα είτε αποκτά την κατοχή ή την κυριότητα κινητών αρχαίων που έχουν αποκτηθεί νομίμως με σκοπό την περαιτέρω μεταβίβασή τους, είτε μεσολαβεί στη μεταβίβαση της κατοχής ή της κυριότητας αυτών. Έμπορος νεότερων κινητών μνημείων είναι το πρόσωπο που κατά σύστημα είτε αποκτά την κυριότητα νεότερων κινητών μνημείων που έχουν αποκτηθεί νομίμως με σκοπό την περαιτέρω μεταβίβασή τους, είτε μεσολαβεί στη μεταβίβασή τους. Για την άσκηση των δραστηριοτήτων αυτών απαιτείται ειδική άδεια.

2. Η άδεια της προηγούμενης παραγράφου χορηγείται, ύστερα από αίτηση του ενδιαφερομένου, με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού μετά από γνώμη του Συμβουλίου, σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα που:

- α) έχουν σχετική επαγγελματική εμπειρία,
- β) διαθέτουν κατάλληλο χώρο καταστήματος και αποθήκευσης, που βρίσκεται σε πόλεις όπου εδρεύουν υπη-

ρεσίες του Υπουργείου Πολιτισμού αρμόδιες για την προστασία της πολιτιστικής κληρονομιάς,

γ) δεν έχουν αναγνωρισθεί ως συλλέκτες μνημείων και δεν ασκούν επάγγελμα που σχετίζεται ή σχετιζόταν με την προστασία μνημείων και

δ) παρέχουν τα εχέγγυα για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του αρχαιοπώλη ή εμπόρου νεότερων μνημείων. Τα εχέγγυα αυτά δεν παρέχει ο αιτών ιδίως αν έχει καταδικασθεί αμετάκλητα για κακούργημα ή παράβαση της νομοθεσίας για την προστασία της πολιτιστικής κληρονομιάς ή για πλαστογραφία, δωροδοκία, κλοπή, υπεξαίρεση ή αποδοχή προϊόντων εγκλήματος. Το κώλυμα υπάρχει και για όσο χρόνο εκκρεμεί η ποινική δίωξη για μια από τις παραπάνω πράξεις. Η αίτηση μπορεί επίσης να απορριφθεί αν διατάχθηκε η αναστολή εκτέλεσης της ποινής που επιβλήθηκε για μια από τις παραπάνω πράξεις, ή εάν η ποινική δίωξη για μια από αυτές τις πράξεις έπαυσε οριστικά λόγω παραγραφής. Αν ο αιτών είναι νομικό πρόσωπο το κώλυμα πρέπει να μην συντρέχει στο πρόσωπο των διοικητών ή των μελών των οργάνων διοίκησής τους.

3. Ως προς τα επί μέρους αντικείμενα που βρίσκονται στους χώρους του καταστήματος των παραπάνω προσώπων εφαρμόζονται οι διατάξεις των άρθρων 21, 23, 27 και 28, καθώς της παραγράφου 1 του άρθρου 29.

4. Οι αρχαιοπώλες και οι έμποροι νεότερων κινητών μνημείων οφείλουν να τηρούν βιβλίο, θεωρημένο από την Υπηρεσία, στο οποίο καταχωρίζουν τα κινητά μνημεία αμέσως μετά την είσοδό τους στο κατάστημα. Η καταχώριση περιλαμβάνει την περιγραφή, τη φωτογραφία και την προέλευση του μνημείου, τα στοιχεία του προηγούμενου κατόχου ή κυρίου του μνημείου και του προσώπου προς το οποίο μεταβιβάζεται, τα στοιχεία της άδειας κατοχής αρχαίου, την τιμή και την ημερομηνία της μεταβίβασης. Τα στοιχεία αυτά γνωστοποιούνται χωρίς υπαίτια καθυστέρηση στην Υπηρεσία.

5. Για κάθε μεταβίβαση της κατοχής ή της κυριότητας κινητού μνημείου, οι αρχαιοπώλες και οι έμποροι νεότερων κινητών μνημείων εκδίδουν τα νόμιμα παραστατικά στοιχεία, στα οποία αναγράφεται ότι τα παραπάνω κινητά δεν είναι δυνατόν να εξαχθούν από τη χώρα χωρίς άδεια ή ότι είναι δυνατή η εξαγωγή τους σύμφωνα με τη διάταξη της παραγράφου 9 του άρθρου 34.

6. Οι αρχαιοπώλες και οι έμποροι νεότερων κινητών μνημείων απαγορεύεται να αποκτούν ή να διακινούν πολιτιστικά αγαθά για τα οποία υπάρχουν ενδείξεις ότι προέρχονται από κλοπή, παράνομη ανασκαφή ή άλλη παράνομη ενέργεια ή ότι έχουν αποκτηθεί ή εξαχθεί κατά παράβαση της νομοθεσίας του κράτους προέλευσής τους και οφείλουν να ενημερώνουν χωρίς υπαίτια καθυστέρηση την Υπηρεσία για κάθε τέτοια προσφορά.

7. Οι αρχαιοπώλες και οι έμποροι νεότερων κινητών μνημείων απαγορεύεται να ασκούν στο ίδιο κατάστημα εμπορία εκμαγείων, απεικονίσεων ή αντιγράφων πολιτιστικών αγαθών.

8. Για τη διοργάνωση δημοπρασιών ή άλλων ανάλογων δραστηριοτήτων που αφορούν αρχαία ή νεότερα μνημεία, είτε από πρόσωπα της παραγράφου 1 είτε από άλλα, απαιτείται άδεια της Υπηρεσίας που χορηγείται για το συγκεκριμένο κάθε φορά κατάλογο αντικειμένων.

9. Οι αρχαιοπώλες και οι έμποροι νεότερων κινητών μνημείων τελούν υπό τον έλεγχο της Υπηρεσίας και οφείλουν να διευκολύνουν την επιθεώρηση των καταστημάτων και αποθηκών τους.

10. Αν δεν συντρέχουν πλέον στο πρόσωπο του αρχαιοπώλη ή του εμπόρου μία από τις προϋποθέσεις της παραγράφου 2 ή αυτός παραβιάσει άλλες διατάξεις του παρόντος ή προβεί με δόλο ή από βαριά αμέλεια σε πώληση πλαστών έργων, η άδεια μπορεί να ανακαλείται προσωρινά ή οριστικά. Η άδεια ανακαλείται αυτοδικαίως εάν ο αρχαιοπώλης ή έμπορος καταδικαστεί αμετάκλητα για κάποιο από τα αδικήματα της περίπτωσης δ' της παραγράφου 2. Οι διατάξεις των δύο τελευταίων εδαφίων της παραγράφου 14 του άρθρου 31 εφαρμόζονται αναλόγως.

11. Τα σχετικά με την καταλληλότητα και τη λειτουργία των αρχαιοπωλείων ή των καταστημάτων εμπορίας νεότερων κινητών μνημείων, τον τρόπο, τη διαδικασία και τους φορείς διεξαγωγής των δημοπρασιών και κάθε άλλη λεπτομέρεια εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος ρυθμίζονται με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού.

12. Τα μέλη του προσωπικού του Υπουργείου Πολιτισμού και των μουσείων του άρθρου 45 που ανήκουν στο Δημόσιο, σε Ν.Π.Δ.Δ. ή σε Ν.Π.Ι.Δ. του ευρύτερου δημόσιου τομέα, δεν επιτρέπεται να συμμετέχουν άμεσα ή έμμεσα στο εμπόριο μνημείων ή άλλων πολιτιστικών αγαθών. Δεν επιτρέπεται να χορηγούν πιστοποιητικά γνησιότητας ή να προβαίνουν σε εκτίμηση της χρηματικής αξίας τέτοιων αγαθών, παρά μόνο εάν τους ανατεθεί από την προϊστάμενή τους αρχή ή τους ζητηθεί από άλλη δημόσια αρχή.

ΤΜΗΜΑ ΤΕΤΑΡΤΟ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΞΑΓΩΓΗ ΠΟΛΙΤΙΣΤΙΚΩΝ ΑΓΑΘΩΝ

Άρθρο 33

Εισαγωγή πολιτιστικών αγαθών

1. Πολιτιστικά αγαθά εισάγονται ελεύθερα στην ελληνική επικράτεια υπό την επιφύλαξη των διατάξεων της Διεθνούς Σύμβασης των Παρισίων, που αφορά στα ληπτέα μέτρα για την απαγόρευση και παρεμπόδιση της παράνομης εισαγωγής, εξαγωγής και μεταβίβασης της κυριότητας των πολιτιστικών αγαθών και έχει κυρωθεί με το Ν. 1103/1980 (ΦΕΚ 297 Α') και των λοιπών κανόνων του διεθνούς δικαίου.

2. Ο κάτοχος εισαχθέντων πολιτιστικών αγαθών που αποτελούν μνημεία κατά τις διατάξεις των παραγράφων 1α, 1β και 6 του άρθρου 20 οφείλει, χωρίς υπαίτια καθυστέρηση, να δηλώνει στην Υπηρεσία την εισαγωγή και τον τρόπο με τον οποίο περιήλθαν στην κατοχή του.

3. Το δικαίωμα κυριότητας σε αρχαία που χρονολογούνται έως και το 1453 και εισάγονται νομίμως διατηρείται, εφόσον αυτά δεν είχαν εξαχθεί από την ελληνική επικράτεια κατά την πενήνταετία πριν την εισαγωγή και εφόσον δεν είχαν παράνομα αφαιρεθεί από μνημείο, αρχαιολογικό χώρο, εκκλησία, μουσείο, δημόσια συλλογή, συλλογή θρησκευτικών μνημείων, χώρο αποθήκευσης ευρημάτων ανασκαφών ή άλλο παρεμφερή χώρο που βρίσκεται στην ελληνική επικράτεια, ή δεν προέρχονται από παράνομη ανασκαφή εντός αυτής, ανεξάρτητα από το χρόνο εξαγωγής τους. Ο ενδιαφερόμενος οφείλει να προσκομίσει αποδεικτικά στοιχεία κτήσης ή εισαγωγής, καθώς και να αποδείξει την προέλευσή τους αν η Υπηρεσία θεωρεί ότι τα αρχαία είχαν εξαχθεί από την ελληνική επικράτεια κατά την τελευταία πενήνταετία πριν την εισαγωγή ή ότι προέρχονται από τις προαναφερόμενες παράνομες πράξεις. Εάν αποδειχθεί ότι τα εισαγόμενα

αρχαία εμπίπτουν στις παραπάνω κατηγορίες, εξομολώνονται πλήρως με τα αρχαία της διάταξης της παραγράφου 1 του άρθρου 21. Εάν δεν καταστεί δυνατή η απόδειξη της προέλευσής τους σύμφωνα με τα παραπάνω, χορηγείται στον ενδιαφερόμενο άδεια κατοχής, εκτός εάν συντρέχουν στο πρόσωπό του τα κωλύματα της περίπτωσης γ' της παραγράφου 2 του άρθρου 23.

4. Το δικαίωμα κυριότητας σε προγενέστερα του 1453 αρχαία τα οποία εισάγονται για ορισμένο χρονικό διάστημα διατηρείται χωρίς να απαιτείται η τήρηση της διαδικασίας του δεύτερου εδαφίου της προηγούμενης παραγράφου.

5. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Πολιτισμού καθορίζεται ο τρόπος απόδειξης της εισαγωγής και της κυριότητας των εισαγόμενων αρχαίων του παρόντος άρθρου και ρυθμίζεται κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.

Άρθρο 34

Εξαγωγή πολιτιστικών αγαθών

1. Η εξαγωγή μνημείων από την ελληνική επικράτεια απαγορεύεται, με την επιφύλαξη των διατάξεων των επόμενων παραγράφων.

2. Η εξαγωγή μνημείων επιτρέπεται ύστερα από άδεια, εφόσον αυτά δεν έχουν ιδιαίτερη σημασία για την πολιτιστική κληρονομιά της Χώρας και δεν πλήττει η ενότητα σημαντικών συλλογών.

3. Ειδικά για μνημεία που ανάγονται στην περίοδο των εκάστοτε τελευταίων εκατό ετών, μπορεί να χορηγείται άδεια εξαγωγής εφόσον δεν κρίνεται απαραίτητη για την πολιτιστική κληρονομιά της Χώρας η παραμονή τους σε αυτήν.

4. Η εξαγωγή πολιτιστικών αγαθών για τα οποία έχει κινήσει η διαδικασία χαρακτηρισμού, σύμφωνα με τη διάταξη του δεύτερου εδαφίου της παραγράφου 2 του άρθρου 20, δεν επιτρέπεται πριν από την πάροδο της προθεσμίας που απαιτείται για την έκδοση της οριστικής απόφασης σχετικά με το χαρακτηρισμό τους.

5. Επιτρέπεται η εξαγωγή μνημείων που πιστοποιείται ότι έχουν εισαχθεί προσωρινά στη Χώρα και βρίσκονται νομίμως στην κατοχή ή την κυριότητα του ενδιαφερομένου.

6. Επιτρέπεται η εξαγωγή μνημείων των παραγράφων 1α, 1β και 6 του άρθρου 20 τα οποία πιστοποιείται ότι έχουν εισαχθεί νομίμως στην ελληνική επικράτεια πριν από διάστημα μικρότερο των πενήντα (50) ετών εκάστοτε, εφόσον δεν είχαν εξαχθεί προηγουμένως από αυτήν. Οι διατάξεις του δεύτερου εδαφίου της παραγράφου 3 του άρθρου 33 εφαρμόζονται αναλόγως.

7. Η άδεια εξαγωγής χορηγείται με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού μετά από γνώμη του Συμβουλίου. Η απόφαση εκδίδεται εντός προθεσμίας τεσσάρων (4) μηνών ή σε εξαιρετικές περιπτώσεις εντός έξι (6) μηνών από την υποβολή της σχετικής αίτησης.

8. Σε περίπτωση που δεν χορηγείται άδεια εξαγωγής μπορεί να εφαρμοστεί η διάταξη της παραγράφου 8 του άρθρου 28.

9. Είναι δυνατόν να χορηγείται στους αρχαιοπώλες και εμπόρους νεότερων κινητών μνημείων άδεια για την εξαγωγή συγκεκριμένων μνημείων ισχύος δύο (2) ετών.

10. Η εξαγωγή μνημείων που ανήκουν στο Δημόσιο και βρίσκονται στην κατοχή του μπορεί να επιτραπεί εφόσον συντρέχουν οι προϋποθέσεις του άρθρου 25.

11. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου, μπορεί να επιτραπεί η προσωρινή εξαγωγή μνημείων, με σκοπό την έκθεσή τους σε μουσειακούς ή παρεμφερείς χώρους, εφόσον παρέχονται επαρκείς εγγυήσεις για την ασφαλή μεταφορά, έκθεση και επιστροφή τους και αφού σταθμιστεί η σημασία της έκθεσης για την προβολή της πολιτιστικής κληρονομιάς της Χώρας ή ενδεχόμενη αμοιβαιότητα ή με σκοπό τη συντήρησή τους ή για ερευνητικούς ή παιδαγωγικούς σκοπούς, εφόσον παρέχονται αντίστοιχες εγγυήσεις και οι σχετικές εργασίες συντήρησης και έρευνας δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν στην Ελλάδα. Στην ίδια απόφαση προσδιορίζονται οι όροι της προσωρινής εξαγωγής και ιδίως η διάρκεια της. Οι διατάξεις της παραγράφου 4 εφαρμόζονται και σε περίπτωση προσωρινής εξαγωγής.

12. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Πολιτισμού καθορίζεται η διαδικασία για την εξαγωγή πολιτιστικών αγαθών κατά τις προηγούμενες παραγράφους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΕΤΑΡΤΟ

ΑΡΧΑΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΙΕΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΜΝΗΜΕΙΩΝ

ΤΜΗΜΑ ΠΡΩΤΟ

ΑΡΧΑΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ ΠΕΔΙΟΥ

Άρθρο 35

Έννοια αρχαιολογικής έρευνας πεδίου

Ως αρχαιολογική έρευνα πεδίου νοείται η έρευνα του εδάφους, του υπεδάφους, του βυθού της θάλασσας ή του πυθμένα λιμνών ή ποταμών που έχει ως σκοπό τον εντοπισμό ή την αποκάλυψη αρχαίων μνημείων, είτε αυτή συνίσταται σε ανασκαφή, χερσαία ή ενάλια, είτε σε επιφανειακή έρευνα είτε σε επιστημονική έρευνα που διενεργείται με γεωφυσικές ή άλλες μεθόδους.

Άρθρο 36

Συστηματικές ανασκαφές

1. Οι συστηματικές ανασκαφές διενεργούνται από την Υπηρεσία, από επιστημονικούς, ερευνητικούς ή εκπαιδευτικούς οργανισμούς της ημεδαπής με εξειδίκευση στον τομέα της αρχαιολογικής ή παλαιοντολογικής έρευνας, ή από ξένες αρχαιολογικές αποστολές ή σχολές που είναι εγκατεστημένες στην Ελλάδα. Για τη διενέργεια ανασκαφής απαιτείται απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, που εκδίδεται ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου.

2. Οι ξένες αρχαιολογικές αποστολές ή σχολές που είναι εγκατεστημένες στην Ελλάδα μπορούν να διαχειρίζονται κάθε έτος έως τρεις ανασκαφές ή άλλες αρχαιολογικές έρευνες και να διενεργούν άλλες τρεις σε συνεργασία με την Υπηρεσία.

3. Προϋποθέσεις για την έκδοση της απόφασης της παραγράφου 1 είναι: α) η κατάθεση αναλυτικής έκθεσης, από την οποία πιθανολογείται βάσιμα η ύπαρξη μνημείων και με την οποία οριοθετείται η προς ανασκαφή περιοχή και τεκμηριώνεται η προσδοκώμενη συμβολή της συγκεκριμένης έρευνας στην επιστημονική γνώση, καθώς και η ανάγκη προσφυγής στην ανασκαφική μέθοδο, β) το κύρος και η αξιοπιστία του φορέα που α-

ναλαμβάνει τη διενέργεια της ανασκαφής, γ) η ανασκαφική εμπειρία και το επιστημονικό κύρος του διευθυνόντος, δ) η διεπιστημονική σύνθεση της ομάδας συνεργατών, ε) η εμπειρία των μελών της επιστημονικής ομάδας στη στερέωση, συντήρηση, προστασία και δημοσίευση των ευρημάτων ανασκαφών, στ) η επάρκεια της τεχνικής υποδομής και ζ) η επάρκεια του προϋπολογισμού και του προγράμματος ανασκαφής, συντήρησης και δημοσίευσης των ευρημάτων.

4. Τη διεύθυνση ανασκαφής αναλαμβάνει αρχαιολόγος με πενταετή τουλάχιστον ανασκαφική εμπειρία και τουλάχιστον δύο (2) συνθετικές επιστημονικές δημοσιεύσεις αναφερόμενες σε ανασκαφές ή ανασκαφικά ευρήματα. Ως ανασκαφική εμπειρία νοείται αυτή που αποκτάται μετά τη λήψη του πτυχίου.

5. Τη διεύθυνση ανασκαφής που αφορά και σε παλαιοντολογικές αποθέσεις, αναλαμβάνουν από κοινού αρχαιολόγος που έχει τα προσόντα της προηγούμενης παραγράφου και είναι ειδικευμένος στις απώτατες περιόδους και επιστήμονας ειδικευμένος σε θέματα παλαιοντολογίας με τριετή τουλάχιστον ανασκαφική εμπειρία. Αν βρεθούν παλαιοντολογικές αποθέσεις σε ήδη διενεργούμενη αρχαιολογική ανασκαφή, ο διευθύνων οφείλει χωρίς υπαίτια καθυστέρηση να το γνωστοποιήσει στην Υπηρεσία. Τη διεύθυνση ανασκαφής που διενεργείται από την Υπηρεσία σε συνεργασία με ξένες αρχαιολογικές σχολές αναλαμβάνει αρχαιολόγος που ορίζεται από την Υπηρεσία.

6. Τη διεύθυνση ανασκαφής δεν μπορεί να αναλάβει πρόσωπο που: α) έχει παραβεί τις προθεσμίες κατάθεσης μιας από τις μελέτες του άρθρου 39 ή β) έχει καταδικαστεί αμετάκλητα για κακούργημα ή παράβαση της νομοθεσίας για την προστασία της πολιτιστικής κληρονομιάς ή για πλαστογραφία, δωροδοκία, κλοπή, υπεξαίρεση ή αποδοχή προϊόντων εγκλήματος.

7. Οι ανασκαφές που διενεργούνται από φορείς εκτός της Υπηρεσίας τελούν υπό την εποπτεία της, η οποία ασκείται με εκπρόσωπό της αρχαιολόγο, που διαθέτει τριετή τουλάχιστον ανασκαφική εμπειρία.

8. Ο διευθύνων οφείλει να εκτελεί την ανασκαφή στο πλαίσιο του χρονοδιαγράμματος, να μεριμνά ώστε να χρησιμοποιούνται, κατά το δυνατόν, μη καταστροφικές μέθοδοι, να μεριμνά για τη φύλαξη της περιοχής, τη διατήρηση των ευρημάτων κατά προτίμηση κατά χώρα, τη στερέωση και τη συντήρησή τους, καθώς και για την τήρηση των κανόνων ασφάλειας των εργαζομένων και τρίτων. Οφείλει επίσης να μεριμνά για τη λήψη κατάλληλων μέτρων για την αναστήλωση των μνημείων, εάν αυτή είναι αναγκαία, σε συνεργασία με ειδικούς επιστήμονες, τεχνικούς ή συντηρητές. Τέλος οφείλει να μεριμνά για τη διαμόρφωση του χώρου που έχει ανασκαφεί και εφόσον αυτό κρίνεται αναγκαίο, για την ανάδειξή του, να περατώνει τις εργασίες σε εύλογο χρόνο και να δηλώνει την περάτωση της ανασκαφής.

9. Ο διευθύνων την ανασκαφή υποχρεούται να διευκολύνει την πρόσβαση ειδικών επιστημόνων στο χώρο της ανασκαφής υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 39.

10. Τα κινητά ευρήματα μεταφέρονται χωρίς υπαίτια καθυστέρηση στο πλησιέστερο συναφές δημόσιο μουσείο, κατά προτίμηση, ή σε κατάλληλα διαμορφωμένους αποθηκευτικούς χώρους, που τελούν υπό την εποπτεία της Υπηρεσίας, όπου και είναι προσιτά υπό τους όρους της παραγράφου 8 του άρθρου 39.

11. Με την απόφαση της παραγράφου 1 ορίζεται η διάρκεια της ανασκαφής, που δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε (5) έτη. Για την παράτασή της απαιτείται νέα απόφαση, που εκδίδεται με την ίδια διαδικασία, για χρονικό διάστημα μέχρι πέντε (5) έτη. Προϋπόθεση για την έκδοση της απόφασης του προηγούμενου εδαφίου είναι η κατάσταση αναλυτικής έκθεσης από την οποία να προκύπτουν:

α) τα αποτελέσματα της πρώτης περιόδου της ανασκαφής, καθώς και η σκοπιμότητα της συνέχισης της έρευνας,

β) η τήρηση των υποχρεώσεων των παραγράφων 8 και 9 του παρόντος άρθρου και των παραγράφων 2 και 3 του άρθρου 39,

γ) τυχόν αλλαγές στη σύνθεση της επιστημονικής ομάδας και η επιμέλεια που επέδειξε στη στερέωση, συντήρηση και προστασία των ευρημάτων κατά την προηγούμενη ανασκαφική περίοδο,

δ) η επάρκεια της τεχνικής υποδομής,

ε) ο αναλυτικός απολογισμός της προηγούμενης ανασκαφικής περιόδου και η επάρκεια του προϋπολογισμού, καθώς και του προγράμματος για τη συνέχιση της ανασκαφής, τη συντήρηση και τη δημοσίευση των ευρημάτων.

12. Η απόφαση της παραγράφου 1 μπορεί να ανακαλείται εάν ο διευθύνων δεν τηρεί τις υποχρεώσεις που επιβάλλονται από τις διατάξεις των παραγράφων 8 και 9 του παρόντος άρθρου και της παραγράφου 3 του άρθρου 39. Η απόφαση ανακαλείται αυτοδικαίως εάν ο διευθύνων την ανασκαφή καταδικασθεί αμετάκλητα για κάποιο από τα αδικήματα της διάταξης της παραγράφου 6.

13. Στην περίπτωση που ανασκαφή η οποία δεν έχει περατωθεί εγκαταλείπεται για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από δύο (2) έτη (σχολάζουσα ανασκαφή), εκδίδεται νέα απόφαση για τη διενέργεια της ανασκαφής σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος. Εάν δεν συντρέχουν λόγοι ανάκλησης της αρχικής απόφασης, η νέα απόφαση εκδίδεται κατά προτίμηση υπέρ του ίδιου φορέα.

14. Μετά την περάτωση της ανασκαφής για τη διενέργεια νέας ανασκαφής στον ίδιο χώρο ισχύουν αναλόγως οι διατάξεις των προηγούμενων παραγράφων. Η απόφαση εκδίδεται κατά προτίμηση υπέρ του ίδιου διευθυνόντος εκτός εάν δεν έχει τηρήσει τις υποχρεώσεις των παραγράφων 8 και 9 του παρόντος άρθρου και της παραγράφου 3 του άρθρου 39.

15. Είναι δυνατόν να διενεργούνται ανασκαφές περιορισμένης χρονικής διάρκειας σε ακίνητο που δεν έχει απαλλοτριωθεί, ύστερα από έγγραφη ειδοποίηση του ιδιοκτήτη από την Υπηρεσία. Ο ιδιοκτήτης υποχρεούται να επιτρέψει τη διενέργεια της ανασκαφής και δικαιούται αποζημίωση για την προσωρινή στέρηση της χρήσης του ακινήτου και για κάθε βλάβη που θα μπορούσε να προκύψει στο ακίνητό του σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 19. Μετά την περάτωση της ανασκαφής και εφόσον τα ευρήματα δεν κρίνονται διατηρητέα στη θέση εύρεσης, ο φορέας που διενεργεί την ανασκαφή υποχρεούται να επαναφέρει το χώρο στην αρχική του κατάσταση.

16. Στην περίπτωση που ο ιδιοκτήτης του ακινήτου δικαιούται αποζημίωση, για τη διενέργεια ανασκαφής σε ιδιωτικό ακίνητο, αυτή καταβάλλεται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 18 και 19 από τον φορέα που διενεργεί την ανασκαφή. Τυχόν απαλλοτρίωση γίνεται υπέρ του Ελληνικού Δημοσίου.

Άρθρο 37

Σωστικές ανασκαφές

1. Η ανασκαφή για τη διάσωση μνημείου που αποκαλύπτεται κατά την εκτέλεση τεχνικού έργου, δημοσίου ή ιδιωτικού ή εξαιτίας φυσικού φαινομένου ή τυχαίου γεγονότος ή παράνομης ανασκαφικής ενέργειας (σωστική ανασκαφή) διενεργείται από την Υπηρεσία.

2. Για τη διενέργεια σωστικής ανασκαφής ορίζεται από την Υπηρεσία αρχαιολόγος που έχει τουλάχιστον τριετή ανασκαφική εμπειρία και δεν έχει παραβεί τις προθεσμίες κατάθεσης των εκθέσεων της παραγράφου 2 του άρθρου 39.

3. Η Υπηρεσία οφείλει να μεριμνά για τη συντήρηση και τη φύλαξη των ευρημάτων σε συνεργασία με ειδικούς επιστήμονες, τεχνικούς και συντηρητές, για τη φύλαξη της περιοχής που έχει ανασκαφεί, καθώς και για τη λήψη μέτρων ασφάλειας εργαζομένων και τρίτων. Για τη διατήρηση των ακινήτων ευρημάτων εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 9.

4. Η Υπηρεσία υποχρεούται να διευκολύνει την πρόσβαση ειδικών επιστημόνων στο χώρο της ανασκαφής υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 39.

5. Στην περίπτωση που η σωστική ανασκαφή υπερβαίνει το στόχο της άμεσης διάσωσης εφαρμόζονται οι διατάξεις του προηγούμενου άρθρου.

6. Η σωστική ανασκαφή χρηματοδοτείται από τον κύριο του έργου εφόσον πρόκειται για δημόσιο τεχνικό έργο υπό την έννοια του ν. 1418/1984 (ΦΕΚ 55 Α'), όπως αυτός ισχύει κάθε φορά, ή ιδιωτικό έργο προϋπολογισμού μεγαλύτερου των πεντακοσίων ογδόντα επτά χιλιάδων ευρώ (587.000 Ε). Το ποσό του προηγούμενου εδαφίου μπορεί να αναπροσαρμόζεται με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού. Η χρηματοδότηση καλύπτει και το κόστος συντήρησης, μελέτης και δημοσίευσης των ευρημάτων. Είναι δυνατή η χρηματοδότηση έργου προϋπολογισμού μικρότερου των πεντακοσίων ογδόντα επτά χιλιάδων ευρώ (587.000 Ε), μετά από αίτηση του κυρίου του έργου, με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου.

Άρθρο 38

Άλλης μορφής αρχαιολογικές έρευνες

1. Οι διατάξεις του άρθρου 36 εφαρμόζονται αναλόγως στις επιφανειακές ή άλλης μορφής αρχαιολογικές έρευνες, λαμβανομένου υπόψη του μη καταστροφικού χαρακτήρα τους. Ως διευθύνοντες ορίζονται επιστήμονες με ειδικευση και εμπειρία που διασφαλίζει την ικανοποιητική διενέργειά τους. Τα ιδρύματα της παραγράφου 2 του άρθρου 36 μπορούν να διενεργούν κάθε έτος τρεις (3) επιφανειακές ή άλλης μορφής αρχαιολογικές έρευνες σύμφωνα με την παράγραφο 2 του άρθρου 36.

2. Η χρήση ανιχνευτών μετάλλου ή άλλων οργάνων διασκόπησης προς διερεύνηση του υπεδάφους, του βυθού ή του πυθμένα, δεν επιτρέπεται χωρίς την άδεια της Υπηρεσίας. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού ρυθμίζονται θέματα που αφορούν την κατοχή, τη χρήση τέτοιων οργάνων, καθώς και τη διαδικασία χορήγησης των σχετικών αδειών.

3. Οι διατυπώσεις που απαιτούνται για την έκδοση της απόφασης της παραγράφου 1 του άρθρου 36, οι ειδικότερες υποχρεώσεις των φορέων που εκτελούν τις ανα-

σκαφές ή άλλες αρχαιολογικές έρευνες, καθώς και των διευθυνόντων συστηματικές ανασκαφές ή άλλης μορφής αρχαιολογικές έρευνες ή των διενεργούντων σωστικές ανασκαφές, οι προϋποθέσεις και ο τρόπος εφαρμογής της παραγράφου 6 του άρθρου 37, ο κανονισμός ανασκαφών και κάθε σχετική λεπτομέρεια για την εφαρμογή των άρθρων 35-38 ρυθμίζονται με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού.

Άρθρο 39

Δημοσιεύσεις αποτελεσμάτων ανασκαφών και άλλων αρχαιολογικών ερευνών

1. Οι διευθύνοντες συστηματικές ανασκαφές ή άλλης μορφής αρχαιολογική έρευνα και οι διενεργούντες σωστικές ανασκαφές έχουν υποχρέωση να δημοσιεύουν τα αποτελέσματα των ερευνών εντός των χρονικών ορίων που ορίζονται παρακάτω. Εντός των ορίων αυτών έχουν αποκλειστικό δικαίωμα δημοσίευσης.

2. Οι παραπάνω οφείλουν να καταθέτουν στην Υπηρεσία ετήσιες επιστημονικές εκθέσεις, το αργότερο ως τον Απρίλιο του επόμενου έτους, για τη δημοσίευσή τους σε επιστημονικό έντυπο ή την ηλεκτρονική καταχώρησή τους.

3. Ο διευθύνων συστηματική ανασκαφή υποχρεούται να καταθέτει αρχική παρουσίαση προς δημοσίευση σε διάστημα έως δύο (2) ετών από την έναρξη της ανασκαφής, στην οποία συμπεριλαμβάνεται κατάλογος των κινητών ευρημάτων και σχέδια των ακινήτων και τελική δημοσίευση σε διάστημα έως πέντε (5) ετών μετά την περάτωση της ανασκαφής. Σε ανασκαφές που έχουν μεγάλη διάρκεια υποχρεούται επιπλέον να καταθέτει προς δημοσίευση παρουσίαση της πορείας του ανασκαφικού έργου κάθε δύο (2) χρόνια με αφηγηρία τη συμπλήρωση της προθεσμίας κατάθεσης της αρχικής παρουσίασης, τη δε τελική δημοσίευση με τις επώνυμες συμβολές των μελών της ερευνητικής ομάδας εντός πενταετίας από την περάτωση τους.

4. Ο διενεργών σωστική ανασκαφή υποχρεούται να καταθέτει τελική έκθεση, κατάλογο ευρημάτων, φωτογραφίες και σχέδια εντός εννέα (9) μηνών από την περάτωση της. Εάν δεν επιθυμεί να αναλάβει την τελική δημοσίευση των αποτελεσμάτων της ανασκαφής, το δηλώνει εγγράφως, οπότε η Υπηρεσία μεριμνά για την ανάθεση της δημοσίευσης. Στην αντίθετη περίπτωση, αυτός που διενήργησε την ανασκαφή έχει την υποχρέωση να καταθέσει εντός έξι (6) ετών από την περάτωση της την τελική δημοσίευση με τις επώνυμες συμβολές των μελών της ερευνητικής ομάδας.

5. Ο διευθύνων επιφανειακή ή άλλης μορφής αρχαιολογική έρευνα υποχρεούται να καταθέτει τελική δημοσίευση εντός δύο (2) ετών από την περάτωση της.

6. Ευρήματα που προκύπτουν κατά τη διάρκεια ανασκαφής ή άλλης έρευνας πεδίου, ή τμήματα αυτών, μπορούν να αποτελούν αντικείμενο ιδιαίτερων δημοσιεύσεων μετά από άδεια του έχοντος αποκλειστικό δικαίωμα, εντός πέντε (5) ετών από τη χορήγηση της άδειας εάν πρόκειται για δημοσίευση τμήματος ανασκαφής και εντός δύο (2) ετών εάν πρόκειται για δημοσίευση μεμονωμένου ευρήματος.

7. Οι προθεσμίες των προηγούμενων παραγράφων είναι διπλάσιες προκειμένου για ενάλιες αρχαιολογικές έρευνες.

8. Μετά την παρέλευση άπρακτων των προθεσμιών για την κατάθεση της τελικής δημοσίευσης των παραγράφων 3, 4, 5 και 7 παύει να υφίσταται αποκλειστικό δικαίωμα δημοσίευσης των αποτελεσμάτων της ανασκαφής. Ο διενεργών σωστική ανασκαφή οφείλει να καταθέτει στην Υπηρεσία το σύνολο του υλικού τεκμηρίωσης που διαθέτει, ο δε διευθύνων συστηματική ανασκαφή και άλλη αρχαιολογική έρευνα αντίγραφο του συνόλου. Η Υπηρεσία υποχρεούται να διευκολύνει την πρόσβαση των ενδιαφερόμενων μελετητών στα ευρήματα και στο υλικό τεκμηρίωσης που διαθέτει εφόσον δεν υπάρχει κίνδυνος να υποστούν φθορά. Την ίδια υποχρέωση έχουν και οι φορείς που διεξάγουν ανασκαφή ή άλλη αρχαιολογική έρευνα, ως προς το υλικό που διαθέτουν για το οποίο δεν υφίσταται πλέον αποκλειστικό δικαίωμα δημοσίευσης.

9. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού ρυθμίζονται ζητήματα που αφορούν την κατάθεση και τη δημοσίευση των μελετών του παρόντος άρθρου και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή του. Με την ίδια απόφαση ρυθμίζονται τα σχετικά με την ηλεκτρονική καταχώρηση των ετήσιων επιστημονικών εκθέσεων ή άλλων στοιχείων.

ΤΜΗΜΑ ΔΕΥΤΕΡΟ

ΕΡΓΑΣΙΕΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΜΝΗΜΕΙΩΝ

Άρθρο 40

Εργασίες σε ακίνητα μνημεία

1. Οι εργασίες σε ακίνητα μνημεία και ιδίως η συντήρηση, η στερέωση, η αποκατάσταση, η αναστήλωση, η κατάχωση, η τοποθέτηση προστατευτικών στεγών, η διαμόρφωση του περιβάλλοντος χώρου και οι εργασίες που αποβλέπουν σε απόδοση σε χρήση ή σε φιλοξενία χρήσεων αποσκοπούν στη διατήρηση της υλικής υπόστασης και της αυθεντικότητάς τους, την ανάδειξη και εν γένει στην προστασία τους. Διενεργούνται σύμφωνα με μελέτη, η οποία εγκρίνεται από την Υπηρεσία ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου, ή αν αυτές είναι μειζονος σημασίας, με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου. Για την έγκριση της μελέτης απαιτείται να έχει προηγηθεί η τεκμηρίωση του μνημειακού χαρακτήρα του ακινήτου.

2. Επείγουσες εργασίες συντήρησης και στερέωσης διενεργούνται με μέριμνα της Υπηρεσίας χωρίς υπαίτια καθυστέρηση και χωρίς άλλη διατύπωση.

3. Εάν οι αναφερόμενες στο παρόν και στα άρθρα 41 και 42 εργασίες εκτελούνται από την Υπηρεσία, δεν απαιτείται η έκδοση οικοδομικής άδειας.

4. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού τίθενται οι ειδικότεροι κανόνες που διέπουν την εκπόνηση των μελετών και την εκτέλεση των εργασιών, οι οποίες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος άρθρου. Αυτό αφορά ιδίως την καταγραφή, αποτύπωση, τεκμηρίωση, τοπογράφηση των μνημείων, την κατάρτιση των σχετικών αρχιτεκτονικών, δομοστατικών και διαγνωστικών μελετών, τις μελέτες συντήρησης, προστασίας, αναστήλωσης, ανάδειξης, διαχείρισης και ολοκληρωμένης χρήσης των μνημείων, την εφαρμογή συστημάτων ποιοτικού ελέγχου στα έργα συντήρησης και αναστήλωσης και κάθε άλλο συναφές ζήτημα.

Άρθρο 41**Προστασία ετοιμόρροπων μνημείων**

1. Αν ο φέρων οργανισμός ενός μνημείου μεταγενέστερου του 1453 έχει υποστεί επικίνδυνες βλάβες και είναι έτοιμος να καταρρεύσει, συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού πενταμελής επιτροπή αποτελούμενη από έναν αρχιτέκτονα, έναν συντηρητή και έναν πολιτικό μηχανικό, υπαλλήλους του Υπουργείου Πολιτισμού, έναν αρχαιολόγο και έναν ιστορικό ή ιστορικό τέχνης ή δύο αρχαιολόγους, υπαλλήλους του Υπουργείου Πολιτισμού, αν το μνημείο χρονολογείται μέχρι το 1830, ή έναν αρχιτέκτονα της αρμόδιας πολεοδομικής αρχής, και έναν ιστορικό ή έναν ιστορικό τέχνης αν το μνημείο είναι νεότερο. Η επιτροπή ελέγχει την κατάστασή τους και προτείνει μέτρα υπό την προϋπόθεση ότι διαφυλάσσεται η αυθεντικότητα του μνημείου, στα οποία περιλαμβάνονται και οι αναγκαίες εργασίες για την υποστύλωση, την προσωρινή στερέωση του κτιρίου, την αποξήλωση ετοιμόρροπων τμημάτων, τη συλλογή αρχιτεκτονικών μελών, την απομάκρυνση διακοσμητικών στοιχείων που κινδυνεύουν, καθώς και την ασφάλεια των ενοίκων ή των διερχομένων.

2. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν η επιτροπή κρίνει ότι η διατήρηση του μνημείου είναι, στο σύνολο ή σε τμήμα του αδύνατη, μπορεί να εισηγηθεί βάσει μελέτης τη μερική ή ολική κατεδάφισή του, η οποία αποφασίζεται από τον Υπουργό Πολιτισμού μετά από γνώμη του Συμβουλίου, αφού προηγηθεί λεπτομερής περιγραφή της μορφής και της σύνθεσής του, πλήρης φωτογράφιση, αποτύπωση και τεκμηρίωσή του και έχουν συλλεγεί όλα τα αρχιτεκτονικά μέλη και τα διακοσμητικά στοιχεία.

3. Επείγουσες εργασίες προστασίας ετοιμόρροπων μνημείων γίνονται με μέριμνα της Υπηρεσίας χωρίς υπαίτια καθυστέρηση και χωρίς άλλη διατύπωση.

4. Στην περίπτωση που κρίνεται αναγκαία η κατεδάφιση του μνημείου σύμφωνα με την παράγραφο 2 και ο ιδιοκτήτης το έχει εσκεμμένα καταστήσει ή το έχει αφήσει να καταστεί ετοιμόρροπο, επιτρέπεται να ανεγερθεί νέα οικοδομή μόνον εφόσον έχει το πολύ τον ίδιο όγκο και ωφέλιμη επιφάνεια με αυτό. Η σχετική οικοδομική άδεια εκδίδεται μετά από γνώμη της επιτροπής της διάταξης της παραγράφου 1.

5. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού ρυθμίζονται ειδικότερα θέματα για την εφαρμογή των προηγούμενων παραγράφων.

Άρθρο 42**Μεταφορά ακινήτου μνημείου - Απόσπαση τμημάτων**

1. Απαγορεύεται η μεταφορά ακινήτου μνημείου ή τμήματός του χωρίς άδεια του Υπουργού Πολιτισμού, που εκδίδεται ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου, εφόσον διασφαλίζονται οι απαραίτητες εγγυήσεις για τη μεταφορά και την επανοποθέτησή του σε κατάλληλο μέρος. Προκειμένου για μνημεία ιδιαίτερης σημασίας, που χαρακτηρίζονται με απόφαση του Υπουργού μετά από γνώμη του Συμβουλίου, η άδεια μπορεί να χορηγηθεί κατ' εξαίρεση εάν κριθεί ότι η μετακίνησή τους είναι απολύτως αναγκαία για να διασωθούν από κίνδυνο εξαιτίας φυσικών φαινομένων ή λόγω εκτέλεσης μεγάλων τεχνικών έργων τα οποία είναι απαραίτητα για την εθνική άμυνα ή έχουν μείζονα σημασία για την εθνική οικονομία και ικανοποιούν ζωτικές

ανάγκες του κοινωνικού συνόλου. Η μετακίνηση μνημείου λόγω τεχνικού έργου εξετάζεται μόνο όταν μετά από σχετικό επιστημονικό έλεγχο αποκλείεται κάθε δυνατότητα διατήρησής του στο περιβάλλον του.

2. Απαγορεύεται η απόσπαση από ακίνητο μνημείο γλυπτικών, ζωγραφικών, ψηφιδωτών διακοσμητικών ή άλλων στοιχείων που είναι αναπόσπαστα τμήματά του. Κατ' εξαίρεση μπορεί να επιτραπεί η απόσπαση και απομάκρυνση τέτοιων στοιχείων μόνο εάν αυτό κριθεί, με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου, ότι είναι απολύτως αναγκαίο για τη διάσωσή τους.

3. Οι παραπάνω εργασίες εκτελούνται σύμφωνα με μελέτη, που εγκρίνεται με την οικεία απόφαση.

4. Αν παρίσταται επείγουσα ανάγκη, οι εργασίες διενεργούνται με μέριμνα της Υπηρεσίας χωρίς υπαίτια καθυστέρηση και χωρίς άλλη διατύπωση.

Άρθρο 43**Εργασίες συντήρησης μνημείων**

1. Οι εργασίες συντήρησης σε κινητά μνημεία και σε γλυπτικά, ζωγραφικά, διακοσμητικά ή άλλα στοιχεία που είναι αναπόσπαστα τμήματα ακινήτων μνημείων, διενεργούνται από την Υπηρεσία ή από πρόσωπα που είναι εγγεγραμμένα στα μητρώα συντηρητών αρχαιοτήτων και έργων τέχνης, που προβλέπονται από τη διάταξη της παραγράφου 6 του άρθρου 9 του Ν. 2557/1997 (ΦΕΚ 271 Α') υπό την εποπτεία της Υπηρεσίας, ύστερα από μελέτη που εγκρίνεται από αυτήν ή, αν είναι μείζονος σημασίας, με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου. Για την έγκριση της μελέτης απαιτείται να έχει προηγηθεί τεκμηρίωση του μνημειακού χαρακτήρα του κινητού ή του ακινήτου.

2. Αν παρίσταται επείγουσα ανάγκη, οι εργασίες διενεργούνται χωρίς υπαίτια καθυστέρηση και χωρίς άλλη διατύπωση επί τόπου από τον συντηρητή που ορίζει η Υπηρεσία.

3. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου, ορίζονται οι ειδικότεροι κανόνες και οι αρχές που διέπουν τις εργασίες συντήρησης των προηγούμενων παραγράφων.

4. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις ίδρυσης και λειτουργίας των εργαστηρίων συντήρησης αρχαιοτήτων και έργων τέχνης.

Άρθρο 44**Δημοσιεύσεις αποτελεσμάτων εργασιών**

Οι διενεργούντες τις εργασίες που αναφέρονται στις διατάξεις των άρθρων 40 έως 43 έχουν υποχρέωση να καταθέτουν ετήσιες εκθέσεις εργασιών της ειδικότητάς τους το αργότερο έως τον Απρίλιο του επόμενου έτους και τελική έκθεση ή δημοσίευση εντός δεκαπέντε (15) μηνών από την περάτωσή τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΕΜΠΤΟ**ΜΟΥΣΕΙΑ****Άρθρο 45**

1. Ως μουσείο νοείται η υπηρεσία ή ο οργανισμός μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, με ή χωρίς ίδια νομική προσωπικότητα, που αποκτά, δέχεται, φυλάσσει, συντηρεί,

καταγράφει, τεκμηριώνει, ερευνά, ερμηνεύει και κυρίως εκθέτει και προβάλλει στο κοινό συλλογές αρχαιολογικών, καλλιτεχνικών, εθνολογικών ή άλλων υλικών μαρτυριών του ανθρώπου και του περιβάλλοντός του, με σκοπό τη μελέτη, την εκπαίδευση και την ψυχαγωγία. Ως μουσεία μπορούν να θεωρηθούν επίσης υπηρεσίες ή οργανισμοί που έχουν παρεμφερείς σκοπούς και λειτουργίες, όπως τα μουσεία ανοικτού χώρου.

2. Για την ίδρυση και λειτουργία μουσείου από το Δημόσιο εκδίδεται απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου, εφόσον διασφαλίζονται οι λειτουργίες και οι σκοποί της προηγούμενης παραγράφου, στο πλαίσιο της γενικότερης πολιτικής μουσείων. Προς τούτο απαιτείται, μεταξύ άλλων, η ύπαρξη μίας ή περισσότερων συλλογών και η επάρκεια και καταλληλότητα των εγκαταστάσεων, του απασχολούμενου προσωπικού και των άλλων μέσων για την επίτευξη των στόχων του μουσείου.

3. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, η οποία εκδίδεται ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου, είναι δυνατή η αναγνώριση μουσείου που ιδρύεται από ή ανήκει σε άλλο νομικό πρόσωπο, μετά από αίτηση αυτού, εφόσον διασφαλίζονται οι λειτουργίες και οι σκοποί της παραγράφου 1. Προς τούτο συνεκτιμώνται, μεταξύ άλλων, το ενδιαφέρον των συλλογών, η επάρκεια και η καταλληλότητα των εγκαταστάσεων, του απασχολούμενου προσωπικού και των άλλων μέσων και τρόπων επίτευξης των στόχων του μουσείου.

4. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, η οποία εκδίδεται ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου, προσδιορίζονται περαιτέρω οι προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούν τα μουσεία προκειμένου να εκδοθεί η απόφαση της παραγράφου 2 και της παραγράφου 3. Οι προϋποθέσεις αυτές μπορούν να εξειδικεύονται, κατά κατηγορίες μουσείων, οι οποίες καθορίζονται με κριτήρια όπως το περιεχόμενο των συλλογών, τη γεωγραφική περιοχή που καλύπτουν ή τους φορείς στους οποίους ανήκουν. Με την ίδια απόφαση ορίζεται η διαδικασία για την ίδρυση ή αναγνώριση, οι μελέτες και τα πιστοποιητικά που πρέπει να κατατεθούν, η δημοσιότητα που δίνεται στην αναγνώριση και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια.

5. Τα μουσεία οφείλουν να είναι ανοικτά στο κοινό σε προκαθορισμένες ημέρες και ώρες. Οφείλουν επίσης να διευκολύνουν την πρόσβαση στις συλλογές τους για λόγους μελέτης και έρευνας.

6. Τα μουσεία διέπονται από εσωτερικό κανονισμό λειτουργίας, ο οποίος καταρτίζεται με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού μετά από γνώμη του Συμβουλίου για τα μουσεία που ανήκουν στο Δημόσιο, και κοινοποιείται στην Υπηρεσία προκειμένου για τα άλλα μουσεία.

7. Τα αντικείμενα που φυλάσσονται στα μουσεία καταχωρίζονται στο Εθνικό Αρχείο Μνημείων με ευθύνη της Διοίκησης των μουσείων.

8. Τα αναγνωρισμένα μουσεία κατά την παράγραφο 3 οφείλουν κάθε έτος να ενημερώνουν την Υπηρεσία για κάθε μεταβολή της κατάστασης των αντικειμένων των συλλογών τους, την τυχόν απώλειά τους και για τον εμπλουτισμό των συλλογών τους με νέα αντικείμενα. Αν κάποιο αντικείμενο διατρέχει άμεσο κίνδυνο φθοράς, απώλειας ή καταστροφής, εφαρμόζεται η διάταξη του τελευταίου εδαφίου της παραγράφου 1 του άρθρου 27. Σε περίπτωση κλοπής ή και παράνομης εξαγωγής εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 30.

9. Για τον εμπλουτισμό των μουσείων που δεν ανήκουν στο Δημόσιο με μνημεία εφαρμόζονται οι διατάξεις της παραγράφου 5 του άρθρου 31. Τα μουσεία αυτά απαγορεύεται να αποκτούν ή να δέχονται ως δάνειο ή παρακαταθήκη, πολιτιστικά αγαθά για τα οποία υπάρχουν ενδείξεις ότι προέρχονται από κλοπή, παράνομη ανασκαφή ή από άλλη παράνομη ενέργεια ή ότι έχουν αποκτηθεί ή εξαχθεί κατά παράβαση της νομοθεσίας του κράτους προέλευσής τους και οφείλουν να ενημερώνουν χωρίς υπαίτια καθυστέρηση την Υπηρεσία για κάθε τέτοια προσφορά. Η απαγόρευση απόκτησης ή αποδοχής πολιτιστικών αγαθών για τα οποία υπάρχουν ενδείξεις ότι έχουν αποκτηθεί ή εξαχθεί κατά παράβαση της νομοθεσίας του κράτους προέλευσής τους, ισχύει και για τα μουσεία που ανήκουν στο Δημόσιο.

10. Τα αντικείμενα των συλλογών των μουσείων δεν υπόκεινται σε κατάσχεση.

11. Η μεταβίβαση της κυριότητας των αντικειμένων των συλλογών των μουσείων που ανήκουν στο Δημόσιο δεν επιτρέπεται, με την επιφύλαξη των διατάξεων της παραγράφου 2 του άρθρου 25, αναλόγως εφαρμοζόμενων προκειμένου για πολιτιστικά αγαθά που δεν αποτελούν μνημεία. Η μεταβίβαση της κυριότητας αντικειμένων συλλογών αναγνωρισμένων μουσείων που ανήκουν σε νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου ή Ο.Τ.Α. ή νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου του ευρύτερου δημόσιου τομέα είναι δυνατή, κατ' εξαίρεση, είτε στο Δημόσιο είτε, μετά από έγκριση του Υπουργού Πολιτισμού και του κατά περίπτωση αρμόδιου Υπουργού ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου, κατά προτίμηση σε άλλα τέτοια νομικά πρόσωπα προκειμένου να κατατεθούν σε συλλογή μουσείου. Η μεταβίβαση της κυριότητας αντικειμένων των συλλογών άλλων αναγνωρισμένων μουσείων είναι δυνατή, κατ' εξαίρεση, είτε στο Δημόσιο είτε, μετά από έγκριση του Υπουργού Πολιτισμού, που χορηγείται ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου, κατά προτίμηση σε άλλα νομικά πρόσωπα προκειμένου να κατατεθούν σε συλλογή μουσείου. Η ανταλλαγή αντικειμένων συλλογών αναγνωρισμένων μουσείων τα οποία δεν έχουν ιδιαίτερη σημασία για αυτές ή για την πολιτιστική κληρονομιά της χώρας με αντικείμενα συλλογών μουσείων της αλλοδαπής που έχουν ιδιαίτερη σημασία μπορεί να επιτραπεί, κατ' εξαίρεση, με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου. Οι περιορισμοί της παρούσας παραγράφου δεν ισχύουν προκειμένου για ανανεώσιμα και αντικαταστατά δείγματα συλλογών φυσικής ιστορίας. Η μεταβίβαση που πραγματοποιείται κατά παράβαση των διατάξεων της παρούσας είναι άκυρη.

12. Ο δανεισμός και η προσωρινή εξαγωγή αντικειμένων των συλλογών των μουσείων επιτρέπονται υπό τους όρους και προϋποθέσεις των διατάξεων της παραγράφου 1 του άρθρου 25 και της παραγράφου 11 του άρθρου 34 αντίστοιχα.

13. Η λειτουργία των αναγνωρισμένων μουσείων τελεί υπό την εποπτεία του Υπουργού Πολιτισμού, ο οποίος μπορεί να ανακαλεί την απόφαση της παραγράφου 3, μετά από γνώμη του Συμβουλίου, εάν παύσουν να πληρούνται οι προϋποθέσεις έκδοσής της ή παραβιαστούν άλλες διατάξεις του παρόντος.

14. Τα αναγνωρισμένα μουσεία κατά την παράγραφο 3 μπορούν να τυγχάνουν οικονομικής ενίσχυσης από το Υπουργείο Πολιτισμού, καθώς και των προνομίων των διατάξεων των παραγράφων 6 του άρθρου 28, 11 του άρθρου

θρου 31, καθώς και 1 του άρθρου 47. Τα μνημεία, κατά τις διατάξεις αυτές, αποκτώνται από αναγνωρισμένα μουσεία που έχουν ίδια νομική προσωπικότητα ή από νομικά πρόσωπα στα οποία ανήκουν αναγνωρισμένα μουσεία, υπό τον όρο ότι κατατίθενται στις συλλογές τους.

15. Για τις ανάγκες ανέγερσης, επέκτασης, εγκατάστασης, ανάδειξης και λειτουργίας μουσείου μπορεί να γίνει απαλλοτρίωση ή απευθείας εξαγορά κτιρίων ή εκτάσεων γης σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 18 και να ορίζεται ζώνη προστασίας στον περιβάλλοντα χώρο τους σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 17.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΕΚΤΟ

ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΜΝΗΜΕΙΩΝ ΚΑΙ ΧΩΡΩΝ

Άρθρο 46

1. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, η οποία εκδίδεται μετά από γνώμη του Συμβουλίου, καθορίζονται για το σύνολο ή κατηγορία οργανωμένων αρχαιολογικών χώρων, ιστορικών τόπων ή ακινήτων μνημείων ή μεμονωμένα για σημαντικούς χώρους ή μνημεία : α) οι όροι και οι προϋποθέσεις επίσκεψης του κοινού σε αυτούς, β) οι πολιτιστικές ή άλλες εκδηλώσεις που μπορούν να πραγματοποιούνται σε αυτούς, συμβατές με το χαρακτήρα τους ως μνημείων ή προστατευόμενων χώρων. Είναι δυνατή η πραγματοποίηση εκδήλωσης ή η παραχώρηση της χρήσης των ανωτέρω, στο πλαίσιο της απόφασης του προηγούμενου εδαφίου μετά από άδεια του Υπουργού Πολιτισμού, η οποία εκδίδεται ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου και με την οποία μπορούν να επιβάλλονται ειδικοί όροι ως προς τη διεξαγωγή τους. Για τη χρήση των παραπάνω χώρων, τόπων και ακινήτων μνημείων κατά τις εκδηλώσεις αυτές καταβάλλεται τέλος στο Τ.Α.Π.Α. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού είναι δυνατή η απαλλαγή από την υποχρέωση καταβολής του τέλους για εκδηλώσεις μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα. Ως οργανωμένος αρχαιολογικός χώρος ορίζεται αυτός που ανήκει στην κυριότητα του Δημοσίου και αποτελεί αντικείμενο ιδιαίτερης μέριμνας για την ανάδειξη και προβολή του. Οργανωμένος αρχαιολογικός χώρος μπορεί να είναι και ένας ανασκαφικός χώρος. Ένας αρχαιολογικός χώρος χαρακτηρίζεται ως οργανωμένος με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού μετά από γνώμη του Συμβουλίου.

2. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Πολιτισμού καθορίζεται το ύψος του αντιτίμου που καταβάλλεται από το κοινό για την επίσκεψη μουσείων, μνημείων, οργανωμένων αρχαιολογικών χώρων και ιστορικών τόπων που ανήκουν στο Δημόσιο και υπάγονται στην προστασία του παρόντος νόμου.

3. Η Υπηρεσία οφείλει να διευκολύνει την πρόσβαση των ειδικών επιστημόνων, στους οποίους χορηγεί σχετική άδεια, σε κινητά μνημεία που βρίσκονται σε δημόσια μουσεία και αποθηκευτικούς χώρους υπό την εποπτεία της, με σκοπό τη φωτογράφιση, τη μελέτη ή τη δημοσίευσή τους, εφόσον δεν υπάρχει κίνδυνος να υποστούν φθορά τα μνημεία και υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 39 ως προς τα δικαιώματα δημοσίευσης.

4. Για την παραγωγή, αναπαραγωγή και διάδοση στο κοινό, για άμεσο ή έμμεσο οικονομικό ή εμπορικό σκοπό, εκμαγείων, αντιγράφων ή απεικονίσεων μνημείων, που ανήκουν στο Δημόσιο, είτε ακινήτων που βρίσκονται σε αρχαιολογικούς χώρους και ιστορικούς τόπους ή είναι μεμονωμένα, είτε κινητών που βρίσκονται σε μουσεία ή συλ-

λογές του Δημοσίου, με οποιονδήποτε τρόπο και μέσο, συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτρονικών και ψηφιακών, του διαδικτύου (internet), των δικτύων τηλεπικοινωνιακής ή άλλης σύνδεσης και της δημιουργίας βάσεων δεδομένων με εικόνες των παραπάνω, από άλλους φορείς ή πρόσωπα, πλην του Δημοσίου, του Τ.Α.Π.Α. και του Οργανισμού Προβολής Ελληνικού Πολιτισμού Α.Ε. απαιτείται προηγούμενη άδεια. Η άδεια χορηγείται έναντι τέλους, υπέρ του Τ.Α.Π.Α. σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα, με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, στην οποία καθορίζεται και η χρονική διάρκεια της άδειας, οι όροι υπό τους οποίους παρέχεται και το καταβλητέο τέλος.

5. Η παραγωγή, αναπαραγωγή και χρήση των παραπάνω προϊόντων για άλλους σκοπούς, όπως καλλιτεχνικούς, εκπαιδευτικούς ή επιστημονικούς, επιτρέπεται, έναντι της καταβολής τέλους, υπέρ του Τ.Α.Π.Α. από την οποία είναι δυνατή η απαλλαγή με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού.

6. Η διάταξη του άρθρου 14 του Α.Ν. 1947/1939 καταργείται.

7. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, η οποία εκδίδεται μετά από γνώμη του Συμβουλίου, καθορίζονται οι προϋποθέσεις και οι όροι χορήγησης της άδειας της παραγράφου 4, συμπεριλαμβανομένων τυχόν τεχνολογικών μέτρων και προδιαγραφών και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.

8. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Πολιτισμού καθορίζονται το ύψος του τέλους των προηγούμενων παραγράφων, οι διαδικασίες και ο τρόπος είσπραξής τους, οι περιπτώσεις και προϋποθέσεις απαλλαγής από την υποχρέωση καταβολής τους και ρυθμίζεται κάθε άλλη αναγκαία σχετική λεπτομέρεια.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΕΒΔΟΜΟ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΚΙΝΗΤΡΑ

Άρθρο 47

Φορολογικά κίνητρα

1. Στην υποπερίπτωση γγ' της περίπτωσης α' της παραγράφου 1 του άρθρου 31 του Ν. 2238/1994 μετά το τέταρτο εδάφιο προστίθενται επτά νέα εδάφια ως εξής:

"Η αξία των κινητών μνημείων, όπως αυτά ορίζονται από την κείμενη νομοθεσία, που μεταβιβάζονται λόγω δωρεάς στο Δημόσιο ή σε μουσεία αναγνωρισμένα από τον Υπουργό Πολιτισμού σύμφωνα με την ίδια νομοθεσία. Σε περίπτωση μεταβίβασης στο Δημόσιο η αποδοχή της δωρεάς γίνεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Πολιτισμού, ύστερα από γνώμη του αρμόδιου γνωμοδοτικού Συμβουλίου του Υπουργείου Πολιτισμού και μετά από χρηματική αποτίμηση της αξίας των μνημείων από ειδική εκτιμητική επιτροπή και αποδοχή της αξίας από τον δωρητή. Η απόφαση αυτή περιλαμβάνει τα στοιχεία του δωρητή, την περιγραφή και τη χρηματική αποτίμηση του μνημείου. Τα μνημεία κατατίθενται σε κρατικά μουσεία. Σε περίπτωση μεταβίβασης λόγω δωρεάς σε μουσεία που δεν ανήκουν στο Δημόσιο η αποδοχή της δωρεάς γίνεται μετά από χρηματική αποτίμηση των μνημείων από την ειδική εκτιμητική επιτροπή του έκτου εδαφίου του παρόντος. Το ποσό που αφαιρείται δεν μπορεί να υπερβεί ποσοστό 15% του συνολικού καθαρού εισοδήματος ή κερδών που προκύπτουν από τον ισολογισμό της διαχειριστικής περιόδου από τα ακαθάρι-

στα έσοδα της οποίας εκπίπτει. Σε περίπτωση που η έκδοση της απόφασης της ειδικής εκτιμητικής επιτροπής γίνεται σε μεταγενέστερη χρήση από αυτή της δωρεάς, το ποσό του προηγούμενου εδαφίου εκπίπτει από τα ακαθάριστα έσοδα της διαχειριστικής περιόδου μέσα στην οποία εκδίδεται η απόφαση αυτή."

2. Η περίπτωση γγ' του άρθρου 23 του Ν. 2459/1997 (ΦΕΚ 17 Α') αντικαθίσταται ως ακολούθως:

"γγ) Το 50% της αξίας των ακινήτων που βρίσκονται σε αδόμητη αρχαιολογική ζώνη και έχουν δεσμευθεί από την αρχαιολογική υπηρεσία του Υπουργείου Πολιτισμού."

3. Η διάταξη της παραγράφου 4 του άρθρου 2 του Ν. 2557/1997 αντικαθίσταται ως εξής:

"Σε περίπτωση επιβολής φόρου κληρονομιάς, κληροδοσίας ή δωρεάς, με αντικείμενο κινητά μνημεία ή εικαστικά ή άλλα έργα τέχνης ο φόρος που αναλογεί μπορεί να καταβάλλεται από τους υπόχρεους σε είδος με τη μεταβίβαση ίσης αξίας κινητών μνημείων ή εικαστικών ή άλλων έργων τέχνης στο Δημόσιο. Η αξία του κινητού καθορίζεται από ειδική εκτιμητική επιτροπή. Ειδικότερα θέματα που αφορούν στη διαδικασία, τα αρμόδια όργανα, τα μουσεία ή άλλους επιστημονικούς ή πολιτιστικούς φορείς στους οποίους κατατίθενται τα μνημεία ή άλλα πολιτιστικά αγαθά και κάθε άλλη λεπτομέρεια για την εφαρμογή της παρούσας διάταξης, ρυθμίζονται με την απόφαση της επόμενης παραγράφου."

4. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Πολιτισμού καθορίζονται η σύνθεση της ειδικής εκτιμητικής επιτροπής που προβλέπεται στις παραγράφους 1 και 3 του παρόντος για τη χρηματική αποτίμηση της αξίας των μνημείων, η διαδικασία, οι όροι, οι προϋποθέσεις και κάθε άλλη λεπτομέρεια για την εφαρμογή των διατάξεων του Ν. 2238/1994 και του Ν. 2459/1997, όπως αυτές προστίθενται ή τροποποιούνται με τις προηγούμενες παραγράφους 1 και 2 αντίστοιχα, καθώς και των διατάξεων της προηγούμενης παραγράφου 3 του παρόντος.

Άρθρο 48

Άλλα οικονομικά κίνητρα

1. Ο ιδιοκτήτης ακινήτου μνημείου δικαιούται μεταφορά του συντελεστή δόμησης που δεν έχει καλυφθεί από το ακίνητο, σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις.

2. Με προεδρικό διάταγμα, που εκδίδεται μετά από πρόταση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημόσιων Έργων και Πολιτισμού, ορίζονται η διαδικασία, οι όροι και οι προϋποθέσεις που απαιτούνται για την επιχορήγηση ή και την παροχή άλλων οικονομικών κινήτρων σε κυρίους ή νομείς κτιρίων που έχουν χαρακτηριστεί ως μνημεία ή διατηρητέα, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος νόμου ή της παραγράφου 2 του άρθρου 4 του Ν. 1577/1985, ή βρίσκονται σε εκτάσεις ή σε οικιστικά σύνολα που έχουν χαρακτηριστεί ως αρχαιολογικοί χώροι, ιστορικοί τόποι ή παραδοσιακά σύνολα σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος νόμου και της παραγράφου 1 του άρθρου 4 του Ν. 1577/1985 αντίστοιχα. Τα παραπάνω κίνητρα και επιχορηγήσεις παρέχονται όταν λόγω φθοράς ή καταστροφής των κτιρίων του προηγούμενου εδαφίου ακόμα και αν αυτή οφείλεται σε ανώτερη βία, παρίσταται ανάγκη συντήρησης, αναστήλωσης, αποκατάστασης, ανακατασκευής και ανάδειξης τους ή ανάγκη διατήρησης επί μέρους αρ-

χιτεκτονικών, στατικών ή άλλων στοιχείων τους με ιστορική, καλλιτεχνική σημασία, καθώς και ανάγκη διενέργειας εργασιών με σκοπό τη διευκόλυνση της πρόσβασης σε αυτά εάν πρόκειται για μνημεία. Με το ίδιο προεδρικό διάταγμα είναι δυνατόν να ορίζεται ότι τα κριτήρια επιλογής των κτιρίων καθορίζονται ειδικότερα σε προκήρυξη, όπου αυτή προβλέπεται, καθώς και το ύψος της χορηγούμενης επιχορήγησης, σε ποσοστό της απαιτούμενης δαπάνης των εργασιών για τους παραπάνω σκοπούς. Το ποσοστό αυτό μπορεί να κυμαίνεται ανάλογα με την περίπτωση, όταν τα κτίρια βρίσκονται σε οικισμούς βάσει κριτηρίων που ανάγονται στην πυκνότητα ή τη σπανιότητα των κτιρίων σε αυτούς, το χαρακτήρα του οικισμού σε συνάρτηση με τον κίνδυνο, το βαθμό και το ρυθμό αλλοιώσεώς του, καθώς και την οικονομική κατάσταση του κυρίου ή νομέα. Τέλος, με το ίδιο προεδρικό διάταγμα καθορίζονται οι κυρώσεις που επιβάλλονται για πράξεις ή παραλείψεις αντίθετες προς τις ρυθμίσεις του.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΟΓΔΟΟ

ΣΥΛΛΟΓΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

Άρθρο 49

Τοπικά Συμβούλια Μνημείων

1. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού συγκροτούνται Τοπικά Συμβούλια Μνημείων (ΤΣΜ) στην έδρα κάθε διοικητικής περιφέρειας και στις νησιωτικές περιοχές, όπου αυτό κρίνεται αναγκαίο.

Τα Τοπικά Συμβούλια Μνημείων αποτελούνται από έντεκα (11) μέλη ως εξής:

α) Έναν Πάρεδρο του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους, αναπληρούμενο από άλλο Πάρεδρο, ως Πρόεδρο.

β) Τρεις αρχαιολόγους υπαλλήλους του Υπουργείου Πολιτισμού, αναπληρούμενους από άλλους υπαλλήλους της ίδιας ειδικότητας.

γ) Έναν αρχιτέκτονα υπάλληλο του Υπουργείου Πολιτισμού, αναπληρούμενο από άλλον υπάλληλο της ίδιας ειδικότητας.

δ) Έναν συντηρητή (ΠΕ ή ΤΕ) υπάλληλο του Υπουργείου Πολιτισμού, αναπληρούμενο από άλλον υπάλληλο της ίδιας ειδικότητας.

ε) Έναν αρχιτέκτονα υπάλληλο του Υπουργείου Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημόσιων Έργων, αναπληρούμενο από άλλον υπάλληλο της ίδιας ειδικότητας, οριζόμενο από τον Υπουργό Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημόσιων Έργων.

στ) Τρία μέλη Δ.Ε.Π. Ανώτατων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων ή ερευνητές σε αναγνωρισμένα ερευνητικά κέντρα ή ειδικούς επιστήμονες με πενταετή τουλάχιστον ερευνητική εμπειρία μετά την απόκτηση του διδακτορικού διπλώματος στο πεδίο της αρχαιολογίας, της αρχιτεκτονικής, της εθνολογίας, της λαογραφίας, της κοινωνικής ανθρωπολογίας, της ιστορίας της τέχνης ή άλλο κλάδο που σχετίζεται με την προστασία της πολιτιστικής κληρονομιάς, αναπληρούμενους από πρόσωπα με τα ίδια προσόντα.

ζ) Έναν εκπρόσωπο της Κεντρικής Ένωσης Δήμων και Κοινοτήτων που ορίζεται με τον αναπληρωτή του.

2. Τα ΤΣΜ είναι αρμόδια να γνωμοδοτούν για όλα τα ζητήματα που αφορούν σε μνημεία, χώρους και τόπους της περιφέρειάς τους, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στις διατάξεις της παραγράφου 5γ του άρθρου 50. Τα Τοπικά Συμβούλια είναι δυνατόν να εξετάζουν εκ νέου, μετά

από αίτηση του ενδιαφερομένου, ένα ζήτημα που έχει ήδη κριθεί, μόνο εάν διαπιστώνουν ότι προέκυψαν εκ των υστέρων νέα ουσιώδη στοιχεία.

Άρθρο 50

Κεντρικό Αρχαιολογικό Συμβούλιο Κεντρικό Συμβούλιο Νεοτέρων Μνημείων

1. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού συγκροτείται Κεντρικό Αρχαιολογικό Συμβούλιο (ΚΑΣ), που αποτελείται από δεκαεπτά (17) μέλη ως εξής:

α) Τον Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Πολιτισμού ως Πρόεδρο.

β) Τον Νομικό Σύμβουλο του Κράτους στο Υπουργείο Πολιτισμού, αναπληρούμενο από άλλο Νομικό Σύμβουλο ή Πάρεδρο του γραφείου του Νομικού Συμβούλου στο Υπουργείο Πολιτισμού.

γ) Τον Γενικό Διευθυντή Αρχαιοτήτων και τον Γενικό Διευθυντή Αναστηλώσεων Μουσείων και Τεχνικών Έργων του Υπουργείου Πολιτισμού, αναπληρούμενους από πρόσωπα με ανάλογα προσόντα.

δ) Πέντε αρχαιολόγους προϊσταμένους περιφερειακών ή ειδικών περιφερειακών οργανικών μονάδων του Υπουργείου Πολιτισμού επιπέδου διεύθυνσης με ειδικότητες που σχετίζονται με τις αρμοδιότητες του ΚΑΣ, αναπληρούμενους από πρόσωπα με τα ίδια προσόντα.

ε) Επτά καθηγητές ή αναπληρωτές καθηγητές Α.Ε.Ι. ή αντίστοιχης βαθμίδας ερευνητές αναγνωρισμένων ερευνητικών ιδρυμάτων ή άλλους έγκριτους επιστήμονες, υπαλλήλους ή μη του Υπουργείου Πολιτισμού, με υπερδραστη επαγγελματική και επιστημονική εμπειρία μετά την απόκτηση διδακτορικού διπλώματος στην αρχαιολογία, την αρχιτεκτονική, τη συντήρηση αρχαιοτήτων, την ιστορία της τέχνης, τη γεωλογία, την επιστήμη και τεχνική των υλικών, τη δομοστατική, την εδαφομηχανική ή άλλη επιστήμη σχετική με την προστασία των αρχαίων μνημείων και χώρων, αναπληρούμενους από πρόσωπα με τα ίδια προσόντα.

στ) Έναν αρχιτέκτονα υπάλληλο του Υπουργείου Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημόσιων Έργων, αναπληρούμενο από υπάλληλο με την ίδια ειδικότητα, οριζόμενο από τον Υπουργό Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημόσιων Έργων.

2. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού συγκροτείται Κεντρικό Συμβούλιο Νεοτέρων Μνημείων (ΚΣΝΜ), που αποτελείται από δεκαπέντε (15) μέλη ως εξής:

α) Τον Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Πολιτισμού ως Πρόεδρο.

β) Τον Νομικό Σύμβουλο του Κράτους στο Υπουργείο Πολιτισμού, αναπληρούμενο από άλλο Νομικό Σύμβουλο ή Πάρεδρο του γραφείου του Νομικού Συμβούλου στο Υπουργείο Πολιτισμού.

γ) Τον Γενικό Διευθυντή Αρχαιοτήτων και τον Γενικό Διευθυντή Αναστηλώσεων Μουσείων και Τεχνικών Έργων του Υπουργείου Πολιτισμού, αναπληρούμενους από πρόσωπα με ανάλογα προσόντα.

δ) Τρεις προϊσταμένους περιφερειακών ή ειδικών περιφερειακών οργανικών μονάδων του Υπουργείου Πολιτισμού επιπέδου διεύθυνσης με ειδικότητες που σχετίζονται με τις αρμοδιότητες του ΚΣΝΜ, αναπληρούμενους από πρόσωπα με τα ίδια προσόντα.

ε) Έξι καθηγητές ή αναπληρωτές καθηγητές Α.Ε.Ι. ή αντίστοιχης βαθμίδας ερευνητές αναγνωρισμένων ερευνη-

τικών ιδρυμάτων ή άλλους έγκριτους επιστήμονες, υπαλλήλους ή μη του Υπουργείου Πολιτισμού, με υπερδραστη επαγγελματική και επιστημονική εμπειρία, με ειδικότητα στην αρχαιολογία, την αρχιτεκτονική, τη συντήρηση έργων τέχνης, την ιστορία της τέχνης, την επιστήμη και τεχνική των υλικών, τη δομοστατική, την εδαφομηχανική ή άλλη επιστήμη σχετική με την προστασία των αρχαίων μνημείων και χώρων, αναπληρούμενους από πρόσωπα με τα ίδια προσόντα.

στ) Έναν αρχιτέκτονα υπάλληλο του Υπουργείου Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημόσιων Έργων, αναπληρούμενο από υπάλληλο με την ίδια ειδικότητα, οριζόμενο από τον Υπουργό Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημόσιων Έργων.

ζ) Έναν αρχιτέκτονα εκπρόσωπο του Τεχνικού Επιμελητηρίου Ελλάδος, αναπληρούμενο από πρόσωπο με τα ίδια προσόντα.

3. Με την απόφαση συγκρότησης του ΚΑΣ και του ΚΣΝΜ ορίζεται και ο αναπληρωτής του Γενικού Γραμματέα του Υπουργείου Πολιτισμού ως Προέδρου του ΚΑΣ και του ΚΣΝΜ. Όταν τον Γενικό Γραμματέα αναπληρώνει άλλο μέλος του Συμβουλίου, στη θέση του ως μέλος καλείται ο αναπληρωτής του μέλους αυτού.

Εισηγητές στο Κεντρικό Αρχαιολογικό Συμβούλιο και στο Κεντρικό Συμβούλιο Νεοτέρων Μνημείων ορίζονται οι προϊστάμενοι των καθ' ύλην αρμόδιων Διευθύνσεων της Κεντρικής Υπηρεσίας του Υπουργείου Πολιτισμού.

4. Στην αρμοδιότητα του ΚΑΣ ανήκουν θέματα που αφορούν στην προστασία αρχαίων μνημείων, αρχαιολογικών χώρων και ιστορικών τόπων που αποτέλεσαν το χώρο εξαίρετων ιστορικών ή μυθικών γεγονότων έως το 1830. Στην αρμοδιότητα του ΚΣΝΜ ανήκουν θέματα που αφορούν στην προστασία νεοτέρων μνημείων και των λοιπών ιστορικών τόπων.

5. Υπό την επιφύλαξη της διάταξης της προηγούμενης παραγράφου, τα Κεντρικά Συμβούλια:

α) Εισηγούνται στον Υπουργό για τις αρχές που διέπουν τις ειδικότερες εκφάνσεις της προστασίας της πολιτιστικής κληρονομιάς, όπως αυτές προσδιορίζονται στο άρθρο 3.

β) Εισηγούνται στον Υπουργό για τα ετήσια προγράμματα απαλλοτριώσεων ή απευθείας αγορών, ανασκαφών, αναστηλώσεων, εργασιών συντήρησης, καθώς και άλλων εργασιών επί των μνημείων.

γ) Γνωμοδοτούν για ζητήματα που σχετίζονται με:

αα) μνημεία, χώρους και τόπους που βρίσκονται σε περισσότερες από μία περιφέρειες, καθώς και στη θάλασσα ή σε ποταμούς ή σε λίμνες,

ββ) την προστασία των μνημείων που είναι εγγεγραμμένα στον Κατάλογο της Παγκόσμιας Κληρονομιάς, καθώς και των άλλων μείζονος σημασίας μνημείων, αρχαιολογικών χώρων και ιστορικών τόπων,

γγ) επεμβάσεις μείζονος σημασίας σε μνημεία, χώρους και τόπους,

δδ) την οριοθέτηση και τον καθορισμό αρχαιολογικών χώρων, ιστορικών τόπων και ζωνών προστασίας σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 12 έως 17,

εε) την αναγκαστική απαλλοτρίωση ή απευθείας αγορά ή ανταλλαγή ακινήτων χάριν της προστασίας της πολιτιστικής κληρονομιάς,

στστ) τη μεταφορά ακινήτων μνημείων ή τμήματος αυτών ή την απόσπαση στοιχείων από μνημεία μείζονος σημασίας,

ζζ) τη χορήγηση άδειας για κατεδάφιση σύμφωνα με τη διάταξη της παραγράφου 10 του άρθρου 6,

ηη) το χαρακτηρισμό κατηγοριών κινητών μνημείων,

θθ) τη εξαγωγή μνημείων,

ιι) το δανεισμό και την ανταλλαγή κινητών μνημείων που ανήκουν στο Δημόσιο,

ιαια) την αναγνώριση συλλεκτών και την περιέλευση συλλογών στο Δημόσιο σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 31,

ιβιβ) το δανεισμό, την προσωρινή εξαγωγή, την ανταλλαγή και τη μεταβίβαση αρχαίων αντικειμένων συλλογών μουσείων του άρθρου 45,

ιγιγ) για κάθε άλλο μείζον θέμα που παραπέμπεται σε αυτά από τον Υπουργό Πολιτισμού.

6. α) Για την εφαρμογή της διάταξης της παραγράφου 11 του άρθρου 6, εάν και τα δύο μνημεία είναι αρχαία, αρμόδιο είναι το ΚΑΣ, ενώ εάν είναι και τα δύο νεότερα, το ΚΣΝΜ.

β) Σε κάθε άλλη περίπτωση εφαρμογής της διάταξης αυτής αρμόδιο είναι ειδικό όργανο, το οποίο συγκροτείται από την Ολομέλεια του Κεντρικού Αρχαιολογικού Συμβουλίου και την Ολομέλεια του Κεντρικού Συμβουλίου Νεοτέρων Μνημείων που συνεδριάζουν από κοινού. Τα μέλη του που αναφέρονται στις περιπτώσεις α', β' και γ' της παραγράφου 1 και α', β' και γ' της παραγράφου 2 έχουν μία ψήφο, όπως και τα υπόλοιπα μέλη του. Στην περίπτωση ισοψηφίας υπερισχύει η ψήφος του Προέδρου.

Το όργανο αυτό είναι επίσης αρμόδιο να γνωμοδοτεί ως προς το χαρακτηρισμό ακινήτου, που βρίσκεται σε αρχαιολογικό χώρο ή πάνω σε αρχαίο, ως μνημείου, σύμφωνα με τις περιπτώσεις β' και γ' της παραγράφου 1 του άρθρου 6, χωρίς να αναιρείται η προστασία αυτών.

Άρθρο 51

Συμβούλιο Μουσείων

1. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού συγκροτείται Συμβούλιο Μουσείων, που αποτελείται από δεκαπέντε (15) μέλη ως εξής:

α) Τον Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Πολιτισμού ως Πρόεδρο.

β) Τον Γενικό Διευθυντή Αναστηλώσεων Μουσείων και Τεχνικών Έργων, τον Γενικό Διευθυντή Αρχαιοτήτων, τον Γενικό Διευθυντή Πολιτιστικής Ανάπτυξης και τον Προϊστάμενο της αρμόδιας Υπηρεσίας του Υπουργείου Πολιτισμού, που αναπληρώνονται από πρόσωπα με ανάλογα προσόντα.

γ) Έξι (6) διευθύνοντες μουσείων, διαφόρων κατηγοριών, από τους οποίους οι τρεις (3) τουλάχιστον κρατικών μουσείων, αναπληρούμενους από πρόσωπα με την ίδια ιδιότητα.

δ) Δύο (2) πρόσωπα με επιστημονική ειδικευση ή επαγγελματική εμπειρία σε θέματα οργάνωσης και λειτουργίας μουσείων, αναπληρούμενα από πρόσωπα με τα ίδια προσόντα.

ε) Έναν (1) εκπρόσωπο του Ελληνικού Τμήματος του Διεθνούς Συμβουλίου Μουσείων (ICOM), με τον αναπληρωτή του.

στ) Έναν (1) εκπρόσωπο της Κεντρικής Ένωσης Δήμων και Κοινοτήτων Ελλάδος (Κ.Ε.Δ.Κ.Ε.), με επιστημονική ειδικευση ή επαγγελματική εμπειρία σε θέματα ορ-

γάνωσης και λειτουργίας μουσείων, με τον αναπληρωτή του.

3. Το Συμβούλιο Μουσείων:

α) εισηγείται στον Υπουργό για τις αρχές που διέπουν τη μουσειακή πολιτική του κράτους και για τα μέτρα υποστήριξης και εξειδίκευσης αυτής, καθώς και για τη συνεργασία μεταξύ των μουσείων και το συντονισμό των δραστηριοτήτων τους,

β) γνωμοδοτεί για τα ζητήματα που σχετίζονται με την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 45, με την επιφύλαξη της διάταξης της περίπτωσης ιββ' του εδαφίου γ' της παραγράφου 5 του άρθρου 50,

γ) γνωμοδοτεί για θέματα εφαρμογής της αρχής της αμοιβαιότητας, σε περίπτωση δανεισμού για τη διοργάνωση εκθέσεων σε μουσεία,

δ) γνωμοδοτεί για τη συγκρότηση κρατικών μουσείων ως ειδικών περιφερειακών υπηρεσιών του Υπουργείου Πολιτισμού, σύμφωνα με τη διάταξη της παραγράφου 28 του άρθρου 7 του Ν. 2557/1997,

ε) γνωμοδοτεί για κάθε θέμα που αφορά μουσεία και παραπέμπεται σε αυτό.

3. Οι διατάξεις της παραγράφου 1 του άρθρου 6 του Ν. 2557/1997 (ΦΕΚ 271 Α') καταργούνται.

Άρθρο 52

Κοινός κανόνες για τη συγκρότηση και λειτουργία των Συμβουλίων

1. Η θητεία των μελών των Συμβουλίων των άρθρων 48 έως 50 είναι τριετής. Η θητεία των μισών τουλάχιστον από τα μέλη των Συμβουλίων που δεν συμμετέχουν σε αυτά αυτοδικαίως ανανεώνεται κάθε έξι (6) έτη.

2. Το έργο των Συμβουλίων μπορεί να υποβοηθείται, ύστερα από πρότασή τους και απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, με την ανάθεση της εξέτασης επί μέρους ζητημάτων σε επιτροπές που απαρτίζονται από ορισμένα από τα μέλη τους ή άλλους ειδικούς επιστήμονες ή εμπειρογνώμονες και γνωμοδοτούν σε αυτά.

3. Η επιστημονική και γραμματειακή υποστήριξη των Συμβουλίων εξασφαλίζεται από γραμματεία που συνιστάται στο Υπουργείο Πολιτισμού στην έδρα κάθε Συμβουλίου.

4. Στους εισηγητές, στα μέλη των Συμβουλίων και της γραμματείας τους καταβάλλεται αποζημίωση, το ύψος της οποίας καθορίζεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Πολιτισμού.

5. Με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού ρυθμίζονται τα σχετικά με την οργάνωση και λειτουργία των Συμβουλίων και της γραμματείας τους, τη δυνατότητα συγκρότησης και λειτουργίας τους κατά τμήματα και κάθε άλλη συναφή λεπτομέρεια. Με προεδρικό διάταγμα, που εκδίδεται με πρόταση του Υπουργού Πολιτισμού, μπορεί να ιδρύονται νέα συμβούλια, να καθορίζονται οι αρμοδιότητές τους, να συγχωνεύονται ή να καταργούνται Συμβούλια και να ρυθμίζεται κάθε σχετική λεπτομέρεια.

6. Στις συνεδριάσεις των Συμβουλίων μετέχουν τα μέλη τους και οι εισηγητές άνευ ψήφου. Πρόσωπα των οποίων οι υποθέσεις άγονται ενώπιον του Συμβουλίου μπορούν να παρίστανται και με ή δια δικηγόρου και να χρησιμοποιούν τεχνικούς συμβούλους, προκειμένου να εκθέσουν τις απόψεις τους και να απαντήσουν σε τυχόν ερωτήσεις των μελών ή εισηγητών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΕΝΑΤΟ ΠΟΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 53

Κλοπή μνημείων

1. Με κάθειρξη μέχρι δέκα (10) ετών τιμωρείται η κλοπή (άρθρο 372 του Ποινικού Κώδικα), αν έχει αντικείμενο μνημείο ιδιαίτερα μεγάλης αξίας ή μνημείο που αφαιρέθηκε από ακίνητο μνημείο, από χώρο ανασκαμμένο, από μουσείο, από αποθηκευτικούς χώρους αρχαίων ευρημάτων ή από χώρο όπου φυλάσσεται συλλογή.

2. Εάν η πράξη τελέστηκε από πρόσωπα ενωμένα για τη διάπραξη κλοπών ή ληστειών ή για τη διάπραξη εγκλημάτων που προβλέπονται στον παρόντα νόμο επιβάλλεται κάθειρξη. Η ίδια ποινή επιβάλλεται εάν ο δράστης διαπράττει κατά συνήθεια ή κατ' επάγγελμα κλοπές μνημείων.

Άρθρο 54

Υπεξαίρεση μνημείων

Με κάθειρξη μέχρι (10) δέκα ετών τιμωρείται η υπεξαίρεση (άρθρο 375 του Ποινικού Κώδικα), αν έχει αντικείμενο μνημείο με ιδιαίτερα μεγάλη αξία ή αν ο δράστης τελεί την πράξη της υπεξαίρεσης μνημείων κατ' επάγγελμα ή κατά συνήθεια.

Άρθρο 55

Αποδοχή και διάθεση μνημείων που αποτελούν προϊόντα εγκλήματος

Η πράξη της αποδοχής και διάθεσης προϊόντων εγκλήματος (άρθρο 394 παράγραφος 1 του Ποινικού Κώδικα) τιμωρείται με κάθειρξη μέχρι δέκα (10) ετών, αν έχει αντικείμενο μνημείο ιδιαίτερα μεγάλης αξίας και ο υπαίτιος γνώριζε ότι αυτό προέρχεται από αξιόποινη πράξη. Επιβάλλεται κάθειρξη, αν ο υπαίτιος επιχειρεί την πράξη του προηγούμενου εδαφίου κατ' επάγγελμα ή κατά συνήθεια.

Άρθρο 56

Φθορά μνημείου

1. Όποιος καταστρέφει, βλάπτει, ρυπαίνει, καθιστά ανεύριστη ή δυσχερή τη χρήση ή αλλοιώνει τη μορφή μνημείου ή ανήκοντος σε συλλογή μουσείου πολιτιστικού αγαθού ή πολιτιστικού αγαθού που έχει τοποθετηθεί σε ανοικτό ή κλειστό δημόσιο, δημοτικό ή κοινόχρηστο χώρο τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο (2) ετών, αν η πράξη δεν τιμωρείται βαρύτερα με άλλη διάταξη.

Αν το μνημείο ανήκει στο δράστη επιβάλλεται φυλάκιση μέχρι τριών (3) ετών.

2. Αν πρόκειται για μνημείο ιδιαίτερα μεγάλης αξίας και η πράξη έγινε στο πλαίσιο οργανωμένης εγκληματικής δραστηριότητας ή από πολλούς ενωμένους για την τέλεσή της, επιβάλλεται κάθειρξη μέχρι (10) δέκα ετών.

Άρθρο 57

Φθορά μνημείου από αμέλεια

Με φυλάκιση μέχρι δύο (2) ετών τιμωρείται η πράξη του πρώτου εδαφίου της παραγράφου 1 του προηγούμενου άρθρου 56 αν τελέστηκε από αμέλεια.

Άρθρο 58

Παράβαση της υποχρέωσης δήλωσης μνημείου

Όποιος παραλείπει τη δήλωση που επιβάλλεται από τις

διατάξεις της παραγράφου 1 του άρθρου 8 και της παραγράφου 1 του άρθρου 24 τιμωρείται με φυλάκιση μέχρι τριών (3) ετών. Όποιος παραλείπει τη δήλωση που επιβάλλεται από τις διατάξεις της παραγράφου 2 του άρθρου 24 ή της παραγράφου 2 του άρθρου 33 τιμωρείται με φυλάκιση μέχρι δύο (2) ετών. Στην περίπτωση των μνημείων που χαρακτηρίζονται κατά την παράγραφο 6 του άρθρου 20 του νόμου αυτού, το έγκλημα του προηγούμενου εδαφίου τελείται μόνο εφόσον ο υπόχρεος προς δήλωση έλαβε αποδεδειγμένα γνώση της διοικητικής πράξης χαρακτηρισμού. Στην περίπτωση του προηγούμενου εδαφίου ο δράστης τιμωρείται με χρηματική ποινή έως 50.000 ευρώ και σε περίπτωση υποτροπής με φυλάκιση μέχρι δύο (2) ετών.

Άρθρο 59

Παράνομη μεταβίβαση μνημείου

Όποιος μεταβιβάζει την κυριότητα ή την κατοχή μνημείου ή αποκτά την κυριότητα ή αποδέχεται να περιέλθει στην κατοχή του μνημείο χωρίς την αναγκαία από το νόμο άδεια, έγκριση ή γνωστοποίηση τιμωρείται με φυλάκιση μέχρι δύο (2) ετών. Επιβάλλεται φυλάκιση τουλάχιστον δύο (2) ετών, αν πρόκειται για αρχαίο μνημείο που δεν έχει δηλωθεί νόμιμα. Οι ποινές αυτές επιβάλλονται, αν η πράξη δεν τιμωρείται βαρύτερα με άλλη διάταξη.

Άρθρο 60

Παράνομη εμπορία μνημείων

Όποιος ασκεί δραστηριότητα αρχαιοπώλη ή εμπόρου νεότερων μνημείων κατά την έννοια της διάταξης της παραγράφου 1 του άρθρου 32 χωρίς άδεια τιμωρείται με φυλάκιση.

Άρθρο 61

Παράνομη ανασκαφή ή άλλη αρχαιολογική έρευνα

1. Όποιος χωρίς προηγούμενη άδεια διενεργεί ανασκαφή με σκοπό την ανεύρεση ή αποκάλυψη αρχαίων τιμωρείται με κάθειρξη μέχρι δέκα (10) ετών.

2. Αν οι πράξεις της προηγούμενης παραγράφου τελέστηκαν μέσα σε αρχαιολογικούς χώρους ή αν ο υπαίτιος τις επιχειρεί κατ' επάγγελμα ή κατά συνήθεια, επιβάλλεται κάθειρξη.

3. Όποιος χωρίς προηγούμενη άδεια διενεργεί άλλης μορφής παράνομη αρχαιολογική έρευνα με σκοπό την ανεύρεση ή αποκάλυψη αρχαίων τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον ενός (1) έτους. Αν ο δράστης διαπράττει την πράξη του προηγούμενου εδαφίου κατά συνήθεια ή κατ' επάγγελμα, επιβάλλεται κάθειρξη έως δέκα (10) ετών.

Άρθρο 62

Παράνομη χρήση ανιχνευτή μετάλλου

1. Όποιος χρησιμοποιεί ανιχνευτή μετάλλων ή άλλα όργανα διασκόπησης χωρίς την άδεια που απαιτείται από τη διάταξη της παραγράφου 2 του άρθρου 38 τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τριών (3) μηνών.

2. Αν η πράξη της προηγούμενης παραγράφου τελέστηκε μέσα σε αρχαιολογικούς χώρους ή αν ο υπαίτιος της πράξης την επιχειρεί κατ' επάγγελμα ή κατά συνήθεια επιβάλλεται φυλάκιση τουλάχιστον τριών (3) ετών.

Άρθρο 63

Παράνομη εξαγωγή πολιτιστικών αγαθών

1. Όποιος εξαγεί ή επιχειρεί να εξαγάγει από την Ελλά-

δα, κατά παράβαση των διατάξεων του παρόντος νόμου, μνημείο ή πολιτιστικό αγαθό για το οποίο έχει κινηθεί η διαδικασία χαρακτηρισμού, όπως ορίζεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 2 του άρθρου 20, τιμωρείται με κάθειρξη μέχρι δέκα (10) ετών. Η προέλευση του μνημείου κατ' αξιόποιο τρόπο συνιστά επιβαρυντική περίσταση.

2. Όποιος παραβαίνει τους όρους της απόφασης με την οποία έχει χορηγηθεί άδεια προσωρινής εξαγωγής μνημείου ή πολιτιστικού αγαθού που ανήκει σε συλλογή μουσείου και ιδίως αν δεν το επανεισάγει μέσα στην προθεσμία που τάχθηκε, τιμωρείται με φυλάκιση. Αν όμως η παράβαση του όρου δεν είναι ουσιώδης, το δικαστήριο μπορεί να αφήσει την πράξη ατιμώρητη. Το αξιόποιο της πράξης της μη εμπρόθεσμης επανεισαγωγής εξαλείφεται, αν ο υπαίτιος με δική του θέληση και πριν ακόμα εξετασθεί με οποιονδήποτε τρόπο για την πράξη του από τις αρχές επανεισάγει το μνημείο ή το πολιτιστικό αγαθό.

3. Με κάθειρξη μέχρι δέκα (10) ετών τιμωρείται ο υπαίτιος της πράξης του πρώτου εδαφίου της προηγούμενης παραγράφου, εφόσον η πράξη τελέστηκε με σκοπό την οριστική απομάκρυνση του μνημείου από τα όρια της ελληνικής επικράτειας.

4. Όποιος εξαγεί ή επιχειρεί να εξαγάγει από την Ελλάδα εκτός των ορίων του τελωνειακού εδάφους της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά παράβαση του Κανονισμού 3911/1992 του Συμβουλίου και 752/1993 της Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των προεδρικών διαταγμάτων εφαρμογής τους, όπως εκάστοτε ισχύουν, πολιτιστικά αγαθά κατά την έννοια του Κανονισμού 3911/1992, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τριών (3) μηνών, αν η πράξη δεν τιμωρείται βαρύτερα με άλλη διάταξη.

5. Το άρθρο 3 του προεδρικού διατάγματος 423/1995 (ΦΕΚ 242 Α') καταργείται.

Άρθρο 64

Παράνομη εισαγωγή πολιτιστικών αγαθών

Όποιος εισάγει στην Ελλάδα πολιτιστικά αγαθά κατά την έννοια της από 17 Νοεμβρίου 1980 διεθνούς συμβάσεως των Παρισίων που κυρώθηκε με το Ν. 1103/1980 (ΦΕΚ 297 Α'), τα οποία έχουν αφαιρεθεί παράνομα από μουσεία ή άλλα παρόμοια ιδρύματα ή θρησκευτικά ή δημόσια μνημεία που βρίσκονται στην επικράτεια άλλων κρατών μερών της ίδιας συμβάσεως και τα οποία αποτελούν αποδεδειγμένα τμήμα της απογραφής των ιδρυμάτων αυτών, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον ενός (1) έτους, αν η πράξη δεν τιμωρείται βαρύτερα με άλλη διάταξη.

Άρθρο 65

Παράνομη μη επιστροφή πολιτιστικών αγαθών

Όποιος δεν συμμορφώνεται με εκτελεστή απόφαση δικαστηρίου ή διαιτητών, η οποία διατάσσει την επιστροφή πολιτιστικών αγαθών που έχουν απομακρυνθεί παράνομα από το έδαφος άλλου κράτους, κατ' εφαρμογή των διεθνών συμβάσεων που κυρώνονται και ισχύουν στην Ελλάδα ή των διατάξεων της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τιμωρείται με φυλάκιση.

Άρθρο 66

Παράνομη επέμβαση ή εκτέλεση έργου

Όποιος χωρίς την αναγκαία από το νόμο άδεια ή καθ' υπέρβαση αυτής διενεργεί σε μνημείο, σε αρχαιολογικό

χώρο, ή σε ιστορικό τόπο, πράξη από αυτές που αναφέρονται στις διατάξεις των άρθρων 10 παρ. 2 - 4, 13, 14 και 15 τιμωρείται με φυλάκιση μέχρι τριών (3) ετών. Με την ίδια ποινή τιμωρείται όποιος διενεργεί πράξη ή δραστηριότητα σε ζώνες προστασίας γύρω από μνημεία ή χώρους, όπως ορίζονται στα άρθρα 15 και 17, κατά παράβαση των όρων και περιορισμών που ισχύουν σε αυτές. Η ίδια ποινή επιβάλλεται σε όποιον χωρίς την αναγκαία από το νόμο άδεια ή καθ' υπέρβαση της διενεργεί τις πράξεις που αναφέρονται στα άρθρα 42, 43 παράγραφος 1 και 46 παράγραφος 4.

Άρθρο 67

Πλημμελής φύλαξη, διατήρηση ή συντήρηση μνημείου

Ο κύριος, ο νομέας ή ο κάτοχος μνημείου, ο οποίος εκτελεί τις υποχρεώσεις του για φύλαξη, διατήρηση ή συντήρησή του πλημμελώς και έτσι εκθέτει το μνημείο σε κίνδυνο, τιμωρείται με φυλάκιση μέχρι τριών (3) ετών.

Άρθρο 68

Πράξεις ελεγκτικών οργάνων

Οι διατάξεις του άρθρου 25B του Ν. 1729/1987 (ΦΕΚ 144 Α'), που προστέθηκε με το άρθρο 22 του Ν. 2161/1993 (ΦΕΚ 119 Α') εφαρμόζονται αναλόγως και στα εγκλήματα της κλοπής μνημείων, της υπεξαίρεσης μνημείων, της φθοράς μνημείων, της αποδοχής και διάθεσης μνημείων που αποτελούν προϊόντα εγκλήματος, της παράνομης ανασκαφής ή άλλης αρχαιολογικής έρευνας και της παράνομης εξαγωγής πολιτιστικών αγαθών. Η ενέργεια του ελεγκτικού οργάνου περιορίζεται στις πράξεις που είναι απολύτως αναγκαίες για τη διακρίβωση των εγκλημάτων αυτών, η τέλεση των οποίων θα πρέπει πάντως να είχε προαποφασισθεί από το δράστη.

Άρθρο 69

Δήμευση και χρηματική ποινή

1. Η δήμευση των πολιτιστικών αγαθών που αποτελούν αντικείμενο παράνομης εξαγωγής ή επιχειρούμενης παράνομης εξαγωγής, καθώς και των μέσων τέλεσης της πράξης αυτής και της παράνομης ανασκαφής ή άλλης έρευνας με σκοπό την ανεύρεση ή αποκάλυψη αρχαίων επιβάλλεται υποχρεωτικά εφόσον ανήκουν στο δράστη ή σε συμμετόχο.

2. Αν για οποιονδήποτε λόγο δεν επιβληθεί δήμευση των μέσων τέλεσης των εγκλημάτων που προβλέπονται στον παρόντα νόμο, επιβάλλεται χρηματική ποινή που μπορεί να ανέλθει στο ήμισυ (1/2) της αξίας των μέσων αυτών.

Άρθρο 70

Επέκταση της εφαρμογής των διατάξεων του Ν. 2331/1995

Το εδάφιο αθ' του άρθρου 1 του Ν. 2331/1995 (ΦΕΚ 173 Α') αντικαθίσταται ως εξής:

"αθ) Των αξιόποινων πράξεων που έχουν ως αντικείμενο μνημείο".

Άρθρο 71

Αρμοδιότητα εφετείου

1. Τα κακούργηματα της κλοπής μνημείων, της υπεξαίρεσης μνημείων, της φθοράς μνημείων, της αποδοχής και

διάθεσης μνημείων που αποτελούν προϊόντα εγκλήματος, της παράνομης επέμβασης ή εκτέλεσης έργου σε μνημείο, της παράνομης εξαγωγής πολιτιστικού αγαθού και της παράνομης ανασκαφής ή άλλης έρευνας για την ανεύρεση ή αποκάλυψη αρχαίων υπάγονται στην αρμοδιότητα του τριμελούς εφετείου.

2. Μόλις περατωθεί η ανάκριση για πράξεις της προηγούμενης παραγράφου η δικογραφία υποβάλλεται από τον εισαγγελέα πλημμελειοδικών στον εισαγγελέα εφετών, ο οποίος εάν κρίνει ότι δεν συντρέχουν σοβαρές ενδείξεις για την παραπομπή του κατηγορούμενου στο ακροατήριο με απευθείας κλήση, εισάγει την υπόθεση με πρότασή του στο Συμβούλιο Εφετών που αποφασίζει σύμφωνα με όσα ορίζονται στα άρθρα 309-315 του Κ.Π.Δ.

Εάν ο εισαγγελέας εφετών κρίνει ότι προκύπτουν ενδείξεις και ότι δεν πρέπει να επιστρέψει τη δικογραφία για να συμπληρωθεί, εισάγει, εφόσον συμφωνεί και ο Πρόεδρος Εφετών, την υπόθεση στο ακροατήριο με απευθείας κλήση, κατά της οποίας δεν επιτρέπεται προσφυγή.

Άρθρο 72

Τύχη χρηματικών ποινών και δημευθέντων πραγμάτων

1. Οι χρηματικές ποινές, τα πρόστιμα, τα ποσά που προέρχονται από μετατροπή των στερητικών της ελευθερίας ποινών σε χρηματικές ποινές, καθώς και τα ποσά χρηματικής ικανοποίησης του Δημοσίου λόγω ηθικής βλάβης που επιβάλλονται κατά τις διατάξεις της νομοθεσίας για την προστασία της πολιτιστικής κληρονομιάς αποτελούν πόρο του Ταμείου Αρχαιολογικών Πόρων και Απαλλοτριώσεων (Τ.Α.Π.Α.). Πράγματα που δημεύονται ως μέσα για την τέλεση εγκληματικών πράξεων, που τιμωρούνται κατά το νόμο, περιέρχονται στο Υπουργείο Πολιτισμού.

2. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Δικαιοσύνης και Πολιτισμού καθορίζεται η διαδικασία βεβαίωσης, είσπραξης και απόδοσης στο Τ.Α.Π.Α. των πιο πάνω ποσών και ρυθμίζεται κάθε σχετική λεπτομέρεια.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΚΑΤΟ

ΕΙΔΙΚΕΣ, ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 73

Μεταβατικές και ειδικές διατάξεις

1. Τα υπάρχοντα κατά την έναρξη ισχύος του νόμου αυτού δικαιώματα κυριότητας των εκκλησιαστικών νομικών προσώπων της Εκκλησίας της Ελλάδας, της Εκκλησίας της Κρήτης, των Μητροπόλεων της Δωδεκανήσου, του Οικουμενικού Πατριαρχείου της Κωνσταντινουπόλεως, των Πατριαρχείων Αλεξανδρείας, Αντιοχείας και Ιεροσολύμων, της Ιερής Μονής του Σινά, των Ιερών Μονών του Αγίου Όρους, των Ιερών Μονών της Αγίας Αναστασίας της Φαρμακολύτριάς στη Χαλκιδική, των Βλατάδων στη Θεσσαλονίκη και του Ευαγγελιστή Ιωάννη του Θεολόγου στην Πάτμο, άλλων νομικών προσώπων ή άλλων ενώσεων προσώπων που εκπροσωπούν θρησκευτές ή δόγματα, σε αρχαία μνημεία θρησκευτικού χαρακτήρα, ακόμη και αν χρονολογούνται μέχρι και το 1453, διατηρούνται.

2. Με τις διατάξεις του παρόντος δεν θίγονται ισχύουσες ειδικές διατάξεις περί του Αγίου Όρους.

3. Όποιος έχει στην κατοχή του αρχαίο κινητό από αυτά που αναφέρονται στις περιπτώσεις 1α' και 1β' του άρθρου

20, υποχρεούται να το δηλώσει στην Υπηρεσία μέσα σε προθεσμία ενός (1) έτους από τη δημοσίευση του νόμου αυτού. Η εμπρόθεσμη δήλωση αποτελεί, για όποιον προβαίνει σε αυτήν, λόγο απαλλαγής από την ποινική δίωξη για τη μη έγκαιρη δήλωση.

Αυτός που δηλώνει σύμφωνα με το προηγούμενο εδάφιο ότι κατέχει αρχαίο που χρονολογείται έως και το 1453, είναι δυνατόν να υποβάλλει, παράλληλα με τη δήλωση, αίτηση για τη χορήγηση άδειας κατοχής του αρχαίου σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος νόμου. Η άδεια χορηγείται εκτός εάν συντρέχει η περίπτωση γ' της παραγράφου 2 του άρθρου 23. Κατά τη χορήγηση της άδειας κατοχής ορίζονται τα αναγκαία μέτρα για τη φύλαξη και τη διατήρηση του μνημείου.

4. Αν σύμφωνα με τη διάταξη της παραγράφου 2 δηλωθεί η κατοχή αρχαίου που έχει εισαχθεί από την αλλοδαπή και που χρονολογείται έως και το 1453, αναγνωρίζεται το δικαίωμα κυριότητας υπό τους όρους και τις προϋποθέσεις της διάταξης της παραγράφου 3 του άρθρου 33.

5. Όσοι έχουν άδεια ιδιωτικής συλλογής αρχαίων κατά τις διατάξεις του Κ.Ν. 5351/1932 μπορούν να ζητήσουν να αναγνωριστούν ως συλλέκτες σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος νόμου. Οι αιτούντες αναγνωρίζονται ως συλλέκτες εκτός εάν συντρέχουν τα κωλύματα της παραγράφου 1 ή της παραγράφου 2 του άρθρου 31. Με την απόφαση αναγνώρισης ορίζονται τα αναγκαία μέτρα, τα οποία οφείλει ο συλλέκτης να λάβει, για τη φύλαξη και διατήρηση των αντικειμένων της συλλογής το αργότερο μέσα σε προθεσμία δεκαοκτώ (18) μηνών από την αναγνώριση. Μετά την παρέλευση δεκαοκτώ (18) μηνών από τη δημοσίευση του νόμου αυτού, λήγει αυτοδικαίως η ισχύς αδειών ιδιωτικής συλλογής αρχαίων που έχουν χορηγηθεί κατά τις διατάξεις του Κ.Ν. 5351/1932, εκτός εάν εκκρεμεί αίτηση αναγνώρισης ως συλλέκτη κατά τη διάταξη του προηγούμενου εδαφίου.

6. Όσοι έχουν άδεια εμπορίας αρχαίων κατά τις διατάξεις του Κ.Ν. 5351/1932, αν επιθυμούν να ασκούν τη δραστηριότητα του αρχαιοπώλη, οφείλουν να ζητήσουν τη χορήγηση της σχετικής άδειας σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος νόμου, μέσα σε προθεσμία δεκαοκτώ (18) μηνών από τη δημοσίευσή του. Μετά την παρέλευση της προθεσμίας αυτής, λήγει αυτοδικαίως η ισχύς αδειών εμπορίας αρχαίων που έχουν χορηγηθεί κατά τις διατάξεις του Κ.Ν. 5351/1932, εκτός εάν εκκρεμεί αίτηση για τη χορήγηση άδειας αρχαιοπώλη κατά τη διάταξη του προηγούμενου εδαφίου.

7. Ο διευθύνων συστηματική ανασκαφή που βρίσκεται σε εξέλιξη υποχρεούται να καταθέτει προς δημοσίευση αρχική παρουσίαση εντός δύο (2) ετών από τη δημοσίευση του παρόντος νόμου. Εάν η ανασκαφή έχει περατωθεί, ο διευθύνων έχει την υποχρέωση να καταθέσει την τελική δημοσίευση εντός πενταετίας από τη δημοσίευση του παρόντος νόμου.

8. Τα λειτουργούντα, κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου, μουσεία, τα οποία έχουν ιδρυθεί με νόμο, λογίζονται ως αναγνωρισμένα κατά την έννοια των διατάξεων της παραγράφου 3 του άρθρου 45. Οφείλουν όμως να προσαρμοσθούν στις ρυθμίσεις του άρθρου αυτού και των κανονιστικών πράξεων που προβλέπονται σε αυτό, μέσα σε προθεσμία που καθορίζεται με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού.

9. Οι υφιστάμενες νόμιμα λειτουργούσες εξορυκτικές δραστηριότητες μεταλλείων ή λατομείων μετά την ισχύ

του παρόντος νόμου συνεχίζουν νομίμως τη λειτουργία τους μέχρι τη λήξη της σχετικής άδειας, η οποία μπορεί μετά να ανανεωθεί.

10. Πολιτιστικά αγαθά που έχουν χαρακτηριστεί ως προστατευόμενα σύμφωνα με τις διατάξεις της προϊσχύουσας νομοθεσίας προστατεύονται στο εξής κατά τις διατάξεις του παρόντος νόμου. Πολιτιστικά αγαθά που έχουν ήδη χαρακτηριστεί κατά κατηγορίες χαρακτηρίζονται εκ νέου σύμφωνα με τη διαδικασία και υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπονται από τις διατάξεις του παρόντος νόμου. Έως τότε προστατεύονται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος νόμου που εφαρμόζονται αναλόγως.

11. Η χρηματική αξία κινητών μνημείων καθορίζεται από τριμελή επιτροπή ειδικών επιστημόνων, που συστατάται με απόφαση του Υπουργού ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου. Εάν ο ιδιώτης δεν αποδεχθεί την τιμή που καθορίζεται από την παραπάνω επιτροπή, συστατάται επιτροπή αποτελούμενη από έναν ειδικό επιστήμονα εκπρόσωπο του ιδιώτη, έναν προϊστάμενο υπηρεσιακής μονάδας του Υπουργείου Πολιτισμού ή έναν διευθυντή μουσείου οριζόμενο από τον Υπουργό Πολιτισμού και έναν ειδικό επιστήμονα που ορίζεται από τον Πρόεδρο του Αρείου Πάγου.

12. Προκειμένου περί ακινήτων ή εκτάσεων πολλαπλώς χαρακτηρισμένων υπερισχύουν οι διατάξεις του παρόντος νόμου, εφόσον πρόκειται για μνημεία, αρχαιολογικούς χώρους ή ιστορικούς τόπους.

13. Κηρυγμένοι έως την έναρξη ισχύος του νόμου αυτού αρχαιολογικοί χώροι που δεν έχουν οριοθετηθεί σύμφωνα με τους όρους της παραγράφου 1 του άρθρου 12, οριοθετούνται οριστικά εντός τριετίας από αυτήν, στο πλαίσιο προγράμματος που καταρτίζεται με απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού, ύστερα από γνώμη του Συμβουλίου. Προκειμένου για ενάλιους αρχαιολογικούς χώρους η παραπάνω προθεσμία είναι διπλάσια.

14. Όπου στον παρόντα νόμο και γενικότερα στη νομοθεσία για την προστασία της πολιτιστικής κληρονομιάς προβλέπεται:

α) ότι απαιτείται άδεια ή έγκριση της αρμόδιας υπηρεσίας ή του Υπουργού Πολιτισμού για την εκτέλεση εργασίας ή για τη διενέργεια οποιασδήποτε άλλης πράξης,

ή β) ότι απαγορεύεται ή επιβάλλεται η διενέργεια εργασιών ή οποιασδήποτε άλλης πράξης είτε εκ του νόμου είτε επειδή αυτό προβλέπεται σε πράξη της Υπηρεσίας ή του Υπουργού Πολιτισμού,

ή γ) ότι επέρχονται συγκεκριμένες έννομες συνέπειες λόγω της παραβίασης διατάξεων, μπορούν να εκδίδονται προσωρινώς μεν σήματα οριστικώς δε πρωτόκολλα με τα οποία διαπιστώνεται η πλήρωση των προϋποθέσεων από τις οποίες απορρέουν οι έννομες συνέπειες που προβλέπονται από το νόμο ή τις δυνάμει αυτού εκδιδόμενες ατομικές ή κανονιστικές πράξεις, ιδίως η διακοπή εργασιών, η εγκατάσταση εργολάβων ή συνεργείων για τη διενέργεια εργασιών, η επιβολή αποζημίωσης ή τέλους, η αποβολή από ακίνητο, η κατάσχεση κινητού ή ακινήτου μνημείου. Τα σήματα και τα πρωτόκολλα αυτά εκδίδονται από τον Υπουργό Πολιτισμού, ο οποίος μπορεί να εξουσιοδοτεί σχετικά τον Γενικό Γραμματέα ή υπαλλήλους του Υπουργείου Πολιτισμού. Οι αστυνομικές αρχές και κάθε άλλη δημόσια αρχή ή αρχή της τοπικής αυτοδιοίκησης υποχρεούνται να παράσχουν κάθε αναγκαία συνδρομή για την εκτέλεση των σημάτων και των διοικητικών πρωτοκόλλων της παρούσας παραγράφου. Για την επίδοση και την εκτέλεση των παραπάνω σημάτων και πρωτοκόλλων εφαρμόζονται

αναλόγως οι διατάξεις του τέταρτου και του πέμπτου εδαφίου της περίπτωσης β', της παραγράφου 9 του άρθρου 7 του Ν. 2557/1997, όπως ισχύει.

15. Με προεδρικό διάταγμα, που εκδίδεται με πρόταση του Υπουργού Πολιτισμού, ορίζονται οι πρόσθετες διοικητικές κυρώσεις οι οποίες επιβάλλονται για πράξεις ή παραλείψεις που είναι αντίθετες προς τις διατάξεις του παρόντος νόμου ή των κανονιστικών πράξεων οι οποίες έχουν εκδοθεί κατ' εξουσιοδότησή του.

16. Η ανώνυμη εταιρεία της παραγράφου 2α του άρθρου 6 του Ν. 2557/1997 (ΦΕΚ 271 Α') η οποία προστέθηκε με τη διάταξη της παραγράφου 1 του άρθρου 6 του Ν. 2819/2000 (ΦΕΚ 84 Α') μεταβάλλει την επωνυμία της από "Ανώνυμη Εταιρεία Προβολής Ελληνικής Πολιτιστικής Κληρονομιάς Α.Ε." σε "Όργανισμός Προβολής Ελληνικού Πολιτισμού Α.Ε. (Ο.Π.Ε.Π. Α.Ε.)."

17. Στο τέλος της περίπτωσης ζ' της παραγράφου 2α του άρθρου 6 του Ν. 2557/1997 (ΦΕΚ 271 Α'), η οποία προστέθηκε με τη διάταξη της παραγράφου 1 του άρθρου 6 του Ν. 2819/2000 (ΦΕΚ 84 Α'), προστίθεται εδάφιο ως εξής:

"Όσον αφορά τις δράσεις που σχετίζονται με την Πολιτιστική Ολυμπιάδα και την προβολή του πολιτισμού της χώρας, η εταιρεία μπορεί να ενεργεί και μη κερδοσκοπικά."

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 74

Κωδικοποίηση της νομοθεσίας

Με προεδρικό διάταγμα, που εκδίδεται με πρόταση του Υπουργού Πολιτισμού, μπορεί να κωδικοποιείται στο σύνολό της η νομοθεσία για την προστασία της πολιτιστικής κληρονομιάς, να αλλάζει η σειρά και η αριθμηση των διατάξεων, να συνενώνονται ομοειδείς διατάξεις και εν γένει να επέρχεται κάθε τροποποίηση αναγκαία για τη διοικητική κωδικοποίηση αυτής.

Άρθρο 75

Η ισχύς του παρόντος νόμου αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στις επί μέρους διατάξεις. Κάθε διάταξη νόμου αντίθετη προς τις διατάξεις του παρόντος νόμου καταργείται.

Παραγγέλλομε τη δημοσίευση του παρόντος στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και την εκτέλεσή του ως νόμου του Κράτους.

Αθήνα, 28 Ιουνίου 2002

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Ν. ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΑΚΗΣ

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

Α. ΤΣΟΧΑΤΖΟΠΟΥΛΟΣ

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, ΧΩΡΟΤΑΞΙΑΣ

ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΡΓΩΝ

Β. ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ

Φ. ΠΕΤΣΑΛΝΙΚΟΣ

ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΥ

Ε. ΒΕΝΙΖΕΛΟΣ

Θεωρήθηκε και τέθηκε η Μεγάλη Σφραγίδα του Κράτους

Αθήνα, 28 Ιουνίου 2002

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

Φ. ΠΕΤΣΑΛΝΙΚΟΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ**

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * TELEX 223211 YPET GR * FAX 52 21 004
 ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: <http://www.et.gr>
 e-mail: webmaster@et.gr

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΜΑΤΩΝ Φ.Ε.Κ.: Τηλ. 1464

Πληροφορίες Α.Ε. - Ε.Π.Ε.: 010 5225 761 - 010 5230 841 Πληροφορίες λοιπών Φ.Ε.Κ.: 010 5225 713 - 010 5249 547

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΠΩΛΗΣΗΣ Φ.Ε.Κ.

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ - Βασ. Όλγας 227 - Τ.Κ. 54100 ΠΕΙΡΑΙΑΣ - Γούναρη και Εθν. Αντίστασης Τ.Κ. 185 31	(0310) 423 956 010 4135 228	ΛΑΡΙΣΑ - Διοικητήριο Τ.Κ. 411 10 ΚΕΡΚΥΡΑ - Σαμαρά 13 Τ.Κ. 491 00 ΗΡΑΚΛΕΙΟ - Πλ. Ελευθερίας 1, Τ.Κ. 711 10 ΛΕΣΒΟΣ - Πλ. Κωνσταντινουπόλεως Τ.Κ. 811 00 Μυτιλήνη	(0410) 597449 (06610) 89 127 / 89 120 (0810) 396 223 (02510) 46 888 / 47 533
ΠΑΤΡΑ - Κορίνθου 327 - Τ.Κ. 262 23 ΙΩΑΝΝΙΝΑ - Διοικητήριο Τ.Κ. 450 44 ΚΟΜΟΤΗΝΗ - Δημοκρατίας 1 Τ.Κ. 691 00	(0610) 638 109 - 110 (06510) 87215 (05310) 22 858		

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ**Σε έντυπη μορφή:**

- Για τα ΦΕΚ από 1 μέχρι 40 σελίδες 1 euro.
- Για τα ΦΕΚ από 40 σελίδες και πάνω η τιμή προσαυξάνεται κατά 0,05 euro για κάθε επιπλέον σελίδα.

Σε μορφή CD:

Τεύχος	Περίοδος	Τιμές σε EURO	Τεύχος	Περίοδος	Τιμές σε EURO
Α.Ε. & Ε.Π.Ε.	Μηνιαίο	60	Αναπτυξιακών Πράξεων και Συμβάσεων (Τ.Α.Π.Σ.)	Ετήσιο	75
Α' και Β'	3μηνιαίο	75	Νομικών Προσώπων		
Α', Β' και Δ'	3μηνιαίο	90	Δημοσίου Δικαίου (Ν.Π.Δ.Δ.)	Ετήσιο	75
Α'	Ετήσιο	180	Δελτίο Εμπορικής και		
Β'	Ετήσιο	210	Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (Δ.Ε.Β.Ι.)	Ετήσιο	75
Γ	Ετήσιο	60	Ανωτάτου Ειδικού Δικαστηρίου	Ετήσιο	75
Δ'	Ετήσιο	150	Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων	Ετήσιο	75
Παράρτημα	Ετήσιο	75			

Η τιμή πώλησης του Τεύχους Α.Ε. & Ε.Π.Ε. σε μορφή CD - rom για δημοσιεύματα μετά το 1994 καθορίζεται σε 30 euro ανά τεμάχιο, ύστερα από σχετική παραγγελία.

Η τιμή διάθεσης φωτοαντιγράφων ΦΕΚ 0,15 euro ανά σελίδα

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Σε έντυπη μορφή		Από το Internet	
	Κ.Α.Ε. Προϋπολογισμού	Κ.Α.Ε. ΤΑΠΕΤ	Κ.Α.Ε. Προϋπολογισμού	Κ.Α.Ε. ΤΑΠΕΤ
	2531	3512	2531	3512
	euro	euro	euro	euro
Α' (Νόμοι, Π.Δ., Συμβάσεις κτλ.)	205	10,25	176	8,80
Β' (Υπουργικές αποφάσεις κτλ.)	293	14,65	205	10,25
Γ' (Διορισμοί, απολύσεις κτλ. Δημ. Υπαλλήλων)	59	2,95	ΔΩΡΕΑΝ	- -
Δ' (Απαλλοτριώσεις, πολυεδομία κτλ.)	293	14,65	147	7,35
Αναπτυξιακών Πράξεων και Συμβάσεων (Τ.Α.Π.Σ.)	147	7,35	88	4,40
Ν.Π.Δ.Δ. (Διορισμοί κτλ. προσωπικού Ν.Π.Δ.Δ.)	59	2,95	ΔΩΡΕΑΝ	- -
Παράρτημα (Προκηρύξεις θέσεων ΔΕΠ κτλ.)	30	1,50	ΔΩΡΕΑΝ	- -
Δελτίο Εμπορικής και Βιομ/κής Ιδιοκτησίας (Δ.Ε.Β.Ι.)	59	2,95	30	1,50
Ανωτάτου Ειδικού Δικαστηρίου (Α.Ε.Δ.)	ΔΩΡΕΑΝ	-	ΔΩΡΕΑΝ	- -
Προκηρύξεων Α.Σ.Ε.Π.	ΔΩΡΕΑΝ	-	ΔΩΡΕΑΝ	- -
Ανωνύμων Εταιρειών & Ε.Π.Ε.	2.054	102,70	587	29,35
Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων (Δ.Δ.Σ.)	205	10,25	88	4,40
Α', Β' και Δ'			352	17,60

Το κόστος για την ετήσια συνδρομή σε ηλεκτρονική μορφή για τα προηγούμενα έτη προσαυξάνεται πέραν του ποσού της ετήσιας συνδρομής του έτους 2002 κατά 6 euro ανά έτος παλαιότητας και κατά τεύχος

- * Οι συνδρομές του εσωτερικού προπληρώνονται στις ΔΟΥ που δίνουν αποδεικτικό είσπραξης (διπλότυπο) το οποίο με τη φροντίδα του ενδιαφερομένου πρέπει να στέλνεται στην Υπηρεσία του Εθνικού Τυπογραφείου.
- * Η πληρωμή του υπέρ ΤΑΠΕΤ ποσοστού που αντιστοιχεί σε συνδρομές, εισπράττεται και από τις ΔΟΥ.
- * Οι συνδρομητές του εξωτερικού έχουν τη δυνατότητα λήψης των δημοσιευμάτων μέσω internet, με την καταβολή των αντίστοιχων ποσών συνδρομής και ΤΑΠΕΤ.
- * Οι Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις, οι Δήμοι, οι Κοινότητες ως και οι επιχειρήσεις αυτών πληρώνουν το μισό χρηματικό ποσό της συνδρομής και ολόκληρο το ποσό υπέρ του ΤΑΠΕΤ.
- * Η συνδρομή ισχύει για ένα χρόνο, που αρχίζει την 1η Ιανουαρίου και λήγει την 31η Δεκεμβρίου του ίδιου χρόνου.
Δεν εγγράφονται συνδρομητές για μικρότερο χρονικό διάστημα.
- * Η εγγραφή ή ανανέωση της συνδρομής πραγματοποιείται το αργότερο μέχρι τον Φεβρουάριο κάθε έτους.
- * Αντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές επιταγές και χρηματικά γραμμάτια δεν γίνονται δεκτά.

Οι υπηρεσίες εξυπηρέτησης των πολιτών λειτουργούν καθημερινά από 08.00' έως 13.00'

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ



01000591504940036



667

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 59

15 Απριλίου 1994

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 2204

Κύρωση Σύμβασης για τη βιολογική ποικιλότητα.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Εκδίδομε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:

Άρθρο πρώτο

Κυρώνεται και έχει την ισχύ που ορίζει το άρθρο 28 παρ. 1 του Συντάγματος η Σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα, που υπογράφηκε στο Ρίο ντε Τζανέιρο στις 5 Ιουνίου 1992, το κείμενο της οποίας σε πρωτότυπο στην αγγλική γλώσσα και σε μετάφραση στην ελληνική έχει ως εξής:

CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY

Preamble

The Contracting Parties,

Conscious of the intrinsic value of biological diversity and of the ecological, genetic, social, economic, scientific, educational, cultural, recreational and aesthetic values of biological diversity and its components,

Conscious also of the importance of biological diversity for evolution and for maintaining life sustaining systems of the biosphere,

Affirming that the conservation of biological diversity is a common concern of humankind,

Reaffirming that States have sovereign rights over their own biological resources,

Reaffirming also that States are responsible for conserving their biological diversity and for using their biological resources in a sustainable manner,

Concerned that biological diversity is being significantly reduced by certain human activities,

Aware of the general lack of information and knowledge regarding biological diversity and of the urgent need to develop scientific, technical and institutional capacities to provide the basic understanding upon which to plan and implement appropriate measures,

Noting that it is vital to anticipate, prevent and attack the causes of significant reduction or loss of biological diversity at source,

Noting also that where there is a threat of significant reduction or loss of biological diversity, lack of full scientific certainty should not be used as a reason for postponing measures to avoid or minimize such a threat,

Noting further that the fundamental requirement for the conservation of biological diversity is the in-situ conservation of ecosystems and natural habitats and the maintenance and recovery of viable populations of species in their natural surroundings,

Noting further that ex-situ measures, preferably in the country of origin, also have an important role to play,

Recognizing the close and traditional dependence of many indigenous and local communities embodying traditional lifestyles on biological resources, and the desirability of sharing equitably benefits arising from the use of traditional knowledge, innovations and practices relevant to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components,

Recognizing also the vital role that women play in the conservation and sustainable use of biological diversity and affirming the need for the full participation of women at all levels of policy-making and implementation for biological diversity conservation,

Stressing the importance of, and the need to promote, international, regional and global cooperation among States and intergovernmental organizations and the non-governmental sector for the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components,

Acknowledging that the provision of new and additional financial resources and appropriate access to relevant technologies can be expected to make a substantial difference in the world's ability to address the loss of biological diversity,

Acknowledging further that special provision is required to meet the needs of developing countries, including the provision of new and additional financial resources and appropriate access to relevant technologies,

Noting in this regard the special conditions of the least developed countries and small island States,

Acknowledging that substantial investments are required to conserve biological diversity and that there is the expectation of a broad range of environmental, economic and social benefits from those investments,

Recognizing that economic and social development and poverty eradication are the first and overriding priorities of developing countries,

Aware that conservation and sustainable use of biological diversity is of critical importance for meeting the food, health and other needs of the growing world population, for which purpose access to and sharing of both genetic resources and technologies are essential,

Noting that, ultimately, the conservation and sustainable use of biological diversity will strengthen friendly relations among States and contribute to peace for humankind,

Desiring to enhance and complement existing international arrangements for the conservation of biological diversity and sustainable use of its components, and

Determined to conserve and sustainably use biological diversity for the benefit of present and future generations,

Have agreed as follows:

Article 1. Objectives

The objectives of this Convention, to be pursued in accordance with its relevant provisions, are the conservation of biological diversity, the sustainable use of its components and the fair and equitable sharing of the benefits arising out of the utilization of genetic resources, including by appropriate access to genetic resources and by appropriate transfer of relevant technologies, taking into account all rights over those resources and to technologies, and by appropriate funding.

Article 2. Use of Terms

For the purposes of this Convention:

"Biological diversity" means the variability among living organisms from all sources including, *inter alia*, terrestrial, marine and other aquatic ecosystems and the ecological complexes of which they are part; this includes diversity within species, between species and of ecosystems.

"Biological resources" includes genetic resources, organisms or parts thereof, populations, or any other biotic component of ecosystems with actual or potential use or value for humanity.

"Biotechnology" means any technological application that uses biological systems, living organisms, or derivatives thereof, to make or modify products or processes for specific use.

"Country of origin of genetic resources" means the country which possesses those genetic resources in *in-situ* conditions.

"Country providing genetic resources" means the country supplying genetic resources collected from *in-situ* sources, including populations of both wild and domesticated species, or taken from *ex-situ* sources, which may or may not have originated in that country.

"Domesticated or cultivated species" means species in which the evolutionary process has been influenced by humans to meet their needs.

"Ecosystem" means a dynamic complex of plant, animal and micro-organism communities and their non-living environment interacting as a functional unit.

"*Ex-situ* conservation" means the conservation of components of biological diversity outside their natural habitats.

"Genetic material" means any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity.

"Genetic resources" means genetic material of actual or potential value.

"Habitat" means the place or type of site where an organism or population naturally occurs.

"*In-situ* conditions" means conditions where genetic resources exist within ecosystems and natural habitats, and, in the case of domesticated or cultivated species, in the surroundings where they have developed their distinctive properties.

"*In-situ* conservation" means the conservation of ecosystems and natural habitats and the maintenance and recovery of viable populations of species in their natural surroundings and, in the case of domesticated or cultivated species, in the surroundings where they have developed their distinctive properties.

"Protected area" means a geographically defined area which is designated or regulated and managed to achieve specific conservation objectives.

"Regional economic integration organization" means an organization constituted by sovereign States of a given region, to which its member States have transferred competence in respect of matters governed by this Convention and which has been duly authorized, in accordance with its internal procedures, to sign, ratify, accept, approve or accede to it.

"Sustainable use" means the use of components of biological diversity in a way and at a rate that does not lead to the long-term decline of biological diversity, thereby maintaining its potential to meet the needs and aspirations of present and future generations.

"Technology" includes biotechnology.

Article 3. Principle

States have, in accordance with the Charter of the United Nations and the principles of international law, the sovereign right to exploit their own resources pursuant to their own environmental policies, and the

responsibility to ensure that activities within their jurisdiction or control do not cause damage to the environment of other States or of areas beyond the limits of national jurisdiction.

Article 4. Jurisdictional Scope

Subject to the rights of other States, and except as otherwise expressly provided in this Convention, the provisions of this Convention apply, in relation to each Contracting Party:

- (a) In the case of components of biological diversity, in areas within the limits of its national jurisdiction; and
- (b) In the case of processes and activities, regardless of where their effects occur, carried out under its jurisdiction or control, within the area of its national jurisdiction or beyond the limits of national jurisdiction.

Article 5. Cooperation

Each Contracting Party shall, as far as possible and as appropriate, cooperate with other Contracting Parties, directly or, where appropriate, through competent international organizations, in respect of areas beyond national jurisdiction and on other matters of mutual interest, for the conservation and sustainable use of biological diversity.

Article 6. General Measures for Conservation and Sustainable Use

Each Contracting Party shall, in accordance with its particular conditions and capabilities:

- (a) Develop national strategies, plans or programmes for the conservation and sustainable use of biological diversity or adapt for this purpose existing strategies, plans or programmes which shall reflect, *inter alia*, the measures set out in this Convention relevant to the Contracting Party concerned; and
- (b) Integrate, as far as possible and as appropriate, the conservation and sustainable use of biological diversity into relevant sectoral or cross-sectoral plans, programmes and policies.

Article 7. Identification and Monitoring

Each Contracting Party shall, as far as possible and as appropriate, in particular for the purposes of Articles 8 to 10:

- (a) Identify components of biological diversity important for its conservation and sustainable use having regard to the indicative list of categories set down in Annex I;
- (b) Monitor, through sampling and other techniques, the components of biological diversity identified pursuant to subparagraph (a) above, paying particular attention to those requiring urgent conservation measures and those which offer the greatest potential for sustainable use;
- (c) Identify processes and categories of activities which have or are likely to have significant adverse impacts on the conservation and sustainable use of biological diversity, and monitor their effects through sampling and other techniques; and

(d) Maintain and organize, by any mechanism data, derived from identification and monitoring activities pursuant to subparagraphs (a), (b) and (c) above.

Article 8. *In-situ Conservation*

Each Contracting Party shall, as far as possible and as appropriate:

- (a) Establish a system of protected areas or areas where special measures need to be taken to conserve biological diversity;
- (b) Develop, where necessary, guidelines for the selection, establishment and management of protected areas or areas where special measures need to be taken to conserve biological diversity;
- (c) Regulate or manage biological resources important for the conservation of biological diversity whether within or outside protected areas, with a view to ensuring their conservation and sustainable use;
- (d) Promote the protection of ecosystems, natural habitats and the maintenance of viable populations of species in natural surroundings;
- (e) Promote environmentally sound and sustainable development in areas adjacent to protected areas with a view to furthering protection of these areas;
- (f) Rehabilitate and restore degraded ecosystems and promote the recovery of threatened species, *inter alia*, through the development and implementation of plans or other management strategies;
- (g) Establish or maintain means to regulate, manage or control the risks associated with the use and release of living modified organisms resulting from biotechnology which are likely to have adverse environmental impacts that could affect the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account the risks to human health;
- (h) Prevent the introduction of, control or eradicate those alien species which threaten ecosystems, habitats or species;
- (i) Endeavour to provide the conditions needed for compatibility between present uses and the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components;
- (j) Subject to its national legislation, respect, preserve and maintain knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities embodying traditional lifestyles relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity and promote their wider application with the approval and involvement of the holders of such knowledge, innovations and practices and encourage the equitable sharing of the benefits arising from the utilization of such knowledge, innovations and practices;
- (k) Develop or maintain necessary legislation and/or other regulatory provisions for the protection of threatened species and populations;
- (l) Where a significant adverse effect on biological diversity has been determined pursuant to Article 7, regulate or manage the relevant processes and categories of activities; and
- (m) Cooperate in providing financial and other support for *in-situ* conservation outlined in subparagraphs (a) to (l) above, particularly to developing countries.

Article 9. Ex-situ Conservation

Each Contracting Party shall, as far as possible and as appropriate, and predominantly for the purpose of complementing *in-situ* measures:

- (a) Adopt measures for the *ex-situ* conservation of components of biological diversity, preferably in the country of origin of such components;
- (b) Establish and maintain facilities for *ex-situ* conservation of and research on plants, animals and micro-organisms, preferably in the country of origin of genetic resources;
- (c) Adopt measures for the recovery and rehabilitation of threatened species and for their reintroduction into their natural habitats under appropriate conditions;
- (d) Regulate and manage collection of biological resources from natural habitats for *ex-situ* conservation purposes so as not to threaten ecosystems and *in-situ* populations of species, except where special temporary *ex-situ* measures are required under subparagraph (c) above; and
- (e) Cooperate in providing financial and other support for *ex-situ* conservation outlined in subparagraphs (a) to (d) above and in the establishment and maintenance of *ex-situ* conservation facilities in developing countries.

Article 10. Sustainable Use of Components of Biological Diversity

Each Contracting Party shall, as far as possible and as appropriate:

- (a) Integrate consideration of the conservation and sustainable use of biological resources into national decision-making;
- (b) Adopt measures relating to the use of biological resources to avoid or minimize adverse impacts on biological diversity;
- (c) Protect and encourage customary use of biological resources in accordance with traditional cultural practices that are compatible with conservation or sustainable use requirements;
- (d) Support local populations to develop and implement remedial action in degraded areas where biological diversity has been reduced; and
- (e) Encourage cooperation between its governmental authorities and its private sector in developing methods for sustainable use of biological resources.

Article 11. Incentive Measures

Each Contracting Party shall, as far as possible and as appropriate, adopt economically and socially sound measures that act as incentives for the conservation and sustainable use of components of biological diversity.

Article 12. Research and Training

The Contracting Parties, taking into account the special needs of developing countries, shall:

- (a) Establish and maintain programmes for scientific and technical education and training in measures for the identification, conservation and sustainable use of biological diversity and its components and provide

support for such education and training for the specific needs of developing countries;

(b) Promote and encourage research which contributes to the conservation and sustainable use of biological diversity, particularly in developing countries, *inter alia*, in accordance with decisions of the Conference of the Parties taken in consequence of recommendations of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice; and

(c) In keeping with the provisions of Articles 16, 18 and 20, promote and cooperate in the use of scientific advances in biological diversity research in developing methods for conservation and sustainable use of biological resources.

Article 13. Public Education and Awareness

The Contracting Parties shall:

(a) Promote and encourage understanding of the importance of, and the measures required for, the conservation of biological diversity, as well as its propagation through media, and the inclusion of these topics in educational programmes; and

(b) Cooperate, as appropriate, with other States and international organizations in developing educational and public awareness programmes, with respect to conservation and sustainable use of biological diversity.

Article 14. Impact Assessment and Minimizing Adverse Impacts

1. Each Contracting Party, as far as possible and as appropriate, shall:

(a) Introduce appropriate procedures requiring environmental impact assessment of its proposed projects that are likely to have significant adverse effects on biological diversity with a view to avoiding or minimizing such effects and, where appropriate, allow for public participation in such procedures;

(b) Introduce appropriate arrangements to ensure that the environmental consequences of its programmes and policies that are likely to have significant adverse impacts on biological diversity are duly taken into account;

(c) Promote, on the basis of reciprocity, notification, exchange of information and consultation on activities under their jurisdiction or control which are likely to significantly affect adversely the biological diversity of other States or areas beyond the limits of national jurisdiction, by encouraging the conclusion of bilateral, regional or multilateral arrangements, as appropriate;

(d) In the case of imminent or grave danger or damage, originating under its jurisdiction or control, to biological diversity within the area under jurisdiction of other States or in areas beyond the limits of national jurisdiction, notify immediately the potentially affected States of such danger or damage, as well as initiate action to prevent or minimize such danger or damage; and

(e) Promote national arrangements for emergency responses to activities or events, whether caused naturally or otherwise, which present a grave and imminent danger to biological diversity and encourage international cooperation to supplement such national efforts and, where appropriate and agreed by the States or regional economic integration organizations concerned, to establish joint contingency plans.

2. The Conference of the Parties shall examine, on the basis of studies to be carried out, the issue of liability and redress, including restoration and compensation, for damage to biological diversity, except where such liability is a purely internal matter.

Article 15. Access to Genetic Resources

1. Recognizing the sovereign rights of States over their natural resources, the authority to determine access to genetic resources rests with the national governments and is subject to national legislation.

2. Each Contracting Party shall endeavour to create conditions to facilitate access to genetic resources for environmentally sound uses by other Contracting Parties and not to impose restrictions that run counter to the objectives of this Convention.

3. For the purpose of this Convention, the genetic resources being provided by a Contracting Party, as referred to in this Article and Articles 16 and 19, are only those that are provided by Contracting Parties that are countries of origin of such resources or by the Parties that have acquired the genetic resources in accordance with this Convention.

4. Access, where granted, shall be on mutually agreed terms and subject to the provisions of this Article.

5. Access to genetic resources shall be subject to prior informed consent of the Contracting Party providing such resources, unless otherwise determined by that Party.

6. Each Contracting Party shall endeavour to develop and carry out scientific research based on genetic resources provided by other Contracting Parties with the full participation of, and where possible in, such Contracting Parties.

7. Each Contracting Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, and in accordance with Articles 16 and 19 and, where necessary, through the financial mechanism established by Articles 20 and 21 with the aim of sharing in a fair and equitable way the results of research and development and the benefits arising from the commercial and other utilization of genetic resources with the Contracting Party providing such resources. Such sharing shall be upon mutually agreed terms.

Article 16. Access to and Transfer of Technology

1. Each Contracting Party, recognizing that technology includes biotechnology, and that both access to and transfer of technology among Contracting Parties are essential elements for the attainment of the objectives of this Convention, undertakes subject to the provisions of this Article to provide and/or facilitate access for and transfer to other Contracting Parties of technologies that are relevant to the conservation and sustainable use of biological diversity or make use of genetic resources and do not cause significant damage to the environment.

2. Access to and transfer of technology referred to in paragraph 1 above to developing countries shall be provided and/or facilitated under fair and most favourable terms, including on concessional and preferential terms where mutually agreed, and, where necessary, in accordance with the financial mechanism established by Articles 20 and 21. In the case of technology subject to patents and other intellectual property rights, such

access and transfer shall be provided on terms which recognize and are consistent with the adequate and effective protection of intellectual property rights. The application of this paragraph shall be consistent with paragraphs 3, 4 and 5 below.

3. Each Contracting Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, with the aim that Contracting Parties, in particular those that are developing countries, which provide genetic resources are provided access to and transfer of technology which makes use of those resources, on mutually agreed terms, including technology protected by patents and other intellectual property rights, where necessary, through the provisions of Articles 20 and 21 and in accordance with international law and consistent with paragraphs 4 and 5 below.

4. Each Contracting Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, with the aim that the private sector facilitates access to, joint development and transfer of technology referred to in paragraph 1 above for the benefit of both governmental institutions and the private sector of developing countries and in this regard shall abide by the obligations included in paragraphs 1, 2 and 3 above.

5. The Contracting Parties, recognizing that patents and other intellectual property rights may have an influence on the implementation of this Convention, shall cooperate in this regard subject to national legislation and international law in order to ensure that such rights are supportive of and do not run counter to its objectives.

Article 17. Exchange of Information

1. The Contracting Parties shall facilitate the exchange of information, from all publicly available sources, relevant to the conservation and sustainable use of biological diversity, taking into account the special needs of developing countries.

2. Such exchange of information shall include exchange of results of technical, scientific and socio-economic research, as well as information on training and surveying programmes, specialized knowledge, indigenous and traditional knowledge as such and in combination with the technologies referred to in Article 16, paragraph 1. It shall also, where feasible, include repatriation of information.

Article 18. Technical and Scientific Cooperation

1. The Contracting Parties shall promote international technical and scientific cooperation in the field of conservation and sustainable use of biological diversity, where necessary, through the appropriate international and national institutions.

2. Each Contracting Party shall promote technical and scientific cooperation with other Contracting Parties, in particular developing countries, in implementing this Convention, *inter alia*, through the development and implementation of national policies. In promoting such cooperation, special attention should be given to the development and strengthening of national capabilities, by means of human resources development and institution building.

3. The Conference of the Parties, at its first meeting, shall determine how to establish a clearing-house mechanism to promote and facilitate technical and scientific cooperation.

4. The Contracting Parties shall, in accordance with national legislation and policies, encourage and develop methods of cooperation for the development and use of technologies, including indigenous and traditional technologies, in pursuance of the objectives of this Convention. For this purpose, the Contracting Parties shall also promote cooperation in the training of personnel and exchange of experts.

5. The Contracting Parties shall, subject to mutual agreement, promote the establishment of joint research programmes and joint ventures for the development of technologies relevant to the objectives of this Convention.

Article 19. Handling of Biotechnology and Distribution of its Benefits

1. Each Contracting Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, to provide for the effective participation in biotechnological research activities by those Contracting Parties, especially developing countries, which provide the genetic resources for such research, and where feasible in such Contracting Parties.

2. Each Contracting Party shall take all practicable measures to promote and advance priority access on a fair and equitable basis by Contracting Parties, especially developing countries, to the results and benefits arising from biotechnologies based upon genetic resources provided by those Contracting Parties. Such access shall be on mutually agreed terms.

3. The Parties shall consider the need for and modalities of a protocol setting out appropriate procedures, including, in particular, advance informed agreement, in the field of the safe transfer, handling and use of any living modified organism resulting from biotechnology that may have adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity.

4. Each Contracting Party shall, directly or by requiring any natural or legal person under its jurisdiction providing the organisms referred to in paragraph 3 above, provide any available information about the use and safety regulations required by that Contracting Party in handling such organisms, as well as any available information on the potential adverse impact of the specific organisms concerned to the Contracting Party into which those organisms are to be introduced.

Article 20. Financial Resources

1. Each Contracting Party undertakes to provide, in accordance with its capabilities, financial support and incentives in respect of those national activities which are intended to achieve the objectives of this Convention, in accordance with its national plans, priorities and programmes.

2. The developed country Parties shall provide new and additional financial resources to enable developing country Parties to meet the agreed full incremental costs to them of implementing measures which fulfil the obligations of this Convention and to benefit from its provisions and which costs are agreed between a developing country Party and the institutional structure referred to in Article 21, in accordance with policy, strategy, programme priorities and eligibility criteria and an indicative list of incremental costs established by the Conference of the Parties. Other Parties, including countries undergoing the process of transition to a market economy, may voluntarily assume the obligations of the developed country Parties. For the purpose of this Article, the Conference of the Parties, shall at its first meeting establish a list of developed country Parties and other Parties which voluntarily assume the obligations of the developed country Parties. The Conference of the Parties shall periodically review and if necessary amend the list. Contributions from other countries

and sources on a voluntary basis would also be encouraged. The implementation of these commitments shall take into account the need for adequacy, predictability and timely flow of funds and the importance of burden-sharing among the contributing Parties included in the list.

3. The developed country Parties may also provide, and developing country Parties avail themselves of, financial resources related to the implementation of this Convention through bilateral, regional and other multilateral channels.

4. The extent to which developing country Parties will effectively implement their commitments under this Convention will depend on the effective implementation by developed country Parties of their commitments under this Convention related to financial resources and transfer of technology and will take fully into account the fact that economic and social development and eradication of poverty are the first and overriding priorities of the developing country Parties.

5. The Parties shall take full account of the specific needs and special situation of least developed countries in their actions with regard to funding and transfer of technology.

6. The Contracting Parties shall also take into consideration the special conditions resulting from the dependence on, distribution and location of, biological diversity within developing country Parties, in particular small island States.

7. Consideration shall also be given to the special situation of developing countries, including those that are most environmentally vulnerable, such as those with arid and semi-arid zones, coastal and mountainous areas.

Article 21. Financial Mechanism

1. There shall be a mechanism for the provision of financial resources to developing country Parties for purposes of this Convention on a grant or concessional basis the essential elements of which are described in this Article. The mechanism shall function under the authority and guidance of, and be accountable to, the Conference of the Parties for purposes of this Convention. The operations of the mechanism shall be carried out by such institutional structure as may be decided upon by the Conference of the Parties at its first meeting. For purposes of this Convention, the Conference of the Parties shall determine the policy, strategy, programme priorities and eligibility criteria relating to the access to and utilization of such resources. The contributions shall be such as to take into account the need for predictability, adequacy and timely flow of funds referred to in Article 20 in accordance with the amount of resources needed to be decided periodically by the Conference of the Parties and the importance of burden-sharing among the contributing Parties included in the list referred to in Article 20, paragraph 2. Voluntary contributions may also be made by the developed country Parties and by other countries and sources. The mechanism shall operate within a democratic and transparent system of governance.

2. Pursuant to the objectives of this Convention, the Conference of the Parties shall at its first meeting determine the policy, strategy and programme priorities, as well as detailed criteria and guidelines for eligibility for access to and utilization of the financial resources including monitoring and evaluation on a regular basis of such utilization. The Conference of the Parties shall decide on the arrangements to give effect to paragraph 1 above after consultation with the institutional structure entrusted with the operation of the financial mechanism.

3. The Conference of the Parties shall review the effectiveness of the mechanism established under this Article, including the criteria and guidelines referred to in paragraph 2 above, not less than two years after the entry into force of this Convention and thereafter on a regular basis. Based on such review, it shall take appropriate action to improve the effectiveness of the mechanism if necessary.

4. The Contracting Parties shall consider strengthening existing financial institutions to provide financial resources for the conservation and sustainable use of biological diversity.

Article 22. Relationship with Other International Conventions

1. The provisions of this Convention shall not affect the rights and obligations of any Contracting Party deriving from any existing international agreement, except where the exercise of those rights and obligations would cause a serious damage or threat to biological diversity.

2. Contracting Parties shall implement this Convention with respect to the marine environment consistently with the rights and obligations of States under the law of the sea.

Article 23. Conference of the Parties

1. A Conference of the Parties is hereby established. The first meeting of the Conference of the Parties shall be convened by the Executive Director of the United Nations Environment Programme not later than one year after the entry into force of this Convention. Thereafter, ordinary meetings of the Conference of the Parties shall be held at regular intervals to be determined by the Conference at its first meeting.

2. Extraordinary meetings of the Conference of the Parties shall be held at such other times as may be deemed necessary by the Conference, or at the written request of any Party, provided that, within six months of the request being communicated to them by the Secretariat, it is supported by at least one third of the Parties.

3. The Conference of the Parties shall by consensus agree upon and adopt rules of procedure for itself and for any subsidiary body it may establish, as well as financial rules governing the funding of the Secretariat. At each ordinary meeting, it shall adopt a budget for the financial period until the next ordinary meeting.

4. The Conference of the Parties shall keep under review the implementation of this Convention, and, for this purpose, shall:

(a) Establish the form and the intervals for transmitting the information to be submitted in accordance with Article 26 and consider such information as well as reports submitted by any subsidiary body;

(b) Review scientific, technical and technological advice on biological diversity provided in accordance with Article 25;

(c) Consider and adopt, as required, protocols in accordance with Article 28;

(d) Consider and adopt, as required, in accordance with Articles 29 and 30, amendments to this Convention and its annexes;

(e) Consider amendments to any protocol, as well as to any annexes thereto, and, if so decided, recommend their adoption to the parties to the protocol concerned;

(f) Consider and adopt, as required, in accordance with Article 30, additional annexes to this Convention;

(g) Establish such subsidiary bodies, particularly to provide scientific and technical advice, as are deemed necessary for the implementation of this Convention;

(h) Contact, through the Secretariat, the executive bodies of conventions dealing with matters covered by this Convention with a view to establishing appropriate forms of cooperation with them; and

(i) Consider and undertake any additional action that may be required for the achievement of the purposes of this Convention in the light of experience gained in its operation.

5. The United Nations, its specialized agencies and the International Atomic Energy Agency, as well as any State not Party to this Convention, may be represented as observers at meetings of the Conference of the Parties. Any other body or agency, whether governmental or non-governmental, qualified in fields relating to conservation and sustainable use of biological diversity, which has informed the Secretariat of its wish to be represented as an observer at a meeting of the Conference of the Parties, may be admitted unless at least one third of the Parties present object. The admission and participation of observers shall be subject to the rules of procedure adopted by the Conference of the Parties.

Article 24. Secretariat

1. A secretariat is hereby established. Its functions shall be:

(a) To arrange for and service meetings of the Conference of the Parties provided for in Article 23;

(b) To perform the functions assigned to it by any protocol;

(c) To prepare reports on the execution of its functions under this Convention and present them to the Conference of the Parties;

(d) To coordinate with other relevant international bodies and, in particular to enter into such administrative and contractual arrangements as may be required for the effective discharge of its functions; and

(e) To perform such other functions as may be determined by the Conference of the Parties.

2. At its first ordinary meeting, the Conference of the Parties shall designate the secretariat from amongst those existing competent international organizations which have signified their willingness to carry out the secretariat functions under this Convention.

Article 25. Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice

1. A subsidiary body for the provision of scientific, technical and technological advice is hereby established to provide the Conference of the Parties and, as appropriate, its other subsidiary bodies with timely advice relating to the implementation of this Convention. This body shall be open to participation by all Parties and shall be multidisciplinary. It shall comprise government representatives competent in the relevant field of expertise. It shall report regularly to the Conference of the Parties on all aspects of its work.

2. Under the authority of and in accordance with guidelines laid down by the Conference of the Parties, and upon its request, this body shall:

- (a) Provide scientific and technical assessments of the status of biological diversity;
- (b) Prepare scientific and technical assessments of the effects of types of measures taken in accordance with the provisions of this Convention;
- (c) Identify innovative, efficient and state-of-the-art technologies and know-how relating to the conservation and sustainable use of biological diversity and advise on the ways and means of promoting development and/or transferring such technologies;
- (d) Provide advice on scientific programmes and international cooperation in research and development related to conservation and sustainable use of biological diversity; and
- (e) Respond to scientific, technical, technological and methodological questions that the Conference of the Parties and its subsidiary bodies may put to the body.

3. The functions, terms of reference, organization and operation of this body may be further elaborated by the Conference of the Parties.

Article 26. Reports

Each Contracting Party shall, at intervals to be determined by the Conference of the Parties, present to the Conference of the Parties, reports on measures which it has taken for the implementation of the provisions of this Convention and their effectiveness in meeting the objectives of this Convention.

Article 27. Settlement of Disputes

1. In the event of a dispute between Contracting Parties concerning the interpretation or application of this Convention, the parties concerned shall seek solution by negotiation.
2. If the parties concerned cannot reach agreement by negotiation, they may jointly seek the good offices of, or request mediation by, a third party.
3. When ratifying, accepting, approving or acceding to this Convention, or at any time thereafter, a State or regional economic integration organization may declare in writing to the Depositary that for a dispute not resolved in accordance with paragraph 1 or paragraph 2 above, it accepts one or both of the following means of dispute settlement as compulsory:
 - (a) Arbitration in accordance with the procedure laid down in Part 1 of Annex II;
 - (b) Submission of the dispute to the International Court of Justice.
4. If the parties to the dispute have not, in accordance with paragraph 3 above, accepted the same or any procedure, the dispute shall be submitted to conciliation in accordance with Part 2 of Annex II unless the parties otherwise agree.

5. The provisions of this Article shall apply with respect to any protocol except as otherwise provided in the protocol concerned.

Article 28. Adoption of Protocols

1. The Contracting Parties shall cooperate in the formulation and adoption of protocols to this Convention.
2. Protocols shall be adopted at a meeting of the Conference of the Parties.
3. The text of any proposed protocol shall be communicated to the Contracting Parties by the Secretariat at least six months before such a meeting.

Article 29. Amendment of the Convention or Protocols

1. Amendments to this Convention may be proposed by any Contracting Party. Amendments to any protocol may be proposed by any Party to that protocol.
2. Amendments to this Convention shall be adopted at a meeting of the Conference of the Parties. Amendments to any protocol shall be adopted at a meeting of the Parties to the Protocol in question. The text of any proposed amendment to this Convention or to any protocol, except as may otherwise be provided in such protocol, shall be communicated to the Parties to the instrument in question by the secretariat at least six months before the meeting at which it is proposed for adoption. The secretariat shall also communicate proposed amendments to the signatories to this Convention for information.
3. The Parties shall make every effort to reach agreement on any proposed amendment to this Convention or to any protocol by consensus. If all efforts at consensus have been exhausted, and no agreement reached, the amendment shall as a last resort be adopted by a two-third majority vote of the Parties to the instrument in question present and voting at the meeting, and shall be submitted by the Depositary to all Parties for ratification, acceptance or approval.
4. Ratification, acceptance or approval of amendments shall be notified to the Depositary in writing. Amendments adopted in accordance with paragraph 3 above shall enter into force among Parties having accepted them on the ninetieth day after the deposit of instruments of ratification, acceptance or approval by at least two thirds of the Contracting Parties to this Convention or of the Parties to the protocol concerned, except as may otherwise be provided in such protocol. Thereafter the amendments shall enter into force for any other Party on the ninetieth day after that Party deposits its instrument of ratification, acceptance or approval of the amendments.
5. For the purposes of this Article, "Parties present and voting" means Parties present and casting an affirmative or negative vote.

Article 30. Adoption and Amendment of Annexes

1. The annexes to this Convention or to any protocol shall form an integral part of the Convention or of such protocol, as the case may be, and, unless expressly provided otherwise, a reference to this Convention or its protocols constitutes at the same time a reference to any annexes thereto. Such annexes shall be restricted to procedural, scientific, technical and administrative matters.

2. Except as may be otherwise provided in any protocol with respect to its annexes, the following procedure shall apply to the proposal, adoption and entry into force of additional annexes to this Convention or of annexes to any protocol:

(a) Annexes to this Convention or to any protocol shall be proposed and adopted according to the procedure laid down in Article 29;

(b) Any Party that is unable to approve an additional annex to this Convention or an annex to any protocol to which it is Party shall so notify the Depositary, in writing, within one year from the date of the communication of the adoption by the Depositary. The Depositary shall without delay notify all Parties of any such notification received. A Party may at any time withdraw a previous declaration of objection and the annexes shall thereupon enter into force for that Party subject to subparagraph (c) below;

(c) On the expiry of one year from the date of the communication of the adoption by the Depositary, the annex shall enter into force for all Parties to this Convention or to any protocol concerned which have not submitted a notification in accordance with the provisions of subparagraph (b) above.

3. The proposal, adoption and entry into force of amendments to annexes to this Convention or to any protocol shall be subject to the same procedure as for the proposal, adoption and entry into force of annexes to the Convention or annexes to any protocol.

4. If an additional annex or an amendment to an annex is related to an amendment to this Convention or to any protocol, the additional annex or amendment shall not enter into force until such time as the amendment to the Convention or to the protocol concerned enters into force.

Article 31. Right to Vote

1. Except as provided for in paragraph 2 below, each Contracting Party to this Convention or to any protocol shall have one vote.

2. Regional economic integration organizations, in matters within their competence, shall exercise their right to vote with a number of votes equal to the number of their member States which are Contracting Parties to this Convention or the relevant protocol. Such organizations shall not exercise their right to vote if their member States exercise theirs, and vice versa.

Article 32. Relationship between this Convention and Its Protocols

1. A State or a regional economic integration organization may not become a Party to a protocol unless it is, or becomes at the same time, a Contracting Party to this Convention.

2. Decisions under any protocol shall be taken only by the Parties to the protocol concerned. Any Contracting Party that has not ratified, accepted or approved a protocol may participate as an observer in any meeting of the parties to that protocol.

Article 33. Signature

This Convention shall be open for signature at Rio de Janeiro by all States and any regional economic integration organization from 5 June 1992 until 14 June 1992, and at the United Nations Headquarters in New York from 15 June 1992 to 4 June 1993.

Article 34. Ratification, Acceptance or Approval

1. This Convention and any protocol shall be subject to ratification, acceptance or approval by States and by regional economic integration organizations. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Depositary.

2. Any organization referred to in paragraph 1 above which becomes a Contracting Party to this Convention or any protocol without any of its member States being a Contracting Party shall be bound by all the obligations under the Convention or the protocol, as the case may be. In the case of such organizations, one or more of whose member States is a Contracting Party to this Convention or relevant protocol, the organization and its member States shall decide on their respective responsibilities for the performance of their obligations under the Convention or protocol, as the case may be. In such cases, the organization and the member States shall not be entitled to exercise rights under the Convention or relevant protocol concurrently.

3. In their instruments of ratification, acceptance or approval, the organizations referred to in paragraph 1 above shall declare the extent of their competence with respect to the matters governed by the Convention or the relevant protocol. These organizations shall also inform the Depositary of any relevant modification in the extent of their competence.

Article 35. Accession

1. This Convention and any protocol shall be open for accession by States and by regional economic integration organizations from the date on which the Convention or the protocol concerned is closed for signature. The instruments of accession shall be deposited with the Depositary.

2. In their instruments of accession, the organizations referred to in paragraph 1 above shall declare the extent of their competence with respect to the matters governed by the Convention or the relevant protocol. These organizations shall also inform the Depositary of any relevant modification in the extent of their competence.

3. The provisions of Article 34, paragraph 2, shall apply to regional economic integration organizations which accede to this Convention or any protocol.

Article 36. Entry Into Force

1. This Convention shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit of the thirtieth instrument of ratification, acceptance, approval or accession.

2. Any protocol shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit of the number of instruments of ratification, acceptance, approval or accession, specified in that protocol, has been deposited.

3. For each Contracting Party which ratifies, accepts or approves this Convention or accedes thereto after the deposit of the thirtieth instrument of ratification, acceptance, approval or accession, it shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit by such Contracting Party of its instrument of ratification, acceptance, approval or accession.

4. Any protocol, except as otherwise provided in such protocol, shall enter into force for a Contracting Party that ratifies, accepts or approves that protocol or accedes thereto after its entry into force pursuant to paragraph 2 above, on the ninetieth day after the date on which that

Contracting Party deposits its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, or on the date on which this Convention enters into force for that Contracting Party, whichever shall be the later.

5. For the purposes of paragraphs 1 and 2 above, any instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as additional to those deposited by member States of such organization.

Article 37. Reservations

No reservations may be made to this Convention.

Article 38. Withdrawals

1. At any time after two years from the date on which this Convention has entered into force for a Contracting Party, that Contracting Party may withdraw from the Convention by giving written notification to the Depository.

2. Any such withdrawal shall take place upon expiry of one year after the date of its receipt by the Depository, or on such later date as may be specified in the notification of the withdrawal.

3. Any Contracting Party which withdraws from this Convention shall be considered as also having withdrawn from any protocol to which it is party.

Article 39. Financial Interim Arrangements

Provided that it has been fully restructured in accordance with the requirements of Article 21, the Global Environment Facility of the United Nations Development Programme, the United Nations Environment Programme and the International Bank for Reconstruction and Development shall be the institutional structure referred to in Article 21 on an interim basis, for the period between the entry into force of this Convention and the first meeting of the Conference of the Parties or, until the Conference of the Parties decides which institutional structure will be designated in accordance with Article 21.

Article 40. Secretariat Interim Arrangements

The secretariat to be provided by the Executive Director of the United Nations Environment Programme shall be the secretariat referred to in Article 24, paragraph 2, on an interim basis for the period between the entry into force of this Convention and the first meeting of the Conference of the Parties.

Article 41. Depository

The Secretary-General of the United Nations shall assume the functions of Depository of this Convention and any protocols.

Article 42. Authentic Texts

The original of this Convention, of which the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts are equally authentic, shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations.

IN WITNESS WHEREOF the undersigned, being duly authorized to that effect, have signed this Convention.

Done at Rio de Janeiro on this fifth day of June, one thousand nine hundred and ninety-two.

IDENTIFICATION AND MONITORING

1. Ecosystems and habitats: containing high diversity, large numbers of endemic or threatened species, or wilderness; required by migratory species; of social, economic, cultural or scientific importance; or, which are representative, unique or associated with key evolutionary or other biological processes;
2. Species and communities which are: threatened; wild relatives of domesticated or cultivated species; of medicinal, agricultural or other economic value; or social, scientific or cultural importance; or importance for research into the conservation and sustainable use of biological diversity, such as indicator species; and
3. Described genomes and genes of social, scientific or economic importance.

Part 1

ARBITRATION

Article 1

The claimant party shall notify the secretariat that the parties are referring a dispute to arbitration pursuant to Article 27. The notification shall state the subject-matter of arbitration and include, in particular, the articles of the Convention or the protocol, the interpretation or application of which are at issue. If the parties do not agree on the subject matter of the dispute before the President of the tribunal is designated, the arbitral tribunal shall determine the subject matter. The secretariat shall forward the information thus received to all Contracting Parties to this Convention or to the protocol concerned.

Article 2

1. In disputes between two parties, the arbitral tribunal shall consist of three members. Each of the parties to the dispute shall appoint an arbitrator and the two arbitrators so appointed shall designate by common agreement the third arbitrator who shall be the President of the tribunal. The latter shall not be a national of one of the parties to the dispute, nor have his or her usual place of residence in the territory of one of these parties, nor be employed by any of them, nor have dealt with the case in any other capacity.

2. In disputes between more than two parties, parties in the same interest shall appoint one arbitrator jointly by agreement.

3. Any vacancy shall be filled in the manner prescribed for the initial appointment.

Article 3

1. If the President of the arbitral tribunal has not been designated within two months of the appointment of the second arbitrator, the Secretary-General of the United Nations shall, at the request of a party, designate the President within a further two-month period.

2. If one of the parties to the dispute does not appoint an arbitrator within two months of receipt of the request, the other party may inform the Secretary-General who shall make the designation within a further two-month period.

Article 4

The arbitral tribunal shall render its decisions in accordance with the provisions of this Convention, any protocols concerned, and international law.

Article 5

Unless the parties to the dispute otherwise agree, the arbitral tribunal shall determine its own rules of procedure.

Article 6

The arbitral tribunal may, at the request of one of the parties, recommend essential interim measures of protection.

Article 7

The parties to the dispute shall facilitate the work of the arbitral tribunal and, in particular, using all means at their disposal, shall:

(a) Provide it with all relevant documents, information and facilities; and

(b) Enable it, when necessary, to call witnesses or experts and receive their evidence.

Article 8

The parties and the arbitrators are under an obligation to protect the confidentiality of any information they receive in confidence during the proceedings of the arbitral tribunal.

Article 9

Unless the arbitral tribunal determines otherwise because of the particular circumstances of the case, the costs of the tribunal shall be borne by the parties to the dispute in equal shares. The tribunal shall keep a record of all its costs, and shall furnish a final statement thereof to the parties.

Article 10

Any Contracting Party that has an interest of a legal nature in the subject-matter of the dispute which may be affected by the decision in the case, may intervene in the proceedings with the consent of the tribunal.

Article 11

The tribunal may hear and determine counterclaims arising directly out of the subject-matter of the dispute.

Article 12

Decisions both on procedure and substance of the arbitral tribunal shall be taken by a majority vote of its members.

Article 13

If one of the parties to the dispute does not appear before the arbitral tribunal or fails to defend its case, the other party may request the tribunal to continue the proceedings and to make its award. Absence of a party or a failure of a party to defend its case shall not constitute a bar to the proceedings. Before rendering its final decision, the arbitral tribunal must satisfy itself that the claim is well founded in fact and law.

Article 14

The tribunal shall render its final decision within five months of the date on which it is fully constituted unless it finds it necessary to extend the time-limit for a period which should not exceed five more months.

Article 15

The final decision of the arbitral tribunal shall be confined to the subject-matter of the dispute and shall state the reasons on which it is

based. It shall contain the names of the members who have participated and the date of the final decision. Any member of the tribunal may attach a separate or dissenting opinion to the final decision.

Article 16

The award shall be binding on the parties to the dispute. It shall be without appeal unless the parties to the dispute have agreed in advance to an appellate procedure.

Article 17

Any controversy which may arise between the parties to the dispute as regards the interpretation or manner of implementation of the final decision may be submitted by either party for decision to the arbitral tribunal which rendered it.

Part 2

CONCILIATION

Article 1

A conciliation commission shall be created upon the request of one of the parties to the dispute. The commission shall, unless the parties otherwise agree, be composed of five members, two appointed by each Party concerned and a President chosen jointly by those members.

Article 2

In disputes between more than two parties, parties in the same interest shall appoint their members of the commission jointly by agreement. Where two or more parties have separate interests or there is a disagreement as to whether they are of the same interest, they shall appoint their members separately.

Article 3

If any appointments by the parties are not made within two months of the date of the request to create a conciliation commission, the Secretary-General of the United Nations shall, if asked to do so by the party that made the request, make those appointments within a further two-month period.

Article 4

If a President of the conciliation commission has not been chosen within two months of the last of the members of the commission being appointed, the Secretary-General of the United Nations shall, if asked to do so by a party, designate a President within a further two-month period.

Article 5

The conciliation commission shall take its decisions by majority vote of its members. It shall, unless the parties to the dispute otherwise agree, determine its own procedure. It shall render a proposal for resolution of the dispute, which the parties shall consider in good faith.

Article 6

A disagreement as to whether the conciliation commission has competence shall be decided by the commission.

ΣΥΜΒΑΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΠΟΙΚΙΛΟΤΗΤΑ

Προοίμιο

Τα Συμβαλλόμενα Μέρη,

Συνειδητοποιώντας την εγγενή αξία της βιολογικής ποικιλότητας και της οικολογικής, γενετικής, κοινωνικής, οικονομικής, επιστημονικής, μορφωτικής, πολιτιστικής, ψυχαγωγικής και αισθητικής σημασίας της βιολογικής ποικιλότητας και των συστατικών της,

Συνειδητοποιώντας, επίσης, τη σπουδαιότητα της βιολογικής ποικιλότητας για την εξέλιξη και για τη διατήρηση των συστημάτων που διατηρούν τη ζωή στη βίοσφαιρα,

Διακηρύσσοντας ότι η διατήρηση της βιολογικής ποικιλότητας αποτελεί κοινό προβληματισμό των ανθρώπων,

Διαβεβαιώνοντας ότι τα Κράτη Μέλη έχουν κυριαρχικά δικαιώματα επί των ιδίων τους βιολογικών πόρων,

Διαδηλώνοντας, επίσης, ότι τα κράτη είναι υπεύθυνα για τη διατήρηση της βιολογικής τους ποικιλότητας και για τη χρήση των βιολογικών τους πόρων κατά αειφορικό τρόπο,

Εκφράζοντας ανησυχίες για το γεγονός ότι η βιολογική ποικιλότητα μειώνεται σημαντικά λόγω ορισμένων δραστηριοτήτων,

Αναγνωρίζοντας τη γενική έλλειψη πληροφοριών και γνώσεων σχετικά με τη βιολογική ποικιλότητα και την επείγουσα ανάγκη ανάπτυξης επιστημονικών, τεχνικών και θεσμικών οργάνων, που θα παρέχουν τα βασικά στοιχεία για το σχεδιασμό και την εφαρμογή των ενδεδειγμένων μέτρων,

Σημειώνοντας ότι είναι ζωτικής σημασίας να προβλεφθούν, προληφθούν και αντιμετωπιστούν τα αίτια της σοβαρής ελάττωσης ή απώλειας της βιολογικής ποικιλότητας στην πηγή τους,

Σημειώνοντας επίσης ότι, όπου απειλείται σοβαρά με μείωση ή με υποβάθμιση η βιολογική ποικιλότητα, η έλλειψη πλήρους επιστημονικής τεκμηρίωσης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως λόγος για την αναβολή λήψεως των μέτρων που απαιτούνται για την αποφυγή ή την ελαχιστοποίηση μιας τέτοιας απειλής,

Σημειώνοντας περαιτέρω ότι η ουσιαστική απαίτηση για την προστασία της βιολογικής ποικιλότητας είναι η επιτόπου (in-situ) διατήρηση των οικοσυστημάτων και των φυσικών οικοτόπων και η διατήρηση και αποκατάσταση ζώντων πληθυσμών των διαφόρων ειδών στο φυσικό τους περιβάλλον,

Σημειώνοντας επιπλέον ότι τα μέτρα διατήρησης εκτός φυσικών συνθηκών (ex-situ), κατά προτίμηση στη χώρα καταγωγής, έχουν επίσης να παίξουν ένα σημαντικό ρόλο,

Αναγνωρίζοντας τη στενή και παραδοσιακή εξάρτηση πολλών αυτόχθονων και τοπικών κοινοτήτων, που ακολουθούν παραδοσιακούς τρόπους ζωής σε ό,τι αφορά τους βιολογικούς πόρους και την επιθυμία ίσης κατανομής των ωφελημάτων, που προέρχονται από τη χρησιμοποίηση των παραδοσιακών καινοτομιών και πρακτικών, σχετικά με τη διατήρηση της βιολογικής ποικιλότητας και την αειφορική χρήση των συστατικών της,

Αναγνωρίζοντας, επίσης, το ζωτικό ρόλο που παίζει το γυναικείο φύλο στη διατήρηση και την αειφορική χρήση της βιολογικής ποικιλότητας και την ανάγκη πλήρους συμμετοχής των γυναικών σε όλα τα επίπεδα, στα οποία χαράσσεται και εφαρμόζεται η πολιτική για

τη διατήρηση της βιολογικής ποικιλότητας,

Υπογραμμίζοντας τη σημασία και την ανάγκη προαγωγής της διεθνούς, περιφερειακής και σφαιρικής συνεργασίας κρατών και διακρατικών οργανισμών και του μη κρατικού τομέα για τη διατήρηση της βιολογικής ποικιλότητας και την αειφορική χρήση των συστατικών της,

Αναγνωρίζοντας ότι η πρόβλεψη νέων και πρόσθετων χρηματοδοτικών πόρων και η ενδεδειγμένη πρόσβαση στις σχετικές τεχνολογίες μπορεί να μεταβάλει ουσιαστικά τις δυνατότητες του ανθρώπου να αντιμετωπίσει τις απώλειες βιολογικής ποικιλότητας,

Αναγνωρίζοντας επιπλέον ότι χρειάζεται ειδική πρόβλεψη για να αντιμετωπιστούν οι ανάγκες των αναπτυσσόμενων χώρων, συμπεριλαμβανομένης και της πρόβλεψης νέων και πρόσθετων χρηματοδοτικών πόρων και της ενδεδειγμένης πρόσβασης στις σχετικές τεχνολογίες,

Σημειώνοντας σχετικά τις ειδικές συνθήκες που επικρατούν στις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες και στα μικρά νησιωτικά κράτη,

Αναγνωρίζοντας ότι χρειάζονται σημαντικές επενδύσεις για τη διατήρηση της βιολογικής ποικιλότητας και ότι μπορεί να αναμένονται ευρείας κλίμακας περιβαλλοντικά, οικονομικά και κοινωνικά πλεονεκτήματα από τέτοιου είδους επενδύσεις,

Αναγνωρίζοντας ότι η οικονομική και κοινωνική ανάπτυξη και η εξάλειψη της φτώχειας αποτελούν τις πρωταρχικές και άμεσες προτεραιότητες των αναπτυσσόμενων χωρών,

Γνωρίζοντας ότι η διατήρηση και η αειφορική χρήση της βιολογικής ποικιλότητας είναι κρίσιμης σημασίας για την αντιμετώπιση των αναγκών διατροφής, υγείας και άλλων, του διαρκώς αυξανόμενου παγκόσμιου πληθυσμού, σκοποί για τους οποίους τόσο η πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και η κατανομή τους, όσο και η πρόσβαση στις σχετικές τεχνολογίες είναι απαραίτητες,

Σημειώνοντας ότι, τελικά, η διατήρηση και αειφορική χρήση της βιολογικής ποικιλότητας θα ενισχύσει τις φιλικές σχέσεις μεταξύ κρατών και θα συμβάλει στη διατήρηση της ειρήνης μεταξύ των ανθρώπων,

Επιθυμώντας να βελτιώσουν και συμπληρώσουν τις υπάρχουσες διεθνείς συμφωνίες για τη διατήρηση της βιολογικής ποικιλότητας και την αειφορική χρήση των συστατικών της,

Αποφασισμένα να διατηρήσουν και να χρησιμοποιήσουν κατά αειφορικό τρόπο τη βιολογική ποικιλότητα προς όφελος των σημερινών και μελλοντικών γενεών,

Συμφώνησαν τα εξής:

Άρθρο 1
Στόχοι

Οι σκοποί της παρούσας Σύμβασης, που θα επιδιωχθούν σε συμφωνία με τις σχετικές της διατάξεις, είναι η διατήρηση της βιολογικής ποικιλότητας, η αειφορική χρήση των συστατικών της και ο δίκαιος και ισότιμος καταμερισμός των πλεονεκτημάτων, που θα προκύψουν από τη χρήση των γενετικών πόρων, συμπεριλαμβανομένης και της ενδεδειγμένης πρόσβασης στους γενετικούς πόρους και της ενδεδειγμένης μεταφοράς σχετικών τεχνολογιών, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα δικαιώματα επί των πόρων αυτών και επί των τεχνολογιών και των ενδεδειγμένων χρηματοδοτήσεων.

Άρθρο 2
Ορολογία

Για τους σκοπούς της παρούσας Σύμβασης:

Ως "βιολογική ποικιλότητα" νοείται η ποικιλία των ζώντων οργανισμών πάσης προελεύσεως περιλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, χερσαίων, θαλασσίων και άλλων υδατικών οικοσυστημάτων και οικολογικών συμπλεγμάτων, των οποίων αποτελούν μέρος. Επίσης, περιλαμβάνεται εδώ η ποικιλότητα εντός των ειδών, μεταξύ ειδών και οικοσυστημάτων.

Ως "βιολογικοί πόροι" νοείται η τεχνολογική εφαρμογή που χρησιμοποιεί βιολογικά συστήματα, ζώντες οργανισμούς ή παράγωγα αυτών, για την παραγωγή ή τροποποίηση προϊόντων ή για διαδικασίες ειδικών χρήσεων.

Ως "χώρα προέλευσης των γενετικών πόρων" νοείται η χώρα η οποία διακατέχει τους συγκεκριμένους γενετικούς πόρους στις φυσικές συνθήκες (in-situ).

Ως "χώρα που παρέχει γενετικούς πόρους" νοείται η χώρα που διαθέτει γενετικούς πόρους που συλλέγονται από επιτόπιες πηγές (in-situ), συμπεριλαμβανομένων τόσο πληθυσμών αγρίων, όσο και κατοικιδίων ειδών, ή που λαμβάνονται από πηγές εκτός αυτών (ex-situ) και οι οποίοι μπορεί να προέρχονται ή όχι από την εν λόγω χώρα.

Ως "κατοικίδια ή καλλιεργούμενα είδη" νοούνται τα είδη, τα οποία κατά τα στάδια της εξελικτικής διαδικασίας έχουν επηρεαστεί από τον άνθρωπο, κατά τρόπο ώστε να ανταποκριθούν στις ανάγκες του.

Ως "οικοσύστημα" νοείται ένα δυναμικό σύμπλεγμα κοινοτήτων φυτών, ζώων και μικροοργανισμών, καθώς και του αβιοτικού περιβάλλοντός τους που αλληλοεπηρεάζονται ως μια λειτουργική μονάδα.

Ως "διατήρηση εκτός φυσικών συνθηκών (ex-situ)" νοείται η διατήρηση των συστατικών της βιολογικής ποικιλότητας εκτός των φυσικών οικοτόπων τους.

Ως "γενετικό υλικό" νοείται κάθε είδους φυτικό, ζωικό, μικροβιακό ή άλλης προελεύσεως υλικό που περιέχει λειτουργικές μονάδες κληρονομικότητας.

Ως "γενετικοί πόροι" νοείται γενετικό υλικό υφιστάμενης ή εν δυνάμει αξίας.

Ως "ενδιαίτημα" (οικότοπος) η θέση ή ο τύπος της τοποθεσίας όπου ένας οργανισμός ή ένας πληθυσμός απαντάται φυσικά.

Ως "φυσικές συνθήκες (in-situ)" νοούνται οι συνθήκες στις οποίες υπάρχουν οι γενετικοί πόροι εντός οικοσυστημάτων και φυσικών οικοτόπων και, σε περίπτωση κατοικιδίων ή καλλιεργούμενων ειδών, εντός του περιβάλλοντος χώρου, όπου έχουν αναπτύξει τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά τους.

Ως "προστατευόμενη περιοχή" νοείται μια γεωγραφικά καθορισμένη περιοχή, η οποία καθορίζεται ή υπόκειται σε ρυθμίσεις και λειτουργεί έτσι ώστε να επιτυγχάνονται ειδικοί στόχοι προστασίας.

Ως "οργανισμός περιφερειακής οικονομικής ολοκλήρωσης" νοείται ένας οργανισμός που έχει συσταθεί από κυρίαρχα κράτη μιας δεδομένης περιοχής, στην οποία τα κράτη μέλη της έχουν μεταβιβάσει αρμοδιότητες σε ό,τι αφορά θέματα που υπόκεινται στην παρούσα Σύμβαση και ο οποίος έχει δεόντως εξουσιοδοτηθεί, σε συμφωνία με τον εσωτερικό του κανονισμό, να υπογράφει, κυρώνει, δέχεται, εγκρίνει ή να συγκατατίθεται σχετικά.

Ως "αειφορική χρήση" νοείται η χρήση συστατικών

της βιολογικής ποικιλότητας, κατά τρόπο και κατά αναλογία τέτοια που δεν προκαλείται μακροπρόθεσμα συρρίκνωση της βιολογικής ποικιλότητας, διατηρώντας κατ' αυτόν τον τρόπο το δυναμικό της να ανταποκρίνεται στις ανάγκες και στις επιδιώξεις των σημερινών και των μελλοντικών γενεών. "Τεχνολογία" περιλαμβάνει τη βιοτεχνολογία.

Άρθρο 3
Αρχές

Τα κράτη διαθέτουν, σε συμφωνία με το χάρτη των Ηνωμένων Εθνών και τις αρχές του διεθνούς δικαίου, το κυρίαρχο δικαίωμα της εκμετάλλευσης των ιδίων πόρων τους, ανάλογα με τις περιβαλλοντικές πολιτικές τους και την ευθύνη να διασφαλίζουν, ότι οι δραστηριότητες, που εμπίπτουν στη δικαιοδοσία ή στον έλεγχό τους, δεν προκαλούν βλάβη στο περιβάλλον άλλων κρατών ή περιοχών πέρα από τα όρια της εθνικής δικαιοδοσίας τους.

Άρθρο 4
Δικαιοδοσία

Με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων άλλων κρατών και, εκτός αν άλλως ειδικά προβλέπεται στην παρούσα Σύμβαση, οι διατάξεις της παρούσας Σύμβασης ισχύουν για κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος:

(α) Προκειμένου περί συστατικών της βιολογικής ποικιλότητας σε περιοχές εντός των ορίων της εθνικής του δικαιοδοσίας και

(β) Προκειμένου περί διαδικασιών και δραστηριοτήτων, ανεξάρτητα από τον τόπο εκδήλωσης των συνεπειών τους, που λαμβάνουν χώρα στα πλαίσια της δικαιοδοσίας του ή του ελέγχου του, εντός της περιοχής της εθνικής του δικαιοδοσίας ή πέρα από τα όρια αυτής.

Άρθρο 5
Συνεργασία

Κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος θα συνεργάζεται, όσο είναι δυνατό και ενδεδειγμένο, με άλλα Συμβαλλόμενα Μέρη, άμεσα ή όπου απαιτείται μέσω των κατάλληλων διεθνών οργανισμών, προκειμένου περί περιοχών πέρα από την εθνική δικαιοδοσία και σε θέματα αμοιβαίου ενδιαφέροντος, για τη διατήρηση και την αειφορική χρήση της βιολογικής ποικιλότητας.

Άρθρο 6
Μέτρα διατήρησης και αειφορικής χρήσης

Κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος, σύμφωνα με τις ειδικές περιστάσεις και δυνατότητές του:

(α) Αναπτύσσει εθνικές στρατηγικές, σχέδια ή προγράμματα για τη διατήρηση και αειφορική χρήση της βιολογικής ποικιλότητας ή προσαρμόζει για το σκοπό αυτό υπάρχουσες στρατηγικές, σχέδια ή προγράμματα, τα οποία πρέπει να αντικατοπτρίζουν, μεταξύ άλλων, τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα Σύμβαση σε ό,τι αφορά το ενδιαφερόμενο Συμβαλλόμενο Μέρος και

(β) Ενσωματώνει, όσο αυτό είναι δυνατό και ενδεδειγμένο, τη διατήρηση και αειφορική χρήση της βιολογικής ποικιλότητας στα σχετικά τομεακά και διατομεακά σχέδια, προγράμματα και πολιτικές.

Άρθρο 7

Αναγνώριση και συστηματική παρακολούθηση

Κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος, όσο είναι δυνατό και ενδεδειγμένο, ειδικότερα δε για τους σκοπούς των άρθρων 8 έως 10, θα:

(α) Αναγνωρίζει τα συστατικά της βιολογικής ποικιλότητας που είναι σημαντικά για τη διατήρησή της και την αειφορική χρήση της, λαμβάνοντας υπόψη τον ενδεικτικό πίνακα κατηγοριών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι,

(β) Παρακολουθεί, συστηματικά με δειγματοληψία και άλλες τεχνικές, τα συστατικά της βιολογικής ποικιλότητας που εντοπίζονται, δυνάμει της υποπαραγράφου (α) παραπάνω, αποδίδοντας ιδιαίτερη προσοχή σε εκείνα που απαιτούν επείγοντα μέτρα διατήρησης και σε εκείνα που παρέχουν το μεγαλύτερο δυνατό δυναμικό για αειφορική χρήση,

(γ) Αναγνωρίζει τις διαδικασίες και τις κατηγορίες δραστηριοτήτων, που έχουν ή ενδέχεται να έχουν σημαντικές ανεπιθύμητες επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφορική χρήση της βιολογικής ποικιλότητας και παρακολουθούν συστηματικά τα αποτελέσματά τους με δειγματοληψίες και άλλες τεχνικές και

(δ) Διατηρούν και οργανώνουν με οποιονδήποτε μηχανισμό πληροφοριακά στοιχεία που απορρέουν από δραστηριότητες αναγνώρισης και συστηματικής παρακολούθησης, δυνάμει των υποπαραγράφων (α), (β) και (γ) παραπάνω.

Άρθρο 8

Διατήρηση εντός των ορίων

Κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος, κατά το μέτρο του δυνατού και του ενδεδειγμένου, θα:

(α) Εγκαθιστά ένα σύστημα προστατευόμενων περιοχών ή περιοχών όπου απαιτούνται ιδιαίτερα μέτρα για τη διατήρηση της βιολογικής ποικιλότητας.

(β) Αναπτύσσει, όπου απαιτείται, κατευθυντήριες γραμμές για την επιλογή, θέσπιση και διαχείριση προστατευόμενων περιοχών ή περιοχών όπου απαιτούνται ειδικά μέτρα για τη διατήρηση της βιολογικής ποικιλότητας.

(γ) Ρυθμίζει ή διαχειρίζεται βιολογικούς πόρους, που είναι σημαντικοί για τη διατήρηση της βιολογικής ποικιλότητας, εντός ή εκτός των προστατευόμενων περιοχών, με την προοπτική της εξασφάλισης της προστασίας τους και της αειφορικής χρήσης τους.

(δ) Προαγάγει την προστασία οικοσυστημάτων, φυσικών οικοτόπων και τη διατήρηση βιώσιμων πληθυσμών των ειδών στο φυσικό περιβάλλον.

(ε) Προαγάγει μια περιβαλλοντικά συνετή και αειφορική ανάπτυξη σε περιοχές γειτονικές των προστατευόμενων περιοχών, με στόχο την παραπέρα προστασία των περιοχών αυτών.

(στ) Ανορθώνει και αποκαθιστά υποβαθμισμένα οικοσυστήματα και προαγάγει την ανάκαμψη των απειλούμενων ειδών, μεταξύ άλλων, με την ανάπτυξη και την εφαρμογή σχεδίων ή άλλων στρατηγικών διαχείρισης.

(ζ) Θεσπίζει ή διατηρεί μέτρα ρύθμισης, διαχείρισης ή ελέγχου των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση και απελευθέρωση ζώντων βιοτεχνολογικά τροποποιημένων οργανισμών, οι οποίοι ενδέχεται να εμφανίσουν ανεπιθύμητες περιβαλλοντικές επιπτώσεις, οι οποίες πιθανόν να επηρεάζουν τη διατήρηση και αειφορική

χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία.

(η) Προλαμβάνει την εισαγωγή, ελέγχει ή εξαλείφει τα ξενικά είδη που απειλούν τα οικοσυστήματα, τους οικοτόπους ή τα είδη.

(θ) Φροντίζει για τη δημιουργία των απαιτούμενων συνθηκών, ώστε να είναι συμβατές οι σημερινές χρήσεις και η διατήρηση της βιολογικής ποικιλότητας με την αειφορική χρήση των συστατικών της.

(ι) Σε συμφωνία με την εθνική του νομοθεσία, σέβεται, προστατεύει και διατηρεί γνώση, καινοτομίες και πρακτικές των αυτόχθονων και ντόπιων κοινοτήτων, που αναπτύσσουν παραδοσιακούς τρόπους ζωής, σε ό,τι αφορά τη διατήρηση και την αειφορική χρήση της βιολογικής ποικιλότητας και προάγει την ευρύτερη εφαρμογή τους με τη συγκατάθεση και την εμπλοκή των φορέων των γνώσεων αυτών, ως και των καινοτομιών και των πρακτικών και ενθαρρύνει την ισότιμη κατανομή των πλεονεκτημάτων, που προκύπτουν από τη χρησιμοποίηση αυτών των γνώσεων, των καινοτομιών και των πρακτικών.

(ια) Αναπτύσσει ή διατηρεί την απαραίτητη νομοθεσία και/ή άλλες ρυθμιστικές διατάξεις για την προστασία των απειλούμενων ειδών και πληθυσμών.

(ιβ) Όπου έχουν διαπιστωθεί σημαντικά ανεπιθύμητα αποτελέσματα επί της βιολογικής ποικιλότητας, δυνάμει του άρθρου 7, ρυθμίζει ή διαχειρίζεται τις σχετικές διαδικασίες και δραστηριότητες και

(ιγ) Συνεργάζεται, παρέχοντας οικονομική και άλλου είδους υποστήριξη για την επιτόπου (in-situ) διατήρηση των ειδών, όπως περιγράφεται στις υποπαραγράφους (α) έως (ιβ) παραπάνω, ειδικότερα στις αναπτυσσόμενες χώρες.

Άρθρο 9

Εκτός τόπου διατήρηση (ex-situ)

Κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος, κατά το μέτρο του δυνατού, του ενδεδειγμένου και κυρίως με στόχο τη συμπλήρωση των επιτόπου μέτρων, θα:

(α) Υιοθετεί μέτρα για την εκτός φυσικών (ex-situ) τόπου διατήρηση των συστατικών της βιολογικής ποικιλότητας, κατά προτίμηση στη χώρα προέλευσης των συστατικών αυτών.

(β) Θεσπίζει και διατηρεί διευκολύνσεις για την εκτός φυσικών συνθηκών (ex-situ) διατήρηση και την έρευνα σε φυτικούς και ζωικούς οργανισμούς και μικροοργανισμούς, κατά προτίμηση στη χώρα προέλευσης των γενετικών πόρων.

(γ) Υιοθετεί μέτρα για την ανάκαμψη και ανόρθωση των απειλούμενων ειδών και για την επανεισαγωγή τους στους φυσικούς οικοτόπους κάτω από τις ενδεδειγμένες συνθήκες.

(δ) Ρυθμίζει και διαχειρίζεται συλλογή βιολογικών πόρων από φυσικά ενδιαιτήματα για εκτός φυσικών συνθηκών (ex-situ) διατήρηση, κατά τρόπο ώστε να μην απειλούνται οικοσυστήματα και γηγενείς πληθυσμοί ειδών, εκτός αν απαιτούνται, σύμφωνα με την υποπαραγραφή (γ) παραπάνω, ειδικά προσωρινά εκτός φυσικών συνθηκών (ex-situ) μέτρα.

(ε) Συνεργάζεται για την παροχή οικονομικής και άλλου είδους ενίσχυσης για την εκτός φυσικών συνθηκών (ex-situ) διατήρηση, όπως ορίζεται στις υποπαραγράφους (α) έως (δ) παραπάνω και για την ίδρυση και λειτουργία διευκολύνσεων διατήρησης εκτός φυσικών συνθηκών (ex-situ) στις αναπτυσσόμενες χώρες.

Άρθρο 10

Αειφορική χρήση συστατικών της βιολογικής ποικιλότητας

Κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος, κατά το μέτρο του δυνατού και του ενδεδειγμένου, θα:

(α) Ενσωματώνει την αντίληψη για τη διατήρηση και αειφορική χρήση των βιολογικών πόρων στο εθνικό σύστημα λήψεως αποφάσεων.

(β) Υιοθετεί μέτρα σχετικά με τη χρήση βιολογικών πόρων, κατά τρόπο ώστε να αποφεύγονται ή να ελαχιστοποιούνται οι ανεπιθύμητες επιπτώσεις επί της βιολογικής ποικιλότητας.

(γ) Προστατεύει και ενθαρρύνει τις συνήθειες χρήσεις των βιολογικών πόρων σε συμφωνία με τις παραδοσιακές πολιτιστικές πρακτικές, που είναι συμβατές με τη διατήρηση ή την αειφορική χρήση των πόρων.

(δ) Ενισχύει τους ντόπιους πληθυσμούς για την ανάπτυξη και εφαρμογή διορθωτικών δράσεων σε υποβαθμισμένες περιοχές όπου σημειώθηκε μείωση της βιολογικής ποικιλότητας και

(ε) Ενθαρρύνει τη συνεργασία μεταξύ κρατικών αρχών και ιδιωτικού τομέα στην ανάπτυξη μεθόδων για την αειφορική χρήση βιολογικών πόρων.

Άρθρο 11

Κίνητρα

Κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος λαμβάνει, κατά το μέτρο του δυνατού και του ενδεδειγμένου, τα δέοντα από οικονομική και κοινωνική άποψη μέτρα για τη δημιουργία κινήτρων, με στόχο τη διατήρηση και την αειφορική χρήση συστατικών της βιολογικής ποικιλότητας.

Άρθρο 12

Έρευνα και επιμόρφωση

Τα Συμβαλλόμενα Μέρη, λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές ανάγκες των αναπτυσσόμενων χωρών, θα:

(α) Θεσπίζουν και εφαρμόζουν προγράμματα επιστημονικής και τεχνικής εκπαίδευσης και επιμόρφωσης με μέτρα αναγνώρισης, διατήρησης και αειφορικής χρήσης της βιολογικής ποικιλότητας και των συστατικών της και παρέχουν υποστήριξη σε τέτοιου είδους εκπαίδευση και επιμόρφωση, για τις ειδικές ανάγκες των αναπτυσσόμενων χωρών.

(β) Προάγουν και ενθαρρύνουν την έρευνα που συμβάλλει στη διατήρηση και αειφορική χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, ειδικότερα σε αναπτυσσόμενες χώρες, σε συμφωνία, μεταξύ άλλων, με τις αποφάσεις της Διάσκεψης των Συμβαλλόμενων Μερών, οι οποίες ελήφθησαν μετά από τις συστάσεις του Επικουρικού Οργάνου παροχής σε επιστημονικά, τεχνικά και τεχνολογικά θέματα και

(γ) Σε συμμόρφωση με τις διατάξεις των άρθρων 16, 18 και 20, προάγουν και συνεργάζονται για τη χρήση της επιστημονικής προόδου που σημειώνεται στην έρευνα της βιολογικής ποικιλότητας, για την ανάπτυξη μεθόδων διατήρησης και αειφορικής χρήσης των βιολογικών πόρων.

Άρθρο 13

Εκπαίδευση και ενημέρωση κοινού

Τα Συμβαλλόμενα Μέρη θα:

(α) Προάγουν και ενθαρρύνουν την κατανόηση της

σημασίας και των μέτρων που απαιτούνται για τη διατήρηση της βιολογικής ποικιλότητας, καθώς επίσης και της ευρύτερης διάδοσής της με τη βοήθεια των μέσων μαζικής ενημέρωσης και την υπαγωγή των θεμάτων αυτών στα εκπαιδευτικά προγράμματα και

(β) Συνεργάζονται, κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο, με άλλα Κράτη και διεθνείς οργανισμούς, για την ανάπτυξη προγραμμάτων εκπαίδευσης και ενημέρωσης κοινού, σε ό,τι αφορά τη διατήρηση και την αειφορική χρήση της βιολογικής ποικιλότητας.

Άρθρο 14

Εκτίμηση επιπτώσεων και ελαχιστοποίηση ανεπιθύμητων επιπτώσεων

1. Κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος, κατά το μέτρο του δυνατού και του ενδεδειγμένου, θα:

(α) Εισάγει τις ενδεδειγμένες διαδικασίες, που απαιτούνται για την εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων των σχεδίων που προτείνει και τα οποία ενδέχεται να παρουσιάσουν σημαντικά ανεπιθύμητα αποτελέσματα επί της βιολογικής ποικιλότητας, με στόχο την αποφυγή ή την ελαχιστοποίηση των αποτελεσμάτων αυτών και, όπου ενδείκνυται, επιτρέπει τη συμμετοχή του κοινού στις εν λόγω διαδικασίες.

(β) Εισάγει τις κατάλληλες διαδικασίες, ώστε να εξασφαλιζόταν ότι λαμβάνονται σοβαρά υπόψη οι περιβαλλοντικές επιπτώσεις των προγραμμάτων του και των πολιτικών του, που μπορούν να έχουν σοβαρά ανεπιθύμητα αποτελέσματα επί της βιολογικής ποικιλότητας.

(γ) Προάγουν, στη βάση της αμοιβαιότητας, την κοινοποίηση, ανταλλαγή πληροφοριών και διαβούλευση για δραστηριότητες που εμπíπτουν στη δικαιοδοσία τους ή στον ελέγχό τους, δραστηριότητες οι οποίες ενδέχεται να παρουσιάσουν σημαντικές ανεπιθύμητες επιπτώσεις στη βιολογική ποικιλότητα άλλων Κρατών ή περιοχών, πέρα από τα όρια της εθνικής δικαιοδοσίας τους, ενθαρρύνοντας τη σύναψη διμερών, περιφερειακών ή πολυμερών συμφωνιών, ανάλογα με τις ανάγκες.

(δ) Σε περίπτωση επερχόμενου ή μεγάλου κινδύνου ή ζημίας, που προκαλείται στα όρια της δικαιοδοσίας ή του ελέγχου του, επί της βιολογικής ποικιλότητας μέσα στην περιοχή δικαιοδοσίας άλλων Κρατών ή περιοχών πέρα από τα όρια της εθνικής δικαιοδοσίας, γνωστοποιεί αμέσως στα ενδεχομένως θιγόμενα Κράτη από αυτόν τον κίνδυνο ή τη ζημία, ενώ επίσης θέτει σε κίνηση για την πρόληψη ή την ελαχιστοποίηση του εν λόγω κινδύνου ή της εν λόγω ζημίας και

(ε) Προάγει τη λήψη και εφαρμογή εθνικών μέτρων για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης που δημιουργούνται από δραστηριότητες ή γεγονότα προκαλούμενα κατά φυσικό ή άλλον τρόπο και τα οποία δημιουργούν σοβαρούς και προφανείς κινδύνους για τη βιολογική ποικιλότητα και ενθαρρύνει τη διεθνή συνεργασία για την ενίσχυση τέτοιων εθνικών προσπαθειών και όπου απαιτείται και συμφωνείται μεταξύ Κρατών ή περιφερειακών οργανισμών οικονομικής ολοκλήρωσης, για την από κοινού κατάρτιση των ενδεδειγμένων σχεδίων έκτακτης ανάγκης.

2. Η Διάσκεψη των Συμβαλλόμενων Μερών θα εξετάζει, με βάση τις μελέτες που πρέπει να εκπονούνται, τα θέματα ευθύνης και αποκατάστασης, συμπεριλαμβανομένων και θεμάτων αποκατάστασης και αποζημιώσεων, για ζημίες στη βιολογική ποικιλότητα, εκτός αν τέτοια ευθύνη αποτελεί καθαρά εσωτερικό θέμα.

Άρθρο 15

Πρόσβαση στους γενετικούς πόρους

1. Αναγνωρίζοντας τα κυριαρχικά δικαιώματα των Κρατών επί των φυσικών πόρων, η εξουσία για τον προσδιορισμό των προσβάσεων σε γενετικούς πόρους παραμένει στη δικαιοδοσία των εθνικών κυβερνήσεων και υπόκειται στην εθνική νομοθεσία.

2. Κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος θα φροντίζει για τη διαμόρφωση των συνθηκών εκείνων που διευκολύνουν την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους, για τις περιβαλλοντικές συνετές χρήσεις εκ μέρους άλλων Συμβαλλόμενων Μερών και δεν επιβάλλει περιορισμούς, που έρχονται σε αντίθεση με τους στόχους της παρούσας Σύμβασης.

3. Για τους σκοπούς της παρούσας Σύμβασης, οι γενετικοί πόροι που παρέχονται από ένα Συμβαλλόμενο Μέρος, όπως αναφέρεται στο παρόν άρθρο και στα άρθρα 16 και 19, είναι οι πόροι εκείνοι μόνο που παρέχονται από Συμβαλλόμενα Μέρη που είναι χώρες προέλευσης των εν λόγω πόρων ή από Συμβαλλόμενα Μέρη που έχουν αποκτήσει τους γενετικούς πόρους σε συμφωνία με την παρούσα Σύμβαση.

4. Η πρόσβαση αυτή, όπου παραχωρείται, βασίζεται σε αμοιβαία συμφωνημένους όρους και υπόκειται στις διατάξεις του παρόντος Άρθρου.

5. Η πρόσβαση σε γενετικούς πόρους, θα υπόκειται στην εκ των προτέρων συναίνεση του Συμβαλλόμενου Μέρους που παρέχει τους εν λόγω πόρους, εκτός αν άλλως ορίζεται από το εν λόγω Μέρος.

6. Κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος θα φροντίζει το σχεδιασμό και εκτέλεση ερευνητικών, επιστημονικών εργασιών σε ό,τι αφορά τους γενετικούς πόρους που παρέχονται από άλλα Συμβαλλόμενα Μέρη με την πλήρη συμμετοχή των εν λόγω Συμβαλλόμενων Μερών, αλλά και όπου είναι δυνατό, εντός του εδάφους τους.

7. Κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος θα λαμβάνει τα ενδεικμένα νομοθετικά και διοικητικά μέτρα, καθώς και μέτρα πολιτικής και σε συμφωνία με τα άρθρα 16 και 19 και όπου απαιτείται, μέσω χρηματοδοτικών μηχανισμών που δημιουργούνται με βάση τα άρθρα 20 και 21, με στόχο το δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των αποτελεσμάτων της έρευνας και της ανάπτυξης, καθώς και των ωφελειών που απορρέουν από την εμπορική και άλλου είδους χρησιμοποίηση γενετικών πόρων με το Συμβαλλόμενο Μέρος, που παρέχει πόρους αυτού του είδους. Ο καταμερισμός αυτός καθορίζεται με βάση αμοιβαία συμφωνηθέντες όρους.

Άρθρο 16

Πρόσβαση και μεταφορά τεχνολογίας

1. Κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος, αναγνωρίζοντας ότι η τεχνολογία περιλαμβάνει τη βιοτεχνολογία και ότι τόσο η πρόσβαση, όσο και η μεταφορά τεχνολογίας μεταξύ των Συμβαλλόμενων Μερών αποτελεί βασικό στοιχείο για την επίτευξη των στόχων της παρούσας Σύμβασης, αναλαμβάνει, σε συμφωνία με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου, να παρέχει και/ή να διευκολύνει την πρόσβαση και τη μεταφορά προς άλλα Συμβαλλόμενα Μέρη τεχνολογιών, που αφορούν τη διατήρηση και την αειφορική χρήση της βιολογικής ποικιλότητας ή τεχνολογιών που χρησιμοποιούν τους γενετικούς πόρους και δεν προκαλούν άξια λόγου ζημία στο περιβάλλον.

2. Η πρόσβαση και η μεταφορά τεχνολογίας, που αναφέρονται στην παράγραφο 1 παραπάνω, προς τις αναπτυσσόμενες χώρες οφείλουν να παρέχονται και/ή διευκολύνονται με δίκαιους και πλέον ευνοϊκούς όρους περιλαμβανομένων και αυτών της προτίμησης ή παραχώρησης, οι οποίοι αμοιβαία συμφωνούνται, και όπου απαιτείται σε συμφωνία με τους χρηματοδοτικούς μηχανισμούς που θεσπίζονται με τα άρθρα 20 και 21. Σε περιπτώσεις που πρόκειται για τεχνολογία που υπόκειται σε δικαιώματα ευρεσιτεχνίας και άλλα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, η τέτοια πρόσβαση και η μεταφορά τεχνολογίας παρέχονται έτσι, ώστε να αναγνωρίζονται και να συμβιβάζονται με την επαρκή και αποτελεσματική προστασία των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας. Η εφαρμογή της παραγράφου αυτής θα πρέπει να βρίσκεται σε συμφωνία με τις παραγράφους 3,4 και 5 παρακάτω.

3. Κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος θα λαμβάνει νομοθετικά και διοικητικά μέτρα και μέτρα πολιτικής, κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο, με στόχο να παρέχεται στα Συμβαλλόμενα Μέρη, ιδιαίτερα δε στις αναπτυσσόμενες χώρες που παρέχουν γενετικούς πόρους, πρόσβαση και μεταφορά τεχνολογίας που αξιοποιεί τους εν λόγω πόρους, με αμοιβαία συμφωνηθέντες όρους, συμπεριλαμβανομένης και της τεχνολογίας που προστατεύεται από δικαιώματα ευρεσιτεχνίας και άλλα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, όπου επιβάλλεται, μέσω των διατάξεων 20 και 21 και σε συμφωνία με τη διεθνή νομοθεσία και με τις παραγράφους 4 και 5 παρακάτω.

4. Κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος θα λαμβάνει τα ενδεικμένα νομοθετικά και διοικητικά μέτρα ή μέτρα πολιτικής, με στόχο τη διευκόλυνση εκ μέρους του ιδιωτικού τομέα, της πρόσβασης σε κοινές δράσεις ανάπτυξης και μεταφοράς τεχνολογίας, όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1 παραπάνω, προς όφελος τόσο των κρατικών οργανισμών όσο και του ιδιωτικού τομέα των αναπτυσσόμενων χωρών και για το σκοπό αυτό συμμερφούται με τις υποχρεώσεις που διαλαμβάνονται στις παραγράφους 1,2 και 3 παραπάνω.

5. Τα Συμβαλλόμενα Μέρη, αναγνωρίζοντας ότι δικαιώματα ευρεσιτεχνίας και άλλα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας μπορούν να επηρεάσουν την εφαρμογή της εν λόγω Σύμβασης, θα συνεργάζονται για το σκοπό αυτό με βάση την εθνική νομοθεσία και το διεθνές δίκαιο, κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα εν λόγω δικαιώματα ενισχύουν και δεν αντιβαίνουν τους στόχους τους.

Άρθρο 17

Ανταλλαγή πληροφοριών

1. Τα Συμβαλλόμενα Μέρη θα διευκολύνουν την ανταλλαγή πληροφοριών, που προέρχονται από κάθε δημόσια προσβάσιμη πηγή και είναι σχετικές με τη διατήρηση και την αειφορική χρήση βιολογικής ποικιλότητας, λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές ανάγκες των αναπτυσσόμενων χωρών.

2. Η ανταλλαγή πληροφοριών αυτής της μορφής θα περιλαμβάνει ανταλλαγή αποτελεσμάτων τεχνικών, επιστημονικών και κοινωνικοοικονομικών ερευνών, καθώς επίσης και πληροφόρηση για επιμόρφωση και παρακολούθηση προγραμμάτων, εξειδικευμένων γνώσεων, τοπικών και καθαυτό παραδοσιακών γνώσεων, σε συνδυασμό με τις τεχνολογίες που αναφέρονται στο άρθρο 16, παράγραφος 1. Στα παραπάνω περιλαμβάνεται, όπου είναι εφικτό, η επανάκτηση των πληροφοριών.

Άρθρο 18

Τεχνική και επιστημονική συνεργασία

1. Τα Συμβαλλόμενα Μέρη θα προάγουν τη διεθνή τεχνική και επιστημονική συνεργασία στον τομέα της διατήρησης και της αειφορικής χρήσης βιολογικής ποικιλότητας, όπου απαιτείται, μέσω κατάλληλων διεθνών και εθνικών θεσμών.

2. Κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος θα προάγει την τεχνική και επιστημονική συνεργασία με άλλα Συμβαλλόμενα Μέρη, ειδικότερα δε με αναπτυσσόμενες χώρες, κατά την εφαρμογή της παρούσας Σύμβασης, με την ανάπτυξη και εφαρμογή, μεταξύ άλλων, εθνικών πολιτικών. Κατά την προαγωγή της εν λόγω συνεργασίας, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίδεται στην ανάπτυξη και την ενίσχυση των εθνικών δυνατοτήτων, με την ανάπτυξη των ανθρώπινων πόρων και τη σύσταση θεσμών.

3. Η Διάσκεψη των Μερών, κατά την πρώτη συνεδρίασή της, θα προσδιορίσει τον τρόπο σύστασης ενός κατάλληλου μηχανισμού διαλογής (clearing house mechanism) για την προαγωγή και διευκόλυνση της τεχνικής και επιστημονικής συνεργασίας.

4. Τα Συμβαλλόμενα Μέρη θα ενθαρρύνουν και θα αναπτύσσουν μεθόδους συνεργασίας, σε συμφωνία με την εθνική νομοθεσία και τις εθνικές πολιτικές, για την ανάπτυξη και χρήση τεχνολογιών, συμπεριλαμβανομένων και εγχώριων και παραδοσιακών τεχνολογιών, για την επίτευξη των στόχων αυτής της Σύμβασης. Για το σκοπό αυτόν τα Συμβαλλόμενα Μέρη θα προωθούν επίσης τη συνεργασία σε θέματα επιμόρφωσης προσωπικού και ανταλλαγής εμπειρογνομώνων.

5. Τα Συμβαλλόμενα Μέρη θα προάγουν, δυνάμει αμοιβαίων συμφωνιών, την κατάρτιση κοινών ερευνητικών προγραμμάτων και τη δημιουργία κοινών επιχειρήσεων για την ανάπτυξη τεχνολογιών σχετικών με τους στόχους της παρούσας Σύμβασης.

Άρθρο 19

Χειρισμός βιοτεχνολογίας και η κατανομή των ωφελημάτων της

1. Κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος θα λαμβάνει τα ενδειγμένα νομοθετικά και διοικητικά μέτρα ή μέτρα πολιτικής, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα αποτελεσματικής συμμετοχής σε δραστηριότητες βιοτεχνολογικής έρευνας εκείνων των Συμβαλλόμενων Μερών, ειδικότερα στις αναπτυσσόμενες χώρες, τα οποία παρέχουν γενετικούς πόρους για τέτοιες έρευνες και όπου είναι εφικτό, εκτός της επικράτειας τέτοιων Συμβαλλόμενων Μερών.

2. Κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος λαμβάνει κάθε πρακτικό μέτρο για την προαγωγή και προώθηση της κατά προτεραιότητα πρόσβασης, σε δίκαιη και ισότιμη βάση, εκ μέρους των Συμβαλλόμενων Μερών, ειδικότερα των αναπτυσσόμενων χωρών, στα αποτελέσματα και στα ωφελήματα, που προκύπτουν από βιοτεχνολογίες που βασίζονται σε γενετικούς πόρους, που παρέχονται από τα εν λόγω Συμβαλλόμενα Μέρη. Τέτοια πρόσβαση θα παρέχεται υπό αμοιβαία συμφωνηθέντες όρους.

3. Τα Μέρη θα διερευνούν την ανάγκη και τις διαδικασίες κατάρτισης ενός πρωτοκόλλου στο οποίο παρουσιάζονται οι ενδεδειγμένες διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων, ειδικότερα, και των προηγούμενων σχετικών συμφωνιών, στον τομέα της ασφαλούς μεταφοράς, χειρισμού και χρήσης κάθε ζώντος τροποποιημένου

οργανισμού που προέρχεται από τη χρήση βιοτεχνολογίας και ο οποίος μπορεί να εμφανίσει ανεπιθύμητες επιπτώσεις σε ό,τι αφορά τη διατήρηση και την αειφορική χρήση της βιολογικής ποικιλότητας.

4. Κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος θα παρέχει, άμεσα ή απαιτώντας από κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο υπό την δικαιοδοσία του, το οποίο παρέχει τους οργανισμούς που αναφέρονται στην παράγραφο 3 παραπάνω, κάθε διαθέσιμη πληροφορία σχετικά με τη χρήση και τους κανονισμούς ασφάλειας, που απαιτούνται από το εν λόγω Συμβαλλόμενο Μέρος κατά το χειρισμό των οργανισμών αυτών, καθώς επίσης θα παρέχει και κάθε άλλη πληροφορία για τις ενδεχόμενες ανεπιθύμητες επιπτώσεις των συγκεκριμένων οργανισμών στο Συμβαλλόμενο Μέρος στο οποίο πρόκειται να εισαχθούν οι οργανισμοί αυτοί.

Άρθρο 20

Χρηματοδοτικοί πόροι

1. Κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος αναλαμβάνει να παρέχει, σύμφωνα με τις δυνατότητές του, χρηματοδοτική υποστήριξη και κίνητρα σε ό,τι αφορά εκείνες τις εθνικές δραστηριότητες, οι οποίες αποσκοπούν στην επίτευξη των στόχων της παρούσας Σύμβασης, σε συμφωνία με τα εθνικά του σχέδια, προγράμματα και προτεραιότητες.

2. Οι αναπτυγμένες Συμβαλλόμενες Χώρες, παρέχουν νέους και συμπληρωματικούς χρηματοδοτικούς πόρους, για να βοηθήσουν τις αναπτυσσόμενες Συμβαλλόμενες χώρες, ώστε αυτές να ανταποκριθούν στην πλήρη αύξηση δαπανών που συμφωνήθηκε και που τις βαρύνει, στην εφαρμογή μέτρων τα οποία συμμορφούνται με τις υποχρεώσεις της παρούσας Σύμβασης και να επωφεληθούν από τις διατάξεις της, δαπάνες οι οποίες έχουν γίνει αντικείμενο συμφωνίας μεταξύ μιας αναπτυσσόμενης συμβαλλόμενης χώρας, της θεσμικής δομής και που αναφέρεται στο άρθρο 21, ανάλογα με τις προτεραιότητες σε θέματα πολιτικής και στρατηγικής και με τις προτεραιότητες του προγράμματος, με κριτήρια επιλεξιμότητας, καθώς επίσης και με βάση έναν ενδεικτικό πίνακα οριακού κόστους, που καταρτίστηκε από τη Διάσκεψη των Μερών. Άλλα Μέρη, περιλαμβανομένων και των χωρών που βρίσκονται στο στάδιο της μετάβασης στην οικονομία της αγοράς, μπορούν αυτόβουλα να αναλάβουν υποχρεώσεις αναπτυσσόμενων χωρών - Μερών. Για τους σκοπούς του παρόντος Άρθρου, η Διάσκεψη των Μερών, στην πρώτη συνεδρίασή της, θα καταρτίσει έναν πίνακα αναπτυγμένων συμβαλλόμενων χωρών και άλλων Μερών τα οποία αυτόβουλα αναλαμβάνουν τις υποχρεώσεις αναπτυσσόμενων συμβαλλόμενων χωρών. Η Διάσκεψη των Μερών θα επανεξετάζει περιοδικά και αν απαιτείται θα τροποποιεί τον πίνακα αυτόν. Οι συνεισφορές άλλων χωρών και άλλων πηγών, σε εθελούσια βάση, μπορούν επίσης να ενθαρρυνθούν. Η εφαρμογή των εν λόγω υποχρεώσεων λαμβάνει επίσης υπόψη την ανάγκη για την επάρκεια, την προβλεψιμότητα και την έγκαιρη ροή των κονδυλίων, καθώς και τη σημασία του επιμερισμού των βαρών ανάμεσα στα Μέρη που συνεισφέρουν και περιλαμβάνονται στον πίνακα.

3. Οι αναπτυγμένες συμβαλλόμενες χώρες, μπορούν να παράσχουν, ενώ οι αναπτυσσόμενες συμβαλλόμενες χώρες να επωφεληθούν από χρηματοδοτικούς πόρους που συνδέονται με την εφαρμογή της παρούσας Σύμβασης μέσω διμερών, περιφερειακών και άλλων πολυ-

μερών οδών.

4. Η έκταση κατά την οποία οι αναπτυσσόμενες συμβαλλόμενες Χώρες θα ανταποκρίνονται στις υποχρεώσεις τους σε ό,τι αφορά την παρούσα Σύμβαση, εξαρτάται από την αποτελεσματική εφαρμογή εκ μέρους των αναπτυσσόμενων συμβαλλόμενων χωρών, των υποχρεώσεών τους, που απορρέουν από τη Σύμβαση σχετικά με τους χρηματοδοτικούς πόρους και τη μεταφορά τεχνολογίας και θα λαμβάνουν πλήρως υπόψη το γεγονός ότι η οικονομική και κοινωνική ανάπτυξη και η εξάλειψη της φτώχειας αποτελούν τις πρώτες και σημαντικότερες προτεραιότητες για τις αναπτυσσόμενες χώρες - Μέρη.

5. Τα Μέρη θα λαμβάνουν υπόψη πλήρως τις ειδικές ανάγκες και την ειδική κατάσταση των λιγότερο αναπτυγμένων χωρών κατά την ανάπτυξη των δράσεών τους, σε ό,τι αφορά τη χρηματοδότηση και τη μεταφορά τεχνολογίας.

6. Τα Συμβαλλόμενα Μέρη θα λαμβάνουν επίσης υπόψη τις ειδικές προϋποθέσεις που διαμορφώνονται από την εξάρτηση, την κατανομή και τον εντοπισμό της βιολογικής ποικιλότητας εντός των αναπτυσσόμενων Συμβαλλόμενων χωρών και ειδικότερα των μικρών νησιωτικών κρατών.

7. Ιδιαίτερη σημασία θα πρέπει επίσης να δοθεί στην ειδική κατάσταση των αναπτυσσόμενων χωρών, περιλαμβανομένων και εκείνων που θεωρούνται ως ιδιαίτερα ευπαθείς από περιβαλλοντική άποψη, όπως εκείνες οι οποίες διαθέτουν άγονες και ημιάγονες παράκτιες και ορεινές περιοχές.

Άρθρο 21

Χρηματοδοτικός Μηχανισμός

1. Εγκαθίσταται ένας μηχανισμός για την παροχή χρηματοδοτικών πόρων προς τις αναπτυσσόμενες Συμβαλλόμενες χώρες, για τους σκοπούς της παρούσας Σύμβασης, υπό μορφή δωρεάν βοήθειας ή επιχορήγησης, βασικά στοιχεία των οποίων περιγράφονται στο παρόν Άρθρο. Ο μηχανισμός θα λειτουργεί υπό την εποπτεία και καθοδήγηση της Διάσκεψης των Μερών, στην οποία και λογοδοτεί για τους σκοπούς της παρούσας Σύμβασης. Οι λειτουργίες του μηχανισμού θα αναλαμβάνονται από ειδική θεσμική δομή όπως αποφασίζεται από τη Διάσκεψη των Μερών στην πρώτη της συνεδρίαση. Για τους σκοπούς της παρούσας Σύμβασης, η Διάσκεψη των Μερών θα προσδιορίζει τις προτεραιότητες πολιτικής στρατηγικής και προγράμματος, καθώς και τα κριτήρια επιλεξιμότητας, σχετικά με την πρόσβαση και τη χρησιμοποίηση των εν λόγω πόρων.

Οι συνεισφορές θα είναι τέτοιες ώστε να λαμβάνεται υπόψη η ανάγκη πρόβλεψης εγκαιρότητας και επικαιρότητας της ροής κονδυλίων, όπως αναφέρονται στο άρθρο 20, σε συμφωνία με τα ποσά των απαιτούμενων πόρων, που πρέπει να αποφασίζονται περιοδικά από τη Διάσκεψη των Μερών και να υπογραμμίζεται η σημασία της κατανομής των βαρών μεταξύ των Μερών που συνεισφέρουν, τα οποία περιλαμβάνονται στον πίνακα που αναφέρεται σχετικά στο άρθρο 20, παράγραφος 2. Εθελούσιες συνεισφορές μπορούν επίσης να συνεισφέρονται από τις αναπτυσσόμενες χώρες-Μέρη και από άλλες χώρες και πηγές. Ο μηχανισμός θα λειτουργεί κατά τρόπο δημοκρατικό και διαφανή.

2. Δυνάμει των στόχων της παρούσας Σύμβασης, η Διάσκεψη των Μερών θα προσδιορίσει στην πρώτη συνεδρίασή της τις πολιτικές, στρατηγικές και προ-

γραμματικές προτεραιότητες, καθώς επίσης θα καθορίσει λεπτομερή κριτήρια και κατευθυντήριες γραμμές για την παραχώρηση δυνατοτήτων πρόσβασης και χρησιμοποίησης των χρηματοδοτικών πόρων, συμπεριλαμβανομένης και της συστηματικής παρακολούθησης και αξιολόγησης, σε τακτική βάση, των τρόπων χρησιμοποίησής τους. Η Διάσκεψη των Μερών θα αποφασίζει σε ό,τι αφορά τις ρυθμίσεις ενεργοποίησης της παραγράφου 1 παραπάνω, μετά από διαβούλευση με τη σχετική δομή, στην οποία έχει ανατεθεί η λειτουργία του χρηματοδοτικού μηχανισμού.

3. Η Διάσκεψη των Μερών θα αξιολογεί την αποτελεσματικότητα του μηχανισμού που συνίσταται με το παρόν Άρθρο, συμπεριλαμβανομένων και των κριτηρίων και των κατευθυντήριων γραμμών που αναφέρονται στην παράγραφο 2 παραπάνω, όχι νωρίτερα από δύο χρόνια μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας Σύμβασης και εν συνεχεία σε τακτική βάση. Με βάση την εν λόγω αξιολόγηση θα αναλαμβάνει, αν απαιτείται, τις ενδεδειγμένες ενέργειες για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας του μηχανισμού.

4. Τα Συμβαλλόμενα Μέρη θα αναλαμβάνουν ενδεχομένως την ενίσχυση των υπάρχοντων θεσμικών χρηματοδοτικών οργάνων για την παροχή χρηματοδοτικών πόρων με στόχο τη διατήρηση και την αειφορική χρήση της βιολογικής ποικιλότητας.

Άρθρο 22

Σχέσεις με άλλες διεθνείς συμβάσεις

1. Οι διατάξεις της παρούσας Σύμβασης δεν επηρεάζουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις κάθε Συμβαλλόμενου Μέρους που απορρέουν από οποιαδήποτε εν ισχύ διεθνή συμφωνία, εξαιρουμένων εκείνων όπου η άσκηση των εν λόγω δικαιωμάτων και υποχρεώσεων θέτει τη βιολογική ποικιλότητα σε σοβαρούς κινδύνους βλάβης ή απειλής.

2. Τα Συμβαλλόμενα Μέρη θα εφαρμόζουν την παρούσα Σύμβαση με πλήρη σεβασμό του θαλάσσιου περιβάλλοντος συμμορφούμενα με τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των κρατών που απορρέουν από το δικαίωμα της θάλασσας.

Άρθρο 23

Διάσκεψη των Μερών

1. Με το παρόν ιδρύεται Διάσκεψη των Μερών. Η πρώτη συνεδρίαση της Διάσκεψης των Μερών θα συγκληθεί από τον Εκτελεστικό Διευθυντή του Προγράμματος Ηνωμένων Εθνών για το Περιβάλλον και όχι αργότερα από ένα έτος, μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας Σύμβασης. Κατόπιν, συγκαλούνται τακτικές συνεδριάσεις της Διάσκεψης των Μερών σε τακτικά χρονικά διαστήματα, που θα καθορίζονται από τη Διάσκεψη στην πρώτη της συνεδρίαση.

2. Έκτακτες συνεδριάσεις της Διάσκεψης των Μερών θα συγκαλούνται οποτεδήποτε κριθεί απαραίτητο από αυτήν ή μετά από γραπτό αίτημα οποιουδήποτε Μέρους με την προϋπόθεση ότι, εντός έξι μηνών μετά από την κοινοποίηση εκ μέρους της Γραμματείας του αιτήματος προς αυτά, το αίτημα υποστηρίζεται, από το ένα τρίτο τουλάχιστον των Μερών.

3. Η Διάσκεψη των Μερών θα αποφασίζει δια συναινεσεως και θα υιοθετεί διαδικαστικούς κανόνες για την ίδια και για κάθε επικουρικό σώμα, που ενδεχομένως συνιστά, θα θεσπίζει δε και τους χρηματοοικονομικούς

κανόνες που διέπουν τη χρηματοδότηση της Γραμματείας. Σε κάθε τακτική συνεδρίαση, θα εγκρίνει τον προϋπολογισμό για την οικονομική περίοδο μέχρι την επόμενη τακτική συνεδρίασή της.

4. Η Διάσκεψη των Μερών θα παρακολουθεί την εφαρμογή της παρούσας Σύμβασης και για το σκοπό αυτόν θα:

(α) καθορίζει τον τύπο των πληροφοριών και τις προθεσμίες για τη μεταβίβασή τους, που πρέπει να υποβάλλονται σε συμφωνία με το άρθρο 26 και θα εξετάζει τις εν λόγω πληροφορίες και τις εκθέσεις που υποβάλλονται από κάθε επικουρικό σώμα,

(β) ανασκοπεί κάθε επιστημονικό, τεχνικό και τεχνολογικό στοιχείο, σχετικά με τη βιολογική ποικιλότητα που παρέχεται σε συμφωνία με το άρθρο 25,

(γ) εξετάζει και εγκρίνει, κατά τα δέοντα, πρωτόκολλα σε συμφωνία με το άρθρο 28,

(δ) εξετάζει και εγκρίνει κατά τα δέοντα, σε συμφωνία με τα άρθρα 29 και 30, τροπολογίες της παρούσας Σύμβασης και των παραρτημάτων της,

(ε) εξετάζει τροπολογίες για κάθε πρωτόκολλο, καθώς επίσης και για κάθε σχετικό παράρτημα και εφόσον ληφθεί ανάλογη απόφαση, συνιστά ενδεχομένως την υιοθέτησή τους από τα Συμβαλλόμενα Μέρη στο σχετικό πρωτόκολλο,

(ζ) εξετάζει και εγκρίνει, κατά τα δέοντα, σε συμφωνία με το άρθρο 30, πρόσθετα παραρτήματα για την παρούσα Σύμβαση,

(η) συνιστά τέτοια επικουρικά σώματα, ειδικότερα σε ό,τι αφορά την παροχή επιστημονικών και τεχνικών συμβουλών, ανάλογα με τις ανάγκες, για την εφαρμογή της παρούσας Σύμβασης,

(θ) έρχεται σε επαφή, μέσω της Γραμματείας, με τα εκτελεστικά όργανα άλλων συμβάσεων, που ασχολούνται με θέματα καλυπτόμενα από την παρούσα Σύμβαση, με στόχο την καθιέρωση ενδεδειγμένων μορφών συνεργασίας με αυτά και

(ι) εξετάζει και αναλαμβάνει κάθε πρόσθετη δράση, που ενδεχομένως απαιτείται για την επίτευξη των σκοπών της παρούσας Σύμβασης, υπό το φως της αποκτούμενης κατά τη λειτουργία της εμπειρίας.

5. Τα Ηνωμένα Έθνη, οι ειδικευμένες υπηρεσίες τους και ο Διεθνής Οργανισμός για την Ατομική Ενέργεια, καθώς επίσης και κάθε κράτος μη μέρος της παρούσας Σύμβασης δύνανται να εκπροσωπούνται ως παρατηρητές στις συνεδριάσεις της Διάσκεψης των Μερών. Κάθε άλλος φορέας ή οργανισμός, κρατικός ή μη εξειδικευμένος σε τομείς σχετικούς με τη διατήρηση και την αειφορική χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, που ενημερώνουν τη Γραμματεία για την επιθυμία τους να εκπροσωπηθούν ως παρατηρητές σε συνεδρίαση της Διάσκεψης των Μερών, μπορεί να γίνει δεκτός, εκτός αν διαφωνεί το ένα τρίτο τουλάχιστον των Μερών. Η απόφαση συμμετοχής παρατηρητών υπόκειται στους διαδικαστικούς κανόνες που έχουν εγκριθεί από τη Διάσκεψη των Μερών.

Άρθρο 24 Γραμματεία

1. Με το παρόν Άρθρο συνίσταται Γραμματεία. Τα καθήκοντά της έχουν ως εξής:

(α) Οργάνωση και εξυπηρέτηση των συνεδριάσεων της Διάσκεψης των Μερών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 23.

(β) εκτέλεση των εργασιών που της ανατίθενται από κάθε πρωτόκολλο,

(γ) κατάρτιση εκθέσεων σχετικά με την εκτέλεση των καθηκόντων της σύμφωνα με την παρούσα Σύμβαση και παρουσίασή τους στη Διάσκεψη των Μερών,

(δ) συντονισμός με άλλους σχετικούς διεθνείς φορείς και ειδικότερα σύναψη των απαιτούμενων διοικητικών και συμβατικών ρυθμίσεων για την αποτελεσματική εκτέλεση των καθηκόντων της και

(ε) διεκπεραίωση κάθε άλλου καθήκοντος που της αναθέτει η Διάσκεψη των Μερών.

2. Στην πρώτη τακτική συνεδρίασή της η Διάσκεψη των Μερών διορίζει τη Γραμματεία, μεταξύ των αρμόδιων διεθνών οργανισμών που έχουν εκδηλώσει ενδιαφέρον για να αναλάβουν τα καθήκοντα της Γραμματείας, με βάση την παρούσα Σύμβαση.

Άρθρο 25

Επικουρικό σώμα επιστημονικών,
τεχνικών και τεχνολογικών συμβουλών

1. Συνίσταται με το παρόν επικουρικό σώμα παροχής επιστημονικών, τεχνικών και τεχνολογικών συμβουλών για λογαριασμό τόσο της Διάσκεψης των Μερών, όσο άλλων επικουρικών οργάνων εφόσον είναι ενδεδειγμένο για την έγκαιρη παροχή συμβουλών σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας Σύμβασης. Το σώμα αυτό θα είναι ανοιχτής πρόσβασης για κάθε Μέρος και η σύνθεσή του είναι πολυεπιστημιακή. Θα περιλαμβάνει εκπροσώπους κυβερνήσεων αρμόδιους στο σχετικό τομέα τεχνολογίας και θα υποβάλλει σε τακτικά χρονικά διαστήματα εκθέσεις στη Διάσκεψη των Μερών για κάθε θέμα της αρμοδιότητάς του.

2. Με βάση και σε συμφωνία με τις κατευθυντήριες γραμμές, που έχουν καταρτισθεί από τη Διάσκεψη των Μερών και μετά από αίτημά της το σώμα αυτό θα:

(α) παρέχει επιστημονικές και τεχνικές εκτιμήσεις, σχετικά με την κατάσταση της βιολογικής ποικιλότητας,

(β) προετοιμάζει επιστημονικές και τεχνικές εκτιμήσεις επιπτώσεων από ληφθέντα μέτρα, σε συμφωνία με τις διατάξεις της παρούσας Σύμβασης,

(γ) προσδιορίζει καινοτόμες, αποτελεσματικές και επικαιρες τεχνολογίες και τεχνολογία σχετικά με τη διατήρηση και την αειφορική χρήση βιολογικής ποικιλότητας και θα παρέχει συμβουλές σχετικά με τους τρόπους και μέσα ανάπτυξης και/ή μεταφοράς των τεχνολογιών αυτών,

(δ) παρέχει συμβουλές σχετικά με επιστημονικά προγράμματα και με διεθνή συνεργασία στην έρευνα και ανάπτυξη, που αφορούν τη διατήρηση και την αειφορική χρήση της βιολογικής ποικιλότητας και

(ε) δίδει απαντήσεις σε επιστημονικά, τεχνικά, τεχνολογικά και μεθοδολογικά ερωτήματα που θα τίθενται προς αυτό από τη Διάσκεψη των Μερών και τα επικουρικά όργανά της.

3. Τα καθήκοντα, οι αρμοδιότητες, η οργάνωση και η λειτουργία του εν λόγω οργάνου ρυθμίζονται περαιτέρω από τη Διάσκεψη των Μερών.

Άρθρο 26 Εκθέσεις

Κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος θα υποβάλλει εκθέσεις στη Διάσκεψη των Μερών σε χρονικά διαστήματα που αυτή καθορίζει, σχετικά με τα μέτρα που ελήφθησαν

για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας Σύμβασης και την αποτελεσματικότητά τους σε ό,τι αφορά την επίτευξη των στόχων της παρούσας Σύμβασης.

Άρθρο 27
Διευθέτηση διαφορών

1. Σε περίπτωση που ανακύπτουν διαφορές μεταξύ ορισμένων Συμβαλλόμενων Μερών, σχετικά με την ερμηνεία ή εφαρμογή της παρούσας Σύμβασης, τα ενδιαφερόμενα μέρη οφείλουν να επιδιώκουν τη διευθέτηση της διαφοράς με διαπραγματεύσεις.

2. Αν τα ενδιαφερόμενα μέρη δεν είναι σε θέση να επιτύχουν συμφωνία με διαπραγματεύσεις, είναι δυνατόν να επιδιώκουν από κοινού την παροχή υπηρεσιών καλής θελήσεως ή να ζητούν τη μεσολάβηση ενός τρίτου μέρους.

3. Κατά την κύρωση, την παραδοχή, έγκριση ή προχώρηση στην παρούσα Σύμβαση ή οποτεδήποτε μετά, ένα κράτος ή ένας οργανισμός περιφερειακής οικονομικής ολοκλήρωσης μπορεί να δηλώσει γραπτώς στο θεματοφύλακα ότι για οποιαδήποτε μη επιλυόμενη διαφορά, με βάση την παράγραφο 1 ή την παράγραφο 2, δέχεται υποχρεωτικά τον ένα ή και τους δύο παρακάτω τρόπους διευθέτησης της διαφοράς.

(α) Διαιτησία σε συμφωνία με τη διαδικασία που ορίζεται στο μέρος 1 του παραρτήματος II.

(β) Παραπομπή της διαφοράς στο Διεθνές Δικαστήριο.

4. Αν τα μέρη που διαφωνούν δεν έχουν σε συμφωνία με την παράγραφο 3 παραπάνω αποδεχθεί την ίδια ή καμία από τις δύο διαδικασίες, η διαφορά θα παραπέμπεται προς συμβιβασμό, σύμφωνα με το μέρος 2 του παραρτήματος II, εκτός αν τα μέρη συμφωνήσουν κάτι άλλως πως.

5. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου θα ισχύουν για κάθε πρωτόκολλο, εκτός αν προβλέπεται άλλως πως στο εν λόγω πρωτόκολλο.

Άρθρο 28
Υιοθέτηση πρωτοκόλλων

1. Τα Συμβαλλόμενα Μέρη θα συνεργάζονται για τη διαμόρφωση και τη θέσπιση των πρωτοκόλλων της παρούσας Σύμβασης.

2. Τα πρωτόκολλα θα υιοθετούνται σε συνεδρίαση της Διάσκεψης των Μερών.

3. Το κείμενο κάθε προτεινόμενου πρωτοκόλλου κοινοποιείται στα Συμβαλλόμενα Μέρη από τη Γραμματεία, τουλάχιστον έξι μήνες πριν από τη σύγκληση της υπόψη συνεδρίασης.

Άρθρο 29
Τροποποίηση της Σύμβασης ή των πρωτοκόλλων

1. Τροπολογίες της παρούσας Σύμβασης δυνατόν να προτείνονται από κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος. Τροπολογίες κάθε πρωτοκόλλου μπορεί να κατατεθούν από κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος του εν λόγω πρωτοκόλλου.

2. Τροπολογίες της παρούσας Σύμβασης θα εγκρίνονται σε συνεδρίαση της Διάσκεψης των Μερών. Τροπολογίες κάθε πρωτοκόλλου θα εγκρίνονται σε συνεδρίαση των Μερών του εν λόγω πρωτοκόλλου. Το κείμενο κάθε προτεινόμενης τροπολογίας της παρούσας Σύμβασης ή κάθε πρωτοκόλλου, εκτός αν προβλέπεται άλλως πως στο εν λόγω πρωτόκολλο, θα κοινοποιείται

στα Μέρη της εν λόγω Σύμβασης ή Πρωτοκόλλων από τη Γραμματεία, τουλάχιστον έξι μήνες πριν από τη συνεδρίαση στην οποία προτείνεται προς έγκριση. Η Γραμματεία θα κοινοποιεί προς ενημέρωση στους υπογράφοντες την παρούσα Σύμβαση τις προτεινόμενες τροπολογίες.

3. Τα Μέρη θα καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για την επίτευξη συμφωνίας σε κάθε προτεινόμενη τροπολογία της παρούσας Σύμβασης ή κάθε πρωτοκόλλου, με συναίνεση. Αν για την επίτευξη συναίνεσης εξαντλούνται όλες οι προσπάθειες χωρίς να επιτυγχάνεται συμφωνία, η τροπολογία εγκρίνεται σε έσχατη ανάγκη με πλειοψηφία δύο τρίτων των Μερών της εν λόγω Σύμβασης ή Πρωτοκόλλου που είναι παρόντα ή ψηφίζουν κατά τη συνεδρίαση και θα υποβάλλεται από το θεματοφύλακα σε όλα τα Μέρη για επικύρωση, αποδοχή ή έγκριση.

4. Η επικύρωση, αποδοχή ή έγκριση τροπολογιών θα κοινοποιούνται στο θεματοφύλακα γραπτώς. Τροπολογίες που εγκρίνονται, σε συμφωνία με την παράγραφο 3 παραπάνω, αρχίζουν να ισχύουν στα Μέρη που τις έκαναν δεκτές την εννενηκοστή ημέρα, μετά από την κατάθεση των εγγράφων επικύρωσης, αποδοχής ή έγκρισης από τουλάχιστον δύο τρίτα των Συμβαλλόμενων Μερών της παρούσας Σύμβασης ή από τα μέρη του υπόψη πρωτοκόλλου, εκτός αν προβλέπεται άλλως πως στο εν λόγω πρωτόκολλο. Μετά από αυτό οι τροπολογίες θα αρχίζουν να ισχύουν για κάθε άλλο μέρος την εννενηκοστή ημέρα μετά από την κατάθεση εκ μέρους του μέρους αυτού των εγγράφων επικύρωσης, αποδοχής ή έγκρισης των τροπολογιών.

5. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, με τον όρο "παρόντα και ψηφίζοντα μέρη" νοούνται τα μέρη που είναι παρόντα και ρίπτουν μια θετική ή αρνητική ψήφο.

Άρθρο 30
Υιοθέτηση και τροποποίηση παραρτημάτων

1. Τα παραρτήματα της παρούσας Σύμβασης ή κάθε πρωτοκόλλου θα αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της Σύμβασης ή του εν λόγω πρωτοκόλλου, ανάλογα με την περίπτωση, και εκτός αν προβλέπεται άλλως πως, κάθε αναφορά στην παρούσα Σύμβαση ή τα πρωτόκολλά της αποτελεί ταυτόχρονα αναφορά σε κάθε σχετικό παράρτημα. Τα παραρτήματα αυτά θα περιορίζονται σε διαδικαστικά, επιστημονικά τεχνικά και διοικητικά θέματα.

2. Εκτός αν προβλέπεται άλλως πως σε ένα πρωτόκολλο και τα σχετικά του παραρτήματα, η παρακάτω διαδικασία θα ισχύει σε ό,τι αφορά την πρόταση, τη θέσπιση και την έναρξη ισχύος πρόσθετων παραρτημάτων της παρούσας Σύμβασης ή παραρτημάτων κάποιου πρωτοκόλλου:

(α) Παραρτήματα της παρούσας Σύμβασης ή όποιου πρωτοκόλλου θα προτείνονται και θα υιοθετούνται, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 29.

(β) Το Μέρος, που δεν είναι σε θέση να εγκρίνει ένα πρόσθετο παράρτημα της Σύμβασης αυτής ή ένα παράρτημα οποιουδήποτε πρωτοκόλλου στα οποία είναι Συμβαλλόμενο Μέρος, θα κοινοποιεί τα ανωτέρω στο θεματοφύλακα, γραπτώς εντός ενός έτους από την ημερομηνία κατά την οποία ανακοινώθηκε η υιοθέτησή του εκ μέρους του θεματοφύλακα. Ο θεματοφύλακας, χωρίς καθυστέρηση, θα ενημερώνει όλα τα μέρη σχετικά με την εν λόγω γνωστοποίηση. Ένα Μέρος μπορεί

οποτεδήποτε να αποσύρει προγενέστερη δήλωση περί αντιρρήσεων του, οπότε τα παραρτήματα θα τίθενται σε ισχύ για το εν λόγω Μέρος με βάση την υποπαράγραφο (γ) παρακάτω.

(γ) Με την εκπνοή ενός έτους από την ημερομηνία κατά την οποία ανακοινώθηκε η εκ μέρους του Θεματοφύλακα υιοθέτηση του παραρτήματος, το παράρτημα αυτό τίθεται σε ισχύ για όλα τα Μέρη της παρούσας Σύμβασης ή κάθε σχετικού πρωτοκόλλου, εφόσον τα Μέρη δεν υπέβαλαν καμιά κοινοποίηση σύμφωνα με τις διατάξεις της υποπαραγράφου (β) παραπάνω.

3. Η πρόταση, έγκριση και θέση σε έναρξη ισχύος τροπολογιών των παραρτημάτων της παρούσας Σύμβασης ή κάθε πρωτοκόλλου υπόκεινται στην ίδια διαδικασία όπως αυτή που αφορά την πρόταση, θέσπιση και έναρξη ισχύος των παραρτημάτων της Σύμβασης ή των παραρτημάτων οποιουδήποτε πρωτοκόλλου.

4. Αν ένα πρόσθετο παράρτημα ή μια τροπολογία ενός παραρτήματος συνδέεται με μια τροπολογία της παρούσας Σύμβασης ή ενός οποιουδήποτε πρωτοκόλλου, το πρόσθετο παράρτημα ή η τροπολογία δεν τίθενται σε ισχύ πριν η τροπολογία της Σύμβασης ή του υπόψη πρωτοκόλλου τεθεί σε ισχύ.

Άρθρο 31

Δικαίωμα ψήφου

1. Κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος της παρούσας Σύμβασης ή ενός πρωτοκόλλου διαθέτει μία ψήφο, εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 2 παρακάτω.

2. Περιφερειακοί οργανισμοί οικονομικής ολοκλήρωσης, σε θέματα αρμοδιοτήτων τους, ασκούν το δικαίωμα ψήφου με αριθμό ψήφων ίσο προς τον αριθμό των κρατών μελών τους, τα οποία είναι Συμβαλλόμενα Μέρη της παρούσας Σύμβασης ή του σχετικού πρωτοκόλλου. Οι οργανισμοί αυτοί δεν ασκούν δικαίωμα ψήφου αν τα κράτη μέλη τους ασκούν το δικό τους και αντίστροφα.

Άρθρο 32

Σχέσεις μεταξύ της παρούσας Σύμβασης και των πρωτοκόλλων της

1. Ένα κράτος ή ένας οργανισμός περιφερειακής οικονομικής ολοκλήρωσης δεν δύναται να καταστεί Μέρος κάποιου πρωτοκόλλου αν δεν αποτελεί ή αν δεν καθίσταται ταυτόχρονα Συμβαλλόμενο Μέρος της παρούσας Σύμβασης.

2. Αποφάσεις με βάση οποιοδήποτε πρωτόκολλο λαμβάνονται μόνο από τα Μέρη του υπόψη πρωτοκόλλου. Το Συμβαλλόμενο Μέρος που δεν έχει επικυρώσει, δεχθεί ή εγκρίνει ένα πρωτόκολλο, μπορεί να συμμετάσχει ως παρατηρητής σε κάθε συνεδρίαση των Μερών του εν λόγω πρωτοκόλλου.

Άρθρο 33

Υπογραφή

Η παρούσα Σύμβαση θα είναι ανοικτή προς υπογραφή στο Ρίο ντε Τζανέιρο από όλα τα κράτη και όλους τους οργανισμούς περιφερειακής οικονομικής ολοκλήρωσης, από την 5η Ιουνίου 1992 μέχρι την 14η Ιουνίου 1992 και στην έδρα των Ηνωμένων Εθνών, Νέα Υόρκη, από την 15η Ιουνίου 1992 μέχρι την 4η Ιουνίου 1993.

Άρθρο 34

Επικύρωση, αποδοχή ή έγκριση

1. Η παρούσα Σύμβαση και κάθε πρωτόκολλό της τίθεται προς επικύρωση, αποδοχή ή έγκριση από κράτη και από οργανισμούς, περιφερειακής οικονομικής ολοκλήρωσης. Τα έγγραφα επικύρωσης, αποδοχής ή έγκρισης κατατίθενται στο Θεματοφύλακα.

2. Κάθε οργανισμός, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 παραπάνω, που καθίσταται Συμβαλλόμενο Μέρος της παρούσας Σύμβασης ή κάθε πρωτοκόλλου της χωρίς όμως τα κράτη μέλη του να αποτελούν Συμβαλλόμενα Μέρη, θα αναλάβει όλες τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τη Σύμβαση ή από το πρωτόκολλο, ανάλογα με την περίπτωση. Σε περίπτωση οργανισμών αυτής της μορφής, των οποίων ένα ή περισσότερα κράτη - μέλη είναι Συμβαλλόμενα Μέρη της παρούσας Σύμβασης ή σχετικού πρωτοκόλλου, ο οργανισμός αυτός καθώς και τα κράτη - μέλη του θα αποφασίζουν το θέμα των ίδιων τους ευθυνών σχετικά με την τήρηση των υποχρεώσεών τους που απορρέουν από τη Σύμβαση ή το πρωτόκολλο, ανάλογα με την περίπτωση. Στις περιπτώσεις αυτές, ο οργανισμός και τα κράτη μέλη του δεν θα νομιμοποιούνται να ασκούν ταυτόχρονα δικαιώματα που απορρέουν από τη Σύμβαση ή από το σχετικό πρωτόκολλο.

3. Στα έγγραφα επικύρωσης, αποδοχής ή έγκρισης οι οργανισμοί που αναφέρονται στην παράγραφο 1 παραπάνω θα γνωστοποιούν την έκταση των αρμοδιοτήτων τους για θέματα που διέπονται από τη Σύμβαση ή από το σχετικό πρωτόκολλο. Οι οργανισμοί αυτοί θα ενημερώνουν το Θεματοφύλακα για κάθε τροποποίηση σχετικά με την έκταση των αρμοδιοτήτων τους.

Άρθρο 35

Προσχώρηση

1. Η προσχώρηση στην παρούσα Σύμβαση και κάθε πρωτόκολλό της είναι ανοικτή για κράτη και οργανισμούς περιφερειακής οικονομικής ολοκλήρωσης μετά από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης ή του σχετικού πρωτοκόλλου. Τα έγγραφα προσχώρησης κατατίθενται στο Θεματοφύλακα.

2. Στα έγγραφα προσχώρησής τους, οι οργανισμοί που αναφέρονται στην παράγραφο 1 παραπάνω γνωστοποιούν την έκταση των αρμοδιοτήτων τους για τα θέματα που διέπονται από τη Σύμβαση ή από το σχετικό πρωτόκολλο. Οι οργανισμοί αυτοί ενημερώνουν επίσης το Θεματοφύλακα για κάθε τροποποίηση σχετικά με την έκταση των αρμοδιοτήτων τους.

3. Οι διατάξεις του άρθρου 34 παράγραφος 2 ισχύουν για οργανισμούς περιφερειακής οικονομικής ολοκλήρωσης, οι οποίοι προσχωρούν στην παρούσα Σύμβαση ή σε κάθε πρωτόκολλό της.

Άρθρο 36

Έναρξη ισχύος

1. Η παρούσα Σύμβαση αρχίζει να ισχύει την ενενηκοστή ημέρα μετά από την ημερομηνία κατάθεσης του τριακοστού εγγράφου επικύρωσης, αποδοχής, έγκρισης ή προσχώρησης.

2. Τα πρωτόκολλα αρχίζουν να ισχύουν την ενενηκοστή ημέρα μετά από την ημερομηνία κατάθεσης του αριθμού εκείνου των εγγράφων επικύρωσης, έγκρισης

ή προσχώρησης, που προσδιορίζεται στο εν λόγω πρωτόκολλο.

3. Για κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος, το οποίο επικυρώνει ή εγκρίνει την παρούσα Σύμβαση ή προσχωρεί σ' αυτήν μετά από την κατάθεση του τριακοστού εγγράφου επικύρωσης, έγκρισης ή προσχώρησης, η σύμβαση θα τεθεί σε ισχύ την εννεηκοστή ημέρα μετά από την ημερομηνία κατάθεσης από το εν λόγω Συμβαλλόμενο μέρος των εγγράφων του επικύρωσης, αποδοχής, έγκρισης ή προσχώρησης.

4. Κάθε πρωτόκολλο, εκτός αν προσδιορίζεται άλλως πως στο εν λόγω πρωτόκολλο, θα τεθεί σε ισχύ για ένα Συμβαλλόμενο Μέρος το οποίο επικυρώνει ή εγκρίνει το πρωτόκολλο αυτό ή προσχωρεί σ' αυτό μετά από την έναρξη ισχύος του, δυνάμει της παραγράφου 2 παραπάνω, την εννεηκοστή ημέρα μετά από την ημερομηνία κατά την οποία το εν λόγω Συμβαλλόμενο Μέρος καταθέτει τα έγγραφα επικύρωσης, αποδοχής, έγκρισης ή προσχώρησης ή κατά την ημερομηνία κατά την οποία η παρούσα Σύμβαση τίθεται σε ισχύ για το εν λόγω Συμβαλλόμενο Μέρος, και πάντως τη μεταγενέστερη αυτών.

5. Για τους σκοπούς των παραγράφων 1 και 2 παραπάνω, κάθε έγγραφο που κατατίθεται από έναν οργανισμό περιφερειακής οικονομικής ολοκλήρωσης δεν θα προσμετράται ως πρόσθετο αυτών που έχουν ήδη κατατεθεί από άλλα κράτη μέλη του εν λόγω οργανισμού.

Άρθρο 37 Επιφυλάξεις

Δεν γίνονται δεκτές επιφυλάξεις σχετικά με την παρούσα Σύμβαση.

Άρθρο 38 Αποχώρηση

1. Οποιαδήποτε στιγμή δύο χρόνια μετά από την ημερομηνία κατά την οποία ετέθη σε ισχύ η παρούσα Σύμβαση για ένα Συμβαλλόμενο Μέρος, το Συμβαλλόμενο αυτό Μέρος μπορεί να αποχωρήσει από τη Σύμβαση με γραπτή κοινοποίηση στο Θεματοφύλακα.

2. Αποχώρηση αυτής της μορφής πραγματοποιείται με την εκπνοή ενός έτους μετά από την ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης από το Θεματοφύλακα ή σε κάθε μεταγενέστερη ημερομηνία που δύναται να προσδιορίζεται στην κοινοποίηση της αποχώρησης.

3. Το Συμβαλλόμενο Μέρος που αποχωρεί από την παρούσα Σύμβαση θα θεωρείται ότι έχει επίσης αποχωρήσει και από κάθε πρωτόκολλο του οποίου αποτελούσε μέρος.

Άρθρο 39 Μεταβατικές οικονομικές ρυθμίσεις

Με την προϋπόθεση ότι έχει πλήρως αναδιαρθρωθεί, σε συμφωνία με τους όρους του άρθρου 21, το Παγκόσμιο Περιβαλλοντικό Μέσο (Global Environment Facility) του Προγράμματος Ανάπτυξης των Ηνωμένων Εθνών, το Πρόγραμμα για το Περιβάλλον των Ηνωμένων Εθνών και η Διεθνής Τράπεζα για την Ανασυγκρότηση και την Ανάπτυξη θα αποτελέσουν τη θεσμική δομή

που αναφέρεται στο άρθρο 21, σε μεταβατική βάση, για την περίοδο μεταξύ έναρξης ισχύος της παρούσας Σύμβασης και της πρώτης συνεδρίασης της Διάσκεψης των Μερών ή μέχρις ότου η Διάσκεψη των Μερών αποφασίζει ποιά θεσμική δομή θα συσταθεί σε συμφωνία με το άρθρο 21.

Άρθρο 40 Μεταβατικές γραμματειακές ρυθμίσεις

Η γραμματεία που παρέχεται από τον Εκτελεστικό Διευθυντή του Προγράμματος για το Περιβάλλον των Ηνωμένων Εθνών θα αποτελέσει τη γραμματεία που αναφέρεται στο άρθρο 24, παράγραφος 2, σε μεταβατική βάση για περίοδο που μεσολαβεί μεταξύ της έναρξης ισχύος της παρούσας Σύμβασης και της πρώτης συνόδου της Διάσκεψης των Μερών.

Άρθρο 41 Θεματοφύλακας

Ο Γενικός Γραμματέας των Ηνωμένων Εθνών θα ασκεί καθήκοντα Θεματοφύλακα της παρούσας Σύμβασης και των πρωτοκόλλων της.

Άρθρο 42 Αυθεντικά κείμενα

Το πρωτότυπο της παρούσας σύμβασης, της οποίας η αραβική, η κινεζική, η αγγλική, η γαλλική, η ρωσική και η ισπανική έκδοση θεωρούνται επίσης ως αυθεντικές, θα κατατεθεί στο Γενικό Γραμματέα των Ηνωμένων Εθνών.

ΣΕ ΜΑΡΤΥΡΙΑ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ οι υπογράφωντες, δέοντως εξουσιοδοτημένοι σχετικά, υπέγραψαν την παρούσα σύμβαση.

Έγινε στο Ρίο ντε Τζανέιρο την πέμπτη ημέρα Ιουνίου, χίλια εννιακόσια ενενήντα δύο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

1. Οικοσυστήματα και Ενδιαιτήματα (Οικότοποι): περιέχουν ποικιλότητα, μεγάλους αριθμούς ενδημικών ή απειλούμενων ειδών ή άγρια ζωή. Χρησιμοποιούνται από αποδημητικά είδη· εμφανίζουν κοινωνική, οικονομική, πολιτιστική ή επιστημονική αξία ή είναι αντιπροσωπευτικά, μοναδικά ή συνδέονται με βασικές εξελικτικές ή άλλες βιολογικές διαδικασίες.

2. Είδη και κοινότητες που είναι απειλούμενα, σε άγρια κατάσταση, είναι συγγενείς με τα οικιακά εξημερωμένα ή καλλιεργούμενα είδη, έχουν φαρμακευτική, γεωργική ή άλλη οικονομική αξία, έχουν κοινωνική, επιστημονική ή πολιτιστική αξία ή σημασία για την έρευνα σε θέματα διατήρησης και αειφορικής χρήσης της βιολογικής ποικιλότητας, ως είδη - δείκτες και

3. Χαρακτηρισμένα γονιδιώματα και γονίδια που παρυσιάζουν κοινωνική, επιστημονική ή οικονομική σημασία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΜΕΡΟΣ 1ΔΙΑΙΤΗΣΙΑ
Άρθρο 1

Ο προσφεύγων θα γνωστοποιεί στη γραμματεία ότι τα μέρη παραπέμπουν προς διαιτησία τη διαφορά δυνάμει του άρθρου 27. Η γνωστοποίηση θα αναφέρει το αντικείμενο που παραπέμπεται προς διαιτησία και θα περιλαμβάνει, συγκεκριμένα, τα άρθρα της Σύμβασης ή του πρωτοκόλλου, η ερμηνεία ή η εφαρμογή των οποίων αμφισβητείται. Αν τα διάδικα μέρη δεν συμφωνήσουν για το αντικείμενο της διαφοράς πριν από το διορισμό του προέδρου του δικαστηρίου, το διαιτητικό δικαστήριο θα προσδιορίζει το εν λόγω αντικείμενο. Η γραμματεία θα διαβιβάζει τις λαμβανόμενες πληροφορίες σε όλα τα Συμβαλλόμενα Μέρη της παρούσας Σύμβασης ή του υπόψη πρωτοκόλλου.

Άρθρο 2

1. Σε διαφορές μεταξύ δύο μερών, το διαιτητικό δικαστήριο θα αποτελείται από τρία μέλη. Κάθε μέρος της διαφοράς θα υποδεικνύει ένα διαιτητή και οι τοιούτοτρόπως υποδειχθέντες διαιτητές θα ορίζουν, με κοινή συμφωνία, τον τρίτο διαιτητή, ο οποίος θα είναι και ο πρόεδρος του δικαστηρίου. Ο τελευταίος είναι διαφορετικής εθνικότητας από αυτές των δύο μερών της διαφοράς, δεν θα έχει το συνήθη τόπο κατοικίας του στο έδαφος ενός από τα εν λόγω μέρη, ούτε θα είναι υπάλληλός του, ούτε θα έχει ασχοληθεί με την περίπτωση αυτή υπό οποιαδήποτε άλλη ιδιότητα.

2. Σε διαφορές μεταξύ περισσοτέρων των δύο μερών, τα μέρη με κοινά συμφέροντα θα υποδεικνύουν από κοινού ένα διαιτητή κατόπιν συμφωνίας.

3. Κάθε χρεώουσα θέση πληρούται με τον τρόπο που προβλέπεται στον αρχικό διορισμό.

Άρθρο 3

1. Αν ο πρόεδρος του διαιτητικού δικαστηρίου δεν έχει οριστεί δύο μήνες μετά από την υπόδειξη του δεύτερου διαιτητή, ο Γενικός Γραμματέας των Ηνωμένων Εθνών, μετά από αίτημα ενός μέρους, θα διορίσει τον πρόεδρο μέσα σε πρόσθετη δίμηνη προθεσμία.

2. Αν ένα από τα μέρη της διαφοράς δεν υποδείξει διαιτητή μέσα σε δύο μήνες από την παραλαβή του αιτήματος, το άλλο μέρος μπορεί να ενημερώσει το Γενικό Γραμματέα, ο οποίος θα προβεί στον ορισμό προέδρου, μέσα σε πρόσθετη δίμηνη προθεσμία.

Άρθρο 4

Το διαιτητικό δικαστήριο θα εκδίδει τις αποφάσεις του σε συμφωνία με τις διατάξεις της παρούσας Σύμβασης, κάθε σχετικού πρωτοκόλλου και της διεθνούς νομοθεσίας.

Άρθρο 5

Το διαιτητικό δικαστήριο θα καθορίζει τους διαδικαστικούς κανόνες του, εκτός αν τα μέρη συμφωνήσουν άλλως πως.

Άρθρο 6

Το διαιτητικό δικαστήριο μπορεί, μετά από αίτηση ενός από τα μέρη, να συστήσει τη λήψη συντηρητικών μέτρων προστασίας.

Άρθρο 7

Τα διάδικα μέρη θα διευκολύνουν τις εργασίες του διαιτητικού δικαστηρίου και, συγκεκριμένα, με κάθε μέσο που διαθέτουν και θα:

α) παρέχουν σ' αυτό κάθε σχετικό έγγραφο, πληροφοριακά στοιχεία και διευκολύνσεις και

β) διευκολύνουν, όπου απαιτείται, την κλήση μαρτύρων ή εμπειρογνομόνων και θα εξετάζουν τα μέσα αποδείξεως που προσκομίζουν.

Άρθρο 8

Τα μέρη και οι διαιτητές αναλαμβάνουν την υποχρέωση να προστατεύσουν την εμπιστευτικότητα κάθε πληροφορίας που λαμβάνουν κατά τη διάρκεια των εργασιών του διαιτητικού δικαστηρίου.

Άρθρο 9

Οι δαπάνες του δικαστηρίου θα αναλαμβάνονται από τα μέρη της διαφοράς σε ίσα ποσά, εκτός αν το διαιτητικό δικαστήριο καθορίζει άλλως, λόγω των ειδικών περιστάσεων του θέματος. Το δικαστήριο θα καταγράφει όλες του τις δαπάνες και θα αποδίδει τον τελικό απολογισμό των δαπανών του στα μέρη.

Άρθρο 10

Κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος, που έχει έννομο συμφέρον στο αντικείμενο της διαφοράς και κρίνει ότι μπορεί να θιγεί από την απόφαση του δικαστηρίου επί της διαφοράς αυτής, μπορεί να παρέμβει κατά τη διαδικασία με την έγκριση του δικαστηρίου.

Άρθρο 11

Το δικαστήριο μπορεί να κρίνει και να αποφασίσει επί των ανταγωγών που απορρέουν άμεσα από το αντικείμενο της διαφοράς.

Άρθρο 12

Αποφάσεις του διαιτητικού δικαστηρίου τόσο επί της διαδικασίας όσο και επί της ουσίας θεμάτων θα λαμβάνονται δια πλειοψηφίας των μελών αυτού.

Άρθρο 13

Αν ένα από τα μέρη της διαφοράς δεν εμφανιστεί ενώπιον του διαιτητικού δικαστηρίου ή παραλείψει να υπερασπισθεί την υπόθεσή του, το άλλο μέρος μπορεί να ζητήσει από το δικαστήριο να συνεχίσει τη διαδικασία και να εκδώσει απόφαση. Η απουσία ή η παράλειψη ενός μέρους για να προβάλει τους ισχυρισμούς του δεν αποτελεί εμπόδιο για τη διαδικασία. Πριν από την έκδοση της τελικής απόφασης, το διαιτητικό δικαστήριο πρέπει να σχηματίσει την πεποίθηση ότι η αγωγή είναι νόμω και ουσία βιώσιμη.

Άρθρο 14

Το δικαστήριο θα εκδίδει την τελική απόφασή του σε πέντε μήνες από την ημερομηνία κατά την οποία συγκροτήθηκε, εκτός αν κρίνει ότι απαιτείται η παράταση του χρονικού ορίου για περίοδο, που όμως δεν μπορεί να υπερβαίνει τους πέντε επιπλέον μήνες.

Άρθρο 15

Η τελική απόφαση του διαιτητικού δικαστηρίου θα περιορίζεται στο αντικείμενο της διαφοράς και θα αναφέρει το σχετικό σκεπτικό. Θα περιλαμβάνει επίσης τα ονόματα των μελών που μετείχαν στις εργασίες του και τη χρονολογία της τελικής απόφασης. Κάθε μέλος του δικαστηρίου μπορεί να ζητήσει την καταχώρηση μιας ιδιαίτερης ή διαφορετικής γνώμης στην τελική απόφαση.

Άρθρο 16

Η απόφαση θα είναι δεσμευτική για τα μέρη της διαφοράς. Επίσης θα είναι ανέκκλητος, εκτός εάν τα μέρη της διαφοράς έχουν εκ των προτέρων συμφωνήσει σχετικά με μία διαδικασία άσκησης ενδίκων μέσων.

Άρθρο 17

Οποιαδήποτε αμφισβήτηση που προκύπτει μεταξύ μερών, σε ό,τι αφορά την ερμηνεία ή τον τρόπο εφαρμογής της τελικής απόφασης, μπορεί να αναπεμφθεί, από κάθε μέρος, προς επίλυση στο διαιτητικό δικαστήριο που την εξέδωσε.

ΜΕΡΟΣ 2
ΣΥΜΒΙΒΑΣΜΟΣ

Άρθρο 1

Μετά από αίτηση ενός εκ των μερών της διαφοράς, θα συνίσταται μία επιτροπή συμβιβασμού. Η επιτροπή αποτελείται, εκτός αν τα μέρη συμφωνήσουν άλλως πως, από πέντε μέλη, δύο διοριζόμενα από κάθε ενδιαφερόμενο μέρος και από τον πρόεδρο, ο οποίος επιλέγεται από κοινού από τα εν λόγω μέλη.

Άρθρο 2

Όταν πρόκειται για διαφορές μεταξύ περισσότερων των δύο μερών, τα μέρη με τα ίδια συμφέροντα κατόπιν συμφωνίας θα διορίζουν από κοινού, τα δικά τους μέλη της επιτροπής. Όταν δύο ή περισσότερα μέρη έχουν διαφορετικά συμφέροντα ή αν υπάρχει διαφωνία κατά πόσο έχουν κοινά συμφέροντα, θα διορίζουν τα μέλη τους χωριστά.

Άρθρο 3

Αν δεν πραγματοποιηθούν οι διορισμοί εκ μέρους των μερών εντός δύο μηνών από την ημερομηνία

αίτησης για τη σύσταση μιας επιτροπής συμβιβασμού, ο Γενικός Γραμματέας των Ηνωμένων Εθνών θα προβαίνει στους διορισμούς αυτούς, αν του το ζητηθεί από το μέρος που υπέβαλε την αίτηση, μέσα σε πρόσθετο χρονικό διάστημα δύο μηνών.

Άρθρο 4

Αν ο πρόεδρος της επιτροπής συμβιβασμού δεν έχει επιλεγεί εντός δύο μηνών μετά από το διορισμό του τελευταίου μέλους της επιτροπής, ο Γενικός Γραμματέας των Ηνωμένων Εθνών θα διορίζει, αν του το ζητηθεί από ένα μέρος, τον πρόεδρο σε πρόσθετο χρονικό διάστημα δύο μηνών.

Άρθρο 5

Η επιτροπή συμβιβασμού θα λαμβάνει τις αποφάσεις της κατά πλειοψηφία των μελών της. Η επιτροπή θα ορίζει τη διαδικασία λειτουργίας της, εκτός αν τα μέρη της διαφοράς συμφωνήσουν άλλως πως. Η επιτροπή θα καταρτίζει μια πρόταση επίλυσης της διαφοράς, της οποίας τα μέρη αναγνωρίζουν την καλή πίστη.

Άρθρο 6

Η επιτροπή θα επιλαμβάνεται των διαφωνιών σχετικά με τις αρμοδιότητες της επιτροπής συμβιβασμού.

Άρθρο δεύτερο

Η ισχύς του νόμου αυτού αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, της δε Σύμβασης που κυρώνεται από την ολοκλήρωση των προϋποθέσεων του άρθρου 36 παρ. 1 αυτής.

Παραγγέλλομε τη δημοσίευση του παρόντος στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και την εκτέλεσή του ως νόμου του Κράτους.

Αθήνα, 11 Απριλίου, 1994

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Γ. ΚΑΡΑΜΑΝΛΗΣ

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ
Κ. ΠΑΠΟΥΛΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
Α. ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ

ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Γ. ΜΩΡΑΪΤΗΣ

ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ
Δ. ΚΡΕΜΑΣΤΙΝΟΣ

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, ΧΩΡΟΤΑΞΙΑΣ
ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΡΓΩΝ
Κ. ΛΑΛΙΩΤΗΣ

ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ, ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
Κ. ΣΗΜΙΤΗΣ

Θεωρήθηκε και τέθηκε η Μεγάλη Σφραγίδα του Κράτους

Αθήνα, 13 Απριλίου 1994

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
Γ. ΚΟΥΒΕΛΑΚΗΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Εκδίδει την ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ από το 1833

Διεύθυνση : Καποδιστρίου 34
 Ταχ. Κώδικας : 104 32
 TELEX : 22.3211 YPET GR
 FAX : 5234312

Οι υπηρεσίες του **ΕΘΝΙΚΟΥ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟΥ**
 λειτουργούν καθημερινά από **8.00'** έως **13.00'**

ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

* Πώληση ΦΕΚ όλων των Τευχών Σολωμού 51 τηλ.: 52.39.762
 * ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ: Σολωμού 51 τηλ.: 52.48.188
 * Για φωτοαντίγραφα παλαιών τευχών στην οδό Σολωμού 51 τηλ.: 52.48.141
 * Τμήμα πληροφόρησης: Για τα δημοσιεύματα των ΦΕΚ Σολωμού 51 τηλ.: 52.25.713 - 52.49.547

* Οδηγίες για δημοσιεύματα Ανωνύμων Εταιρειών και ΕΠΕ τηλ.: 52.48.785
 Πληροφορίες για δημοσιεύματα Ανωνύμων Εταιρειών και ΕΠΕ τηλ.: 52.25.761

* Αποστολή ΦΕΚ στην επαρχία με καταβολή της αξίας του δια μέσου Δημοσίου Ταμείου Για πληροφορίες: τηλ.: 52.48.320

Τιμές κατά τεύχος της ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ:

Κάθε τεύχος μέχρι 8 σελίδες δρχ. 100. Από 9 σελίδες μέχρι 16 δρχ. 150, από 17 έως 24 δρχ. 200

Από 25 σελίδες και πάνω η τιμή πώλησης κάθε φύλλου (8σέλιδου ή μέρους αυτού) αυξάνεται κατά 50 δρχ.

Μπορείτε να γίνετε συνδρομητής για όποιο τεύχος θέλετε. Θα σας αποστέλλεται με το Ταχυδρομείο.

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ

Κωδικός αριθ. κατάθεσης στο Δημόσιο Ταμείο 2531

Η ετήσια συνδρομή είναι:

α) Για το Τεύχος Α'	Δρχ.	15.000
β) » » » Β'	»	30.000
γ) » » » Γ'	»	10.000
δ) » » » Δ'	»	30.000
ε) » » » Αναπτυξιακών Πράξεων	»	20.000
στ) » » » Ν.Π.Δ.Δ.	»	10.000
ζ) » » » ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	»	5.000
η) » » » Δελτ. Εμπ. & Βιομ. Ιδ.	»	10.000
θ) » » » Αν. Ειδικού Δικαστηρίου	»	3.000
ι) » » » Α.Ε. & Ε.Π.Ε.	»	200.000
ια) Για όλα τα Τεύχη εκτός ΤΑΕ-ΕΠΕ	»	100.000

Κωδικός αριθ. κατάθεσης στο Δημόσιο Ταμείο 3512

Ποσοστό 5% υπέρ του Ταμείου Αλληλοβοήθειας του Προσωπικού (ΤΑΠΕΤ)

Δρχ.	750
»	1.500
»	500
»	1.500
»	1.000
»	500
»	250
»	500
»	150
»	10.000
»	5.000

Πληροφορίες: τηλ. 52.48.320

Υ.Α. 38639/2017 (ΦΕΚ Β' 1334/21.9.2005)

Καθορισμός μέτρων και όρων για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/18" για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ" του Συμβουλίου της 12ης Μαρτίου 2001 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων".

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ, ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ
ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ -
ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ -
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ - ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ,
ΧΩΡΟΤΑΞΙΑΣ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΡΓΩΝ -
ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ -
ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ -

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 8, 10, 11, 12, 15, 20, 21, 28 και 29 του ν. 1650/1986" για την προστασία του περιβάλλοντος" (Α' 160).
2. Τις διατάξεις του άρθρου 31 του ν. 1473/1984, όπως αυτό αντικαταστάθηκε με το άρθρο 42 του ν. 2214/1994 (Α' 75).
3. Τις διατάξεις του άρθρου 2 του ν. 2077/1992 "Κύρωση Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση" (Α' 136), και τις διατάξεις του άρθρου 1 και 2 του ν. 1338/1983 "Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου" (Α' 34) όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 6 του ν. 1440/1984 Συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων κ.λ.π." (Α' 70), και του άρθρου 65 του ν. 1892/1990 (Α' 101).
3. Τις διατάξεις του ν. 2741/1999 "Ενιαίος Φορέας Ελέγχου Τροφίμων και άλλες ρυθμίσεις θεμάτων αρμοδιότητας του Υπουργείου Ανάπτυξης και λοιπές διατάξεις" (Α' 199).
4. Τις διατάξεις του άρθρου 23 (παρ. 1) και του άρθρου 24 του ν. 1558/1985 "Κυβέρνηση και Κυβερνητικά όργανα" (Α' 137) και των άρθρων 9 και 13 του π.δ/τος 473/ 1985 "Καθορισμός και ανακατανομή των αρμοδιοτήτων των Υπουργείων" (Α' 157).
5. Τις διατάξεις του ν. 2218/1994 "Ίδρυση νομαρχιακής αυτοδιοίκησης-Τροποποίηση διατάξεων για την πρωτοβάθμια αυτοδιοίκηση και την περιφέρεια και άλλες διατάξεις" (Α' 90) όπως συμπληρώθηκε με το ν. 2240/1994 "Συμπλήρωση διατάξεων για τη Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση κ.α." (Α' 153) και κωδικοποιήθηκε σε ενιαίο κείμενο με το π.δ. 30/1996 "Κώδικας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης" (Α' 21).
6. Τις διατάξεις του άρθρου 3 (παρ. 10) του ν. 2242/1994 "Πολεοδόμηση περιοχών δευτέρας κατοικίας και ζώνες οικιστικού ελέγχου, προστασία φυσικού και δομημένου περιβάλλοντος και άλλες διατάξεις (Α' 162), όπως συμπληρώθηκαν με το άρθρο 4 (παρ. 3) του ν. 2508/1997 "Βιώσιμη οικιστική ανάπτυξη των πόλεων και οικισμών της χώρας και άλλες διατάξεις".
7. Τις διατάξεις του ν. 3233/2004 "Κύρωση του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη Βιοασφάλεια στη Σύμβαση για τη Βιολογική Ποικιλότητα" (Α' 51).

8. Τις διατάξεις της υπ αριθμ. 11642/1943/2002 κοινή υπουργική απόφαση "Καθορισμός μέτρων και όρων για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών" (Β' 831).

9. Την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12 Μαρτίου 2001 "για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ L106/17.04.2001)".

10. Τον κανονισμό (ΕΚ) 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2003 "για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές" (ΕΕ L268/18.10.2003).

11. Τον κανονισμό (ΕΚ) 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας 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" (ΕΕ L268/18.10.2003).

12. Την απόφαση της Επιτροπής 2002/623/ΕΚ της 24ης Ιουλίου 2002 "με την οποία καθορίζονται τα σημειώματα προσανατολισμού που συμπληρώνουν το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2001/18 για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L200/30.7.2002).

13. Την απόφαση της Επιτροπής 2002/811/ΕΚ της 3ης Οκτωβρίου 2002 "για τον καθορισμό κατευθυντήριων γραμμών που θα συμπληρώσουν το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18 για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L280/18.10.2002).

14. Την απόφαση της Επιτροπής 2002/812/ΕΚ της 3ης Οκτωβρίου 2002 "σχετικά με την καθιέρωση βάσει της οδηγίας 2001/18 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ενός συγκεντρωτικού εντύπου κοινοποίησης της εμπορίας γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών είτε ως τέτοιων είτε ως συστατικών άλλων προϊόντων" (ΕΕ L280/18.10.2002).

15. Την απόφαση της Επιτροπής 2002/813/ΕΚ της 3ης Οκτωβρίου 2002 "σχετικά με την καθιέρωση βάσει της οδηγίας 2001/18 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ενός συγκεντρωτικού εντύπου κοινοποίησης της σκόπιμης ελευθέρωσης γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον για σκοπούς άλλους πλην της εμπορίας" (ΕΕ L280/18.10.2002).

16. Την απόφαση της Επιτροπής 2003/701/ΕΚ της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 "σχετικά με τον καθορισμό σύμφωνα με την οδηγία 2001/18 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της μορφής παρουσίασης των αποτελεσμάτων της σκόπιμης ελευθέρωσης γενετικώς τροποποιημένων ανωτέρων φυτών στο περιβάλλον για σκοπούς διαφορετικούς από τη διάθεση στην αγορά" (ΕΕ L254/8.10.2003).

17. Την απόφαση 93/584/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Οκτωβρίου 1993 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων" περί των κριτηρίων εφαρμογής απλουστευμένων διαδικασιών για σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων φυτών στο περιβάλλον βάσει του άρθρου την Απόφαση 93/584/ Ε.Ο.Κ. του Συμβουλίου της 22ας Οκτωβρίου 1993 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων" περί των κριτηρίων εφαρμογής απλουστευμένων διαδικασιών για σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς

τροποποιημένων φυτών στο περιβάλλον βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 5 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ" (L 279/42/12.11.1993).

18. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα, που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 "Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα".

19. Τις διατάξεις της υπ' αριθμ. 59388/3363/1988 κοινής υπουργικής απόφασης "Τρόπος, όργανα και διαδικασία επιβολής και είσπραξης των διοικητικών προστίμων του άρθρου 30 του ν. 1650/1986" (Φ.Ε.Κ. Β' 638).

20. Την υπ' αριθμ. ΔΙΔΚ/Φ.1/2/6139/2004 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εσωτερικών, Δημ. Διοίκησης και Αποκέντρωσης "Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Εσωτερικών, Δημ. Διοίκησης και Αποκέντρωσης" (Β' 527).

21. Την υπ' αριθμ. 14650/ΔΙΟΣ 85/2004 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών "Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Οικονομίας και Οικονομικών" (Β' 519).

22. Την υπ' αριθμ. 27304/2004 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης "Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης" (Β' 517).

23. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της απόφασης αυτής, προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, το ύψος της οποίας δεν μπορεί να καθορισθεί και θα καλυφθεί είτε αμιγώς από εθνικούς πόρους είτε μέσω των συγχρηματοδοτούμενων με την Ευρωπαϊκή Ένωση Προγραμμάτων στο πλαίσιο των πιστώσεων που διατίθενται για τις δράσεις και ενέργειες αυτές από τα αντίστοιχα επιχειρησιακά προγράμματα, αποφασίζουμε:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α'

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 1 Σκοπός

Σκοπός της παρούσας είναι η εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων 8, 10, 12, 15 και 20 του ν. 1650/1986 "Για την προστασία του περιβάλλοντος" (Α' 160), "για την προστασία του περιβάλλοντος" και συγχρόνως η συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12 Μαρτίου 2001 "Για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων" που έχει δημοσιευθεί στην Ελληνική γλώσσα στην επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (Ε.Ε.Λ 106/17.4.2001), ώστε με τον καθορισμό και τη λήψη των αναγκαίων μέτρων να διασφαλίζεται η υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον:

α) κατά τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (Γ.Τ.Ο.) στο περιβάλλον για σκοπούς διαφορετικούς από τη διάθεση στην αγορά,
β) κατά τη διάθεση στην αγορά γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (Γ.Τ.Ο.) ως προϊόντων ή ως συστατικό προϊόντων

Άρθρο 2 Ορισμοί

Για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης νοούνται ως:

1. "οργανισμός": κάθε βιολογική οντότητα ικανή προς αναπαραγωγή ή προς μεταφορά γενετικού υλικού

2. "γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός (Γ.Τ.Ο.)": οργανισμός, εξαιρουμένων των ανθρώπινων όντων, του οποίου το γενετικό υλικό έχει τροποποιηθεί κατά τρόπο που δεν συμβαίνει φυσιολογικά με τη σύζευξη ή/και το φυσιολογικό ανασυνδυασμό.

Σύμφωνα με τον ορισμό αυτό:

α) η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται τουλάχιστον με τη χρησιμοποίηση των τεχνικών του παραρτήματος ΙΑ, μέρος 1,

β) οι τεχνικές του παραρτήματος ΙΑ, μέρος 2 δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση.

3. "σκόπιμη ελευθέρωση": οποιαδήποτε σκόπιμη εισαγωγή ενός Γ.Τ.Ο. ή ενός συνδυασμού Γ.Τ.Ο. στο περιβάλλον, κατά την οποία δεν χρησιμοποιούνται ειδικά μέτρα απομόνωσης προκειμένου να περιορίζεται η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και το περιβάλλον και να παρέχεται υψηλό επίπεδο προστασίας.

4. "διάθεση στην αγορά": η διάθεση σε τρίτους, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν.

Οι ακόλουθες ενέργειες δεν θεωρούνται ως διάθεση στην αγορά:

α) η διάθεση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών για δραστηριότητες που διέπονται από την υπ αριθμ. 11642/1943/2002 κοινή υπουργική απόφαση, συμπεριλαμβανομένων των συλλογών καλλιεργειών,

β) η διάθεση Γ.Τ.Ο., εκτός των μικροοργανισμών που αναφέρονται στο προηγούμενο εδάφιο (α), προς αποκλειστική χρήση για 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.

Τα μέτρα θα πρέπει να βασίζονται στις ίδιες αρχές περιορισμού που προβλέπονται στην υπ αριθμ. 11642/1943/2002 κοινή υπουργική απόφαση

γ) η διάθεση Γ.Τ.Ο. που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά για σκόπιμες ελευθερώσεις οι οποίες τηρούν τις προϋποθέσεις των διατάξεων του κεφαλαίου Β' της παρούσας απόφασης

5. "γνωστοποίηση": η υποβολή φακέλου με τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 17 της παρούσας απόφασης.

6. "γνωστοποιών" (ενδιαφερόμενος): το πρόσωπο που υποβάλλει την γνωστοποίηση.

7. "προϊόν": παρασκεύασμα το οποίο διατίθεται στην αγορά και το οποίο αποτελείται ή περιέχει Γ.Τ.Ο. ή συνδυασμό Γ.Τ.Ο.

8. "εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου (Ε.Π.Κ.)": η διεξαγόμενη σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ εκτίμηση των κινδύνων, άμεσων ή έμμεσων, ταχυφανών ή οψιφανών, που ενδέχεται να παρουσιάζει για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον η σκόπιμη ελευθέρωση ή η διάθεση στην αγορά Γ.Τ.Ο.

9. "κοινό": ένα ή περισσότερα φυσικά ή νομικά πρόσωπα καθώς και οι φορείς (ενώσεις, οργανώσεις ή ομάδες αυτών) εκπροσώπησής τους.

10. "αρμόδιες αρχές": οι αρχές που ορίζονται στα άρθρα 8 και 16 της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 3 Πεδίο εφαρμογής-Εξαιρέσεις

1. Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται σε όλους τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς όπως ορίζονται στο άρθρο 2 (παραγ. 2) της παρούσας απόφασης.

2. Η παρούσα απόφαση δεν εφαρμόζεται:

α) σε περιπτώσεις οργανισμών που προκύπτουν με τις τεχνικές/ μεθόδους γενετικής τροποποίησης που παράγουν μικροοργανισμούς, με την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένου DNA ή γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών εκτός αυτών που παράγονται με μία ή περισσότερες από τις τεχνικές/ μεθόδους της μεταλλαξιογένεσης, ή και της σύντηξης φυτικών κυττάρων (στην οποία συμπεριλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) οργανισμών οι οποίοι μπορούν να ανταλλάξουν γενετικό υλικό με παραδοσιακές μεθόδους διασταύρωσης.

β) Στη σιδηροδρομική, οδική, μέσω εσωτερικών πλωτών οδών, θαλάσσια ή αεροπορική μεταφορά γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ).

Άρθρο 4 Γενικές Υποχρεώσεις

1. Οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο ώστε να αποφεύγονται οι αρνητικές επιπτώσεις για τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον, που ενδέχεται να προκαλούνται από τη σκόπιμη ελευθέρωση ή τη διάθεση στην αγορά ΓΤΟ.

2. Για τη σκόπιμη ελευθέρωση ή τη διάθεση στην αγορά ΓΤΟ, απαιτείται σχετική έγκριση από την κατά περίπτωση αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις των κεφαλαίων Β και Γ αντίστοιχα της παρούσας απόφασης και εφόσον διαπιστώνεται η ορθότητα της εκτίμησης του περιβαλλοντικού κινδύνου κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 3 του άρθρου αυτού.

3. Κάθε ενδιαφερόμενος πριν υποβάλλει την γνωστοποίηση που προβλέπεται κατά περίπτωση στα κεφάλαια Β και Γ της παρούσας, διενεργεί εκτίμηση, επιστημονικά τεκμηριωμένη, του περιβαλλοντικού κινδύνου. Οι πληροφορίες που ενδέχεται να απαιτούνται για τη διενέργεια αυτής της εκτίμησης περιγράφονται στο παράρτημα ΙΙ του άρθρου 35 της παρούσας απόφασης.

4. Κατά τη διενέργεια της εκτίμησης του περιβαλλοντικού κινδύνου λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη οι ΓΤΟ που περιέχουν γονίδια ανθεκτικά σε αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για ιατρική ή κτηνιατρική αγωγή, ώστε να εντοπίζονται και να εξαλείφονται σταδιακά τα γονίδια αυτά αντοχής στα αντιβιοτικά τα οποία ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

Η σταδιακή αυτή εξάλειψη: α) για τους ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με το Κεφάλαιο Γ έχει ολοκληρωθεί κατά την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης ενώ β) για τους ΓΤΟ που εγκρίνονται σύμφωνα με το Κεφάλαιο Β, η προθεσμία για την ολοκλήρωσή της λήγει την 31η Δεκεμβρίου 2008.

5. Οι πιθανές αρνητικές επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, οι οποίες μπορεί να προκαλούνται άμεσα ή έμμεσα μέσω μεταφοράς γενετικού υλικού από Γ.Τ. Ο. σε άλλους οργανισμούς πρέπει να εκτιμώνται με ακρίβεια για κάθε μεμονωμένη περίπτωση. Η εκτίμηση αυτή διενεργείται σύμφωνα με το παράρτημα

II του άρθρου 35, λαμβάνοντας υπόψη τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις ανάλογα με τη φύση του εισαχθέντος οργανισμού και του περιβάλλοντος υποδοχής.

6. Οι αρμόδιες αρχές που ορίζονται στα Κεφάλαια Β και Γ (άρθρα 8 και 16) διενεργούν τους αναγκαίους ελέγχους σύμφωνα με το άρθρο 32 ώστε να διασφαλίζεται η τήρηση των διατάξεων της παρούσας απόφασης. Με την επιφύλαξη του άρθρου 33, σε περίπτωση ελευθέρωσης ενός ή περισσοτέρων ΓΤΟ ή διάθεσής τους στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων για τα οποία δεν έχει χορηγηθεί έγκριση, οι ως άνω αρμόδιες αρχές, εξασφαλίζουν τη λήψη α) όλων των απαραίτητων μέτρων προκειμένου να τερματισθεί η ελευθέρωση ή η διάθεση στην αγορά, β) εάν είναι αναγκαίο, μέτρων αποκατάστασης και ενημέρωσης του κοινού, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών (Κ-Μ) της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

7. Η αρμόδια αρχή που ορίζεται στο Κεφάλαιο Γ (άρθρο 16) της παρούσας απόφασης, διασφαλίζει τη δυνατότητα ανίχνευσης σε όλα τα στάδια νόμιμης διάθεσης στην αγορά ΓΤΟ, σύμφωνα με τον Κανονισμό 1830/2003/ΕΚ (ΕΕ L 268/24/2003).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄

Σκόπιμη ελευθέρωση Γ.Τ.Ο. στο περιβάλλον για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης ή για οποιοδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά.

Άρθρο 5 Φαρμακευτικές ουσίες-Εξαιρέσεις

1. Το παρόν Κεφάλαιο (άρθρα 6 έως 15) δεν εφαρμόζεται στις φαρμακευτικές ουσίες και παρασκευάσματα για ανθρώπινη χρήση που αποτελούνται από Γ.Τ.Ο. ή περιέχουν Γ.Τ.Ο. ή συνδυασμό αυτών, εφόσον η σκόπιμη ελευθέρωσή τους για οποιοδήποτε λόγο διαφορετικό από εκείνο της διάθεσης στην αγορά εγκρίνεται σύμφωνα με άλλες διατάξεις τις εθνικής ή κοινοτικής νομοθεσίας οι οποίες προβλέπουν:

α) ειδική εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με το παράρτημα II του άρθρου 35 της παρούσας απόφασης και βάσει του τύπου των πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα III της παρούσας απόφασης, με την επιφύλαξη πρόσθετων απαιτήσεων που προβλέπονται από την εν λόγω νομοθεσία

β) ρητή έγκριση πριν από την ελευθέρωση·

γ) πρόγραμμα συστηματικής παρακολούθησης σύμφωνα με τα σχετικά τμήματα του παραρτήματος III, με στόχο τον εντοπισμό των συνεπειών του Γ.Τ.Ο. ή των Γ.Τ.Ο. στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον

δ) κατάλληλες απαιτήσεις σχετικά με τη διαχείριση νέων πληροφοριών, πληροφοριών προς το κοινό, πληροφοριών για τα αποτελέσματα των ελευθερώσεων και τις ανταλλαγές πληροφοριών τουλάχιστον ισοδύναμες με εκείνες που περιέχονται στην παρούσα απόφαση και στα μέτρα που λαμβάνονται κατ' εφαρμογή της.

2. Η αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου που εγκυμονούν οι ουσίες αυτές και τα παρασκευάσματα διεξάγεται με ευθύνη του Ελληνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) σε συνεργασία, όπου απαιτείται, με τις κατά περίπτωση συναρμόδιες εθνικές ή Κοινοτικές αρχές.

3. Οι διαδικασίες της ειδικής εκτίμησης του περιβαλλοντικού κινδύνου πρέπει να εξασφαλίζουν τη συμβατότητα και την αντιστοιχία με τις διατάξεις της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 6 **Υποχρεώσεις ενδιαφερομένων**

1. Κάθε πρόσωπο που πρόκειται να προβεί σε σκόπιμη ελευθέρωση Γ.Τ.Ο. ή συνδυασμού Γ.Τ.Ο. στο περιβάλλον, πρέπει να είναι κάτοχος σχετικής έγκρισης η οποία χορηγείται σύμφωνα με τους όρους και τη διαδικασία του άρθρου 9 της παρούσας απόφασης.

2. Για τη χορήγηση της έγκρισης αυτής ο ενδιαφερόμενος υποβάλλει φάκελο γνωστοποίησης στην αρμόδια αρχή του άρθρου 8 της παρούσας απόφασης.

3. Η γνωστοποίηση αυτή περιλαμβάνει:

α) τεχνικό φάκελο (σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή), με τον οποίο παρέχονται οι πληροφορίες του παραρτήματος ΙΙΙ, οι οποίες απαιτούνται για την εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου της σκόπιμης ελευθέρωσης ενός Γ.Τ.Ο. ή συνδυασμού Γ.Τ.Ο. και ιδίως:

i) γενικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για το προσωπικό και την εκπαίδευση,

ii) πληροφορίες σχετικά με τον ή τους Γ.Τ.Ο.,

iii) πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες ελευθέρωσης και το δυνητικό περιβάλλον υποδοχής,

iv) πληροφορίες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ των Γ.Τ.Ο. και του περιβάλλοντος,

v) σχέδιο συστηματικής παρακολούθησης (monitoring), σύμφωνα με τα σχετικά μέρη του παραρτήματος ΙΙΙ, ώστε να εντοπίζονται οι επιπτώσεις του ή των Γ.Τ.Ο. στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον,

vi) πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο, τα επανορθωτικά μέτρα, την επεξεργασία των αποβλήτων και τα σχέδια αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης,

vii) περίληψη των στοιχείων του φακέλου.

β) την επιστημονικά τεκμηριωμένη εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου και τα συμπεράσματα που απαιτούνται στο παράρτημα ΙΙ τμήμα Δ καθώς και τυχόν σχετικές βιβλιογραφικές αναφορές και ενδείξεις για τις επιστημονικές μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν.

4. Ο ενδιαφερόμενος μπορεί να αναφέρεται σε δεδομένα ή σε αποτελέσματα γνωστοποιήσεων που υποβλήθηκαν στο παρελθόν από άλλους γνωστοποιούντες, με τον όρο ότι οι εν λόγω πληροφορίες, τα δεδομένα και τα αποτελέσματα δεν έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα. Σε περίπτωση που τα εν λόγω στοιχεία έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα, πρέπει οι γνωστοποιούντες, να έχουν δώσει τη γραπτή συγκατάθεσή τους. Ο γνωστοποιών μπορεί να υποβάλλει οποιοδήποτε πρόσθετο στοιχείο. θεωρεί κατάλληλο ή του ζητηθεί από την αρμόδια αρχή.

Άρθρο 7 **Παράβολα**

Κάθε ενδιαφερόμενος κατά την υποβολή του φακέλου γνωστοποίησης στην αρμόδια αρχή, υποχρεούται στην καταβολή σχετικού παραβόλου υπέρ του Δημοσίου, το ποσό του οποίου καθορίζεται στο ποσό των τριών χιλιάδων (3.000) Ευρώ. Το ποσό αυτό μπορεί να αναπροσαρμόζεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Π.Ε.Χ.Ω.Δ.Ε. και Οικονομίας και Οικονομικών μετά από γνώμη της

επιτροπής του άρθρου 8 (παρ. 2). Το παράβολο αυτό εισπράττεται μόνο με την έκδοση αποδεικτικού διπλοτύπου τύπου β και διατίθεται μέσω του Τακτικού Προϋπολογισμού του Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε., αποκλειστικά για τις δαπάνες αξιολόγησης των φακέλων και παρακολούθησης της τήρησης των όρων των εγκρίσεων που προβλέπονται στο άρθρο 9 της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 8 **Αρμόδια Αρχή - Σύσταση επιτροπής**

1. Αρμόδια αρχή για την παραλαβή και τη βεβαίωση παραλαβής της γνωστοποίησης που προβλέπεται στο άρθρο 6, καθώς και γενικά για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος κεφαλαίου ορίζεται το Υπουργείο Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε. (Γενική Διεύθυνση Περιβάλλοντος, Δ/νση Περ/κού Σχεδιασμού). Το Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε. στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, συντονίζει τα συναρμόδια Υπουργεία και φορείς του δημόσιου και ιδιωτικού τομέα, για τη λήψη των αναγκαίων μέτρων που απαιτούνται για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Κεφαλαίου, ώστε να αποφεύγονται οι αρνητικές συνέπειες για την δημόσια υγεία και το περιβάλλον.

2. Για την πραγματοποίηση του συντονιστικού έργου του Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε. και την εναρμόνιση των πολιτικών που ασκούνται από τα συναρμόδια Υπουργεία κατά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων, συστήνεται πενταμελής επιτροπή η οποία αποτελείται από εκπροσώπους των Υπουργείων ΠΕΧΩΔΕ(1), Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων(1), Ανάπτυξης (Γενική Γραμματεία Έρευνας και Τεχνολογίας ή Ειδική επιτροπή σε θέματα βιοτεχνολογίας του Εθνικού Συμβουλίου Έρευνας και Τεχνολογίας) (1), Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης(1) και έναν εκπρόσωπο του Γενικού Χημείου του Κράτους. Στην επιτροπή είναι δυνατόν να συμμετέχουν, εφόσον κρίνεται αναγκαίο και:

α) εκπρόσωποι άλλων κατά περίπτωση συναρμόδιων Υπουργείων ή φορέων του δημόσιου και ιδιωτικού τομέα, καθώς και

β) επιστήμονες που λόγω των εξειδικευμένων γνώσεων τους μπορούν να συνεισφέρουν στο έργο της επιτροπής.

2.1. Τα μέλη της Επιτροπής με τους αναπληρωτές τους προτείνονται από τους φορείς που εκπροσωπούν και ορίζονται με κοινή απόφαση των Υπουργών ΠΕΧΩΔΕ και Οικονομικών. Με την ίδια απόφαση καθορίζεται η λειτουργία της επιτροπής καθώς και κάθε αναγκαία λεπτομέρεια για την πραγματοποίηση του έργου της. Πρόεδρος της επιτροπής ορίζεται ο εκπρόσωπος του ΥΠΕΧΩΔΕ από το Τμήμα Διαχείρισης Φυσικού Περιβάλλοντος. Στα μέλη της επιτροπής καταβάλλεται αμοιβή κατά τις κείμενες διατάξεις.

2.2. Η επιτροπή συγκαλείται στο ΥΠΕΧΩΔΕ με μέριμνα του Τμήματος Διαχείρισης Φυσικού Περιβάλλοντος της Δ/νσης Περιβαλλοντικού Σχεδιασμού, με τους όρους και τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 9 της παρούσας απόφασης.

2.3. Η επιτροπή έχει τις ακόλουθες αρμοδιότητες:

α) εισηγείται στον Υπουργό ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε. την έγκριση ή την απόρριψη του φακέλου της γνωστοποίησης, για την πραγματοποίηση ή μη της σκόπιμης ελευθέρωσης Γ.Τ.Ο., σύμφωνα με το άρθρο 9 (παρ. 5)

β) γνωμοδοτεί:

β.1) για την εφαρμογή ειδικών (διαφοροποιημένων) διαδικασιών έγκρισης για τη σκόπιμη ελευθέρωση, σύμφωνα με το άρθρο 10.

β.2) για την τροποποίηση των συνθηκών σκόπιμης ελευθέρωσης, σύμφωνα με το άρθρο 11.

β.3) για τις παρατηρήσεις που υποβάλει το ΥΠΕΧΩΔΕ προς την Ευρ. Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 14 (παρ. 2)β.3) για την αναπροσαρμογή των παραβόλων που προβλέπονται στο άρθρο 7.

β.4) για κάθε θέμα που παραπέμπεται σ' αυτήν από τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ, σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας απόφασης.

3. Μέσα σε (20) ημέρες από την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης κάθε συναρμόδιο Υπουργείο ή φορέας γνωστοποιεί εγγράφως στην Δ/νση Περι/κού Σχεδιασμού του Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε., την ή τις αρμόδια (ες) υπηρεσία (ες) του καθώς και τον ή τους εκπρόσωπό(ους) του που κατά περίπτωση ανάλογα με το εξεταζόμενο θέμα εμπλέκεται (ονται) στην διαδικασία έγκρισης της σκόπιμης ελευθέρωσης Γ.Τ.Ο.

Άρθρο 9

Όροι και διαδικασίες έγκρισης για τη σκόπιμη ελευθέρωση Γ.Τ.Ο

1. Η Δ/νση Περιβαλλοντικού Σχεδιασμού του ΥΠΕΧΩΔΕ, βεβαιώνει την ημερομηνία παραλαβής του φακέλου της γνωστοποίησης και αποστέλλει χωρίς καθυστέρηση αντίγραφο του φακέλου αυτού σε έντυπη ή / και ηλεκτρονική μορφή στα μέλη της επιτροπής.

2. Η επιτροπή συγκαλείται με μέριμνα του Τμήματος Διαχείρισης Φυσικού Περιβάλλοντος της Δ/νσης Περιβαλλοντικού Σχεδιασμού μέσα σε 20 ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής του φακέλου της γνωστοποίησης. Χρέη γραμματέα της Επιτροπής χωρίς δικαίωμα ψήφου εκτελεί υπάλληλος της ως άνω Διεύθυνσης.

3. Η επιτροπή μέσα σε προθεσμία πενήντα (50) ημερών από την παραλαβή του φακέλου της γνωστοποίησης υποχρεούται να εκπονήσει τεκμηριωμένη εισήγηση προς τον Υπουργό ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε. επί του φακέλου της γνωστοποίησης.

4. Η εισήγηση της επιτροπής συνίσταται:

i) στην αξιολόγηση των στοιχείων του φακέλου της γνωστοποίησης:

- ως προς την ακρίβεια, πληρότητα και ορθότητα των παρεχόμενων στοιχείων

- ως προς την αξιολόγηση των κινδύνων και την επάρκεια των μέτρων ασφάλειας

- ως προς την επάρκεια των μέτρων διαχείρισης των αποβλήτων σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης σχετικής νομοθεσίας.

ii) στην ενδεχόμενη επιβολή πρόσθετων όρων

5. Η αρμόδια αρχή έχει την διακριτική ευχέρεια να δέχεται, μετά από γνώμη της επιτροπής, ότι γνωστοποιήσεις, που αφορούν τις ελευθερώσεις του ίδιου Γ.Τ.Ο. ή ενός συνδυασμού Γ.Τ.Ο. στον ίδιο ή σε διαφορετικούς τόπους για τον ίδιο σκοπό και εντός καθορισμένου χρονικού διαστήματος, μπορούν να σωρευούνται στον ίδιο φάκελο της γνωστοποίησης.

6. Η επιτροπή μετά την αξιολόγηση του φακέλου της γνωστοποίησης εισηγείται στον Υπουργό ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε:

α) την έγκριση της γνωστοποίησης ενδεχομένως με την προϋπόθεση τήρησης συγκεκριμένων όρων που θα περιλαμβάνονται στην σχετική εισήγηση ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις της παρούσας απόφασης ή

β) την απόρριψη της γνωστοποίησης εφόσον διαπιστώνεται αιτιολογημένα ότι η ελευθέρωση Γ.Τ.Ο. δεν πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης και θέτει σε κίνδυνο την δημόσια υγεία και το περιβάλλον.

7. Για την έγκριση ή την απόρριψη της γνωστοποίησης για την πραγματοποίηση της σκόπιμης ελευθέρωσης ΓΤΟ εκδίδεται απόφαση του Υπουργού ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε. μετά από εισήγηση της επιτροπής. Σε περίπτωση απόρριψης η απόφαση του Υπουργού ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε. πρέπει να είναι αιτιολογημένη.

8. Για την έκδοση της απόφασης έγκρισης ή απόρριψης της γνωστοποίησης θα πρέπει η επιτροπή κατά την εκπόνηση της εισήγησής της:

α) να έχει εξετάσει τυχόν παρατηρήσεις άλλων κρατών μελών που έχουν διαβιβάσει σύμφωνα με το άρθρο 14 της παρούσας απόφασης και

β) να έχει λάβει υπόψη και να έχει συνεκτιμήσει τυχόν παρατηρήσεις του κοινού σύμφωνα με το άρθρο 12 της παρούσας απόφασης.

9. Όταν η αρμόδια αρχή ζητά νέες πληροφορίες και στοιχεία από τον ενδιαφερόμενο πρέπει να δικαιολογεί το αίτημά της.

10. Η αρμόδια αρχή μέσα σε προθεσμία ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της γνωστοποίησης διαβιβάζει στον ενδιαφερόμενο την απόφαση του Υπουργού ΠΕ.ΧΩ.ΔΕ για την έγκριση ή απόρριψή της.

11. Κατά τον υπολογισμό της περιόδου των ενενήντα (90) ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 10, δεν λαμβάνονται υπόψη οι περίοδοι κατά τις οποίες η αρμόδια αρχή:

α) αναμένει περαιτέρω πληροφορίες που ζήτησε ενδεχομένως από τον ενδιαφερόμενο ή

β) διεξάγει δημόσια έρευνα ή διαβούλευση σύμφωνα με το άρθρο 12. Η προαναφερθείσα δημόσια έρευνα ή διαβούλευση δεν μπορεί να παρατείνει την προθεσμία που προβλέπεται στην παράγραφο 10.

12. Η αρμόδια αρχή διασφαλίζει σε συνεργασία με τις κατά περίπτωση αρμόδιες υπηρεσίες των συναρμόδιων Υπουργείων, ότι δεν διατίθεται στην αγορά κανένα υλικό προερχόμενο από Γ.Τ.Ο. που έχουν ελευθερωθεί σκόπιμα σύμφωνα με το κεφάλαιο Β', εκτός εάν ήδη διατίθεται σύμφωνα με το κεφάλαιο Γ'.

Άρθρο 10 **Ειδικές διαδικασίες**

1. Η αρμόδια αρχή μετά από γνώμη της επιτροπής μπορεί να υποβάλλει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή αιτιολογημένη πρόταση για την εφαρμογή διαφοροποιημένων διαδικασιών έγκρισης για τη σκόπιμη ελευθέρωση Γ.Τ.Ο., εφόσον έχει αποκτηθεί επαρκής πείρα σχετικά με τις ελευθερώσεις ορισμένων Γ.Τ.Ο. σε ορισμένα

οικοσυστήματα και εφόσον οι εν λόγω Γ.Τ.Ο. πληρούν τα κριτήρια του παραρτήματος V του άρθρου 35 της παρούσας απόφασης.

Στην περίπτωση αυτή, εκδίδεται απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στις διατάξεις του άρθρου 7 (παρ. 2, 3 και 4) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

2. Στην ως άνω απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, προβλέπεται ότι, ο γνωστοποιών μπορεί να πραγματοποιήσει την ελευθέρωση μόνον όταν λάβει την προβλεπόμενη στο άρθρο 9 σχετική έγκριση. Ο γνωστοποιών πραγματοποιεί την ελευθέρωση σύμφωνα με τους τυχόν όρους που προβλέπονται στη έγκριση αυτή.

3. Η προαναφερόμενη απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, μπορεί να προβλέπει ότι οι ελευθερώσεις ενός Γ.Τ.Ο. ή συνδυασμού Γ.Τ.Ο. στον ίδιο τόπο ή σε διαφορετικούς τόπους, για τον ίδιο σκοπό και εντός καθορισμένου χρονικού διαστήματος, μπορούν να γνωστοποιούνται με μία μόνο γνωστοποίηση.

4. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 1 έως 3, εξακολουθεί να εφαρμόζεται η απόφαση 94/730/ΕΚ, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, για τη θέσπιση απλοποιημένων διαδικασιών σχετικά με την σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικώς τροποποιημένων φυτών. (ΕΕL 292, 12.11.1994).

5. Εφόσον η αρμόδια αρχή αποφασίζει μετά από γνώμη της επιτροπής να κάνει χρήση ή μη της διαδικασίας που θεσπίζεται με την προαναφερόμενη Απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εντός της Ελληνικής Επικράτειας, ενημερώνει σχετικά την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Άρθρο 11 **Τροποποιήσεις - Νέες πληροφορίες**

1. Σε περίπτωση που μετά τη χορήγηση της προβλεπόμενης στο άρθρο 9 έγκρισης, επέλθει τροποποίηση ή ακούσια αλλαγή της σκόπιμης ελευθέρωσης ενός Γ.Τ.Ο. ή συνδυασμού Γ.Τ.Ο., που θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις όσον αφορά κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ή εάν ανακúψουν νέες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους αυτούς, είτε κατά το διάστημα κατά το οποίο η γνωστοποίηση βρίσκεται στο στάδιο αξιολόγησης από την επιτροπή είτε μετά την χορήγηση της ως άνω έγκρισης, ο ενδιαφερόμενος οφείλει άμεσα:

α) να λαμβάνει τα μέτρα που απαιτούνται για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος·

β) να ενημερώνει την αρμόδια αρχή πριν από οποιαδήποτε τροποποίηση ή μόλις γίνει γνωστή η ακούσια αλλαγή ή μόλις καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες·

γ) να αναθεωρεί τα μέτρα που ορίζονται στη γνωστοποίηση και να τα κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή προκειμένου να γίνει σχετική αναθεώρηση της χορηγηθείσας έγκρισης.

2. Εάν περιέλθουν σε γνώση της αρμόδιας αρχής πληροφορίες, που σχετίζονται με τις περιστάσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 1 και θα μπορούσαν να έχουν σημαντικές επιπτώσεις όσον αφορά τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, η αρμόδια αρχή αξιολογεί τις πληροφορίες αυτές μετά από γνώμη της επιτροπής και τις δημοσιοποιεί σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 12 της παρούσας.

Στη περίπτωση αυτή είναι δυνατόν, με απόφαση του Υπουργού ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε. που εκδίδεται μετά από γνώμη της επιτροπής, να υποχρεωθεί ο ενδιαφερόμενος να τροποποιήσει τις συνθήκες σκόπιμης ελευθέρωσης, να την αναστείλει ή να την παύσει. Η Δ/νση Περιβαλλοντικού Σχεδιασμού ενημερώνει σχετικά το κοινό με τη διαδικασία του άρθρου 12 της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 12 **Διαδικασία Διαβούλευσης με το κοινό**

1. Με την επιφύλαξη των διατάξεων των άρθρων 10 και 28, η Γενική Δ/νση Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ, ζητά τη γνώμη του άμεσα ενδιαφερόμενου κοινού και, όπου κρίνεται σκόπιμο, ομάδων ή φορέων εκπροσώπησής του, για την προτεινόμενη σκόπιμη ελευθέρωση.

2. Στη περίπτωση αυτή η ως άνω Γενική Διεύθυνση, προβαίνει σε δημοσίευση σε δύο τουλάχιστον ημερήσιες εφημερίδες α) περίληψης του ως άνω θέματος β) γνωστοποίησης ότι διαθέτει, με την επιφύλαξη του άρθρου 28, τις απαραίτητες πληροφορίες και στοιχεία προκειμένου να ενημερωθούν οι πολίτες και οι φορείς εκπροσώπησής τους και γ) πρόσκλησης προς το κοινό να διατυπώσει τις απόψεις του επί των ως άνω θεμάτων μέσα σε προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από τη δημοσίευση της πρόσκλησης αυτής. Η δημοσιοποίηση αυτή γίνεται και ηλεκτρονικά εφ' όσον υπάρχει αυτή η δυνατότητα.

3.1. Σε περίπτωση που η προτεινόμενη σκόπιμη ελευθέρωση πρόκειται να πραγματοποιηθεί σε επίπεδο Νομού, το οικείο Νομαρχιακό Συμβούλιο προβαίνει σε δημοσίευση στον τοπικό τύπο α) περίληψης των ως άνω θεμάτων, β) γνωστοποίησης ότι διαθέτει τις απαραίτητες πληροφορίες και στοιχεία προκειμένου να ενημερωθούν οι πολίτες και οι φορείς εκπροσώπησής τους και γ) πρόσκλησης προς το κοινό να διατυπώσει τις απόψεις του επί των ως άνω θεμάτων μέσα σε προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από τη δημοσίευση της πρόσκλησης αυτής. Περίληψη της δημοσίευσης αυτής αναρτάται με μέριμνα του Νομαρχιακού Συμβουλίου στον πίνακα ανακοινώσεων της Νομαρχίας.

3.2. Η διαδικασία πρόσκλησης των πολιτών και των φορέων εκπροσώπησής τους και υποβολής των απόψεων δεν μπορεί να υπερβαίνει τις είκοσι (20) ημέρες από την ημερομηνία δημοσίευσης της ως άνω ανακοίνωσης. Στη συνέχεια οι απόψεις αυτές διαβιβάζονται μέσω του Νομαρχιακού Συμβουλίου στην Δ/νση Περιβαλλοντικού Σχεδιασμού του Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε.

4. Οι απόψεις του κοινού λαμβάνονται υπόψη και συνεκτιμώνται από την επιτροπή κατά την εκπόνηση της εισήγησής της προς τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ σύμφωνα με το άρθρο 9 (παρ. 7) της παρούσας απόφασης.

5. Σε περίπτωση που ο φάκελος της γνωστοποίησης έχει κατατεθεί σε άλλο Κ-Μ, η Ευρ. Επιτροπή καθιστά διαθέσιμες στο κοινό της χώρας μας και των άλλων Κ-Μ με την επιφύλαξη του άρθρου 28, τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 14, σύμφωνα με το άρθρο 9 (παρ.2,εδ.β) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

Άρθρο 13 **Εκθέσεις του ενδιαφερόμενου για τις ελευθερώσεις Γ.Τ.Ο.**

1. Μετά την ολοκλήρωση της ελευθέρωσης και, εφεξής, κατά τα χρονικά διαστήματα που ορίζονται στη σχετική έγκριση του άρθρου 9, ο κάτοχος της έγκρισης διαβιβάζει στο Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε. τα αποτελέσματα της ελευθέρωσης όσον αφορά τους τυχόν κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον,

αναφέροντας, ανάλογα με την περίπτωση, οποιοδήποτε σχετικό προϊόν, το οποίο ο ενδιαφερόμενος σκοπεύει να γνωστοποιήσει μεταγενέστερα.

2. Η μορφή με την οποία παρουσιάζονται τα αποτελέσματα της προηγούμενης παραγράφου, καθορίζεται στην απόφαση 2003/701/ΕΚ (ΕΕL254/21/2003), η οποία έχει εκδοθεί σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 30 (παρ.2) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

Άρθρο 14 **Ανταλλαγή πληροφοριών της αρμόδιας αρχής και των Κ - Μ με την** **Ευρωπαϊκή Επιτροπή**

Καθιερώνεται σύστημα ανταλλαγής των πληροφοριών που περιέχονται στις γνωστοποιήσεις, μεταξύ Ευρ. Επιτροπής, αρμόδιας εθνικής αρχής και αρμόδιων αρχών των άλλων Κ-Μ. Ειδικότερα:

1. Το Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε., μέσα σε προθεσμία τριάντα (30) ημερών από την παραλαβή κάθε γνωστοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 9 (παρ. 1), αποστέλλει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή περίληψη της εν λόγω γνωστοποίησης. Η μορφή της περίληψης αυτής καθορίζεται στην απόφαση 2002/813/ΕΚ (ΕΕL 280/62/2002 η οποία έχει εκδοθεί και τροποποιείται, εφόσον απαιτείται, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 30 (παρ. 2) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

2. Όταν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διαβιβάζει στην αρμόδια εθνική αρχή την ως άνω περίληψη της γνωστοποίησης που έχει υποβληθεί σε άλλο Κ - Μ σύμφωνα με το άρθρο 11 (παρ. 2) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η αρμόδια αρχή έχει τη δυνατότητα, εντός τριάντα (30) ημερών από τη διαβίβαση της εν λόγω περίληψης, να διατυπώσει τις παρατηρήσεις της, μετά από γνώμη της επιτροπής, είτε απευθείας στο εν λόγω Κ - Μ. είτε μέσω της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, Η αρμόδια αρχή μπορεί με αίτημά της να ζητά αντίγραφο της πλήρους γνωστοποίησης από τις αντίστοιχες αρμόδιες αρχές του Κράτους Μέλους.

3. Το Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε. κοινοποιεί τις αποφάσεις που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 9 (παρ. 6), καθώς και, ανάλογα με την περίπτωση, για τους λόγους απόρριψης μιας γνωστοποίησης καθώς και για τα αποτελέσματα των ελευθερώσεων που της κοινοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 13 της παρούσας απόφασης.

4. Για τις ελευθερώσεις Γ.Τ.Ο. που αναφέρονται στο άρθρο 10, το Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε. αποστέλλει, στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή μία φορά το χρόνο, κατάλογο των Γ.Τ.Ο. που ελευθερώθηκαν, και κατάλογο των γνωστοποιήσεων που απορρίφθηκαν. Η Ευρ. Επιτροπή διαβιβάζει τους καταλόγους αυτούς, στο πλαίσιο ανταλλαγής πληροφοριών, στα άλλα Κ-Μ. σύμφωνα με το άρθρο 11 (παρ. 4) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ'

Διάθεση στην αγορά Γ.Τ.Ο. ως προϊόν ή ως συστατικό (εντός) προϊόντος

Άρθρο 15 **Πεδίο εφαρμογής - Εξαιρέσεις**

1. Το παρόν Κεφάλαιο (άρθρα 16 έως 27) δεν εφαρμόζεται στους Γ.Τ.Ο. ως προϊόντα ή εντός προϊόντων εφόσον αυτοί επιτρέπονται:

α) από την εθνική και κοινοτική νομοθεσία, που προβλέπει: ι) τη διεξαγωγή ειδικής εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με τις αρχές που εκτίθενται στο παράρτημα ΙΙ του άρθρου 35 και βάσει των πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ του ίδιου άρθρου Ι, με την επιφύλαξη πρόσθετων απαιτήσεων που προβλέπονται σε άλλες διατάξεις καθώς και ιι) απαιτήσεις για τη διαχείριση του κινδύνου, την επισήμανση, τη συστηματική παρακολούθηση, την ενημέρωση του κοινού, τη ρήτρα διασφάλισης και την ελεύθερη κυκλοφορία τουλάχιστον ισοδύναμες με τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

Στην περίπτωση αυτή κατατάσσονται τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από Γ.Τ.Ο., όπως προβλέπεται από τα άρθρα 5 (παρ. 5) και 17 (παρ. 5) του Κανονισμού 1829/2003/ΕΚ (ΕΕL 268/1/2003).

β) από τον Κανονισμό 2309/1993/ΕΚ, με τον όρο ότι διεξάγεται ειδική εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ του άρθρου 35 και βάσει του τύπου των πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ αυτού, με την επιφύλαξη άλλων σχετικών απαιτήσεων όσον αφορά την εκτίμηση του κινδύνου, τη διαχείριση του κινδύνου, την επισήμανση, την συστηματική παρακολούθηση κατά περίπτωση, την ενημέρωση του κοινού και τη ρήτρα διασφάλισης που προβλέπονται από την εθνική και κοινοτική νομοθεσία όσον αφορά φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση.

2. Η εκτίμηση της επικινδυνότητας και οι απαιτήσεις για τη διαχείριση του κινδύνου, τη σήμανση, τη συστηματική παρακολούθηση και την ενημέρωση του κοινού γίνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που θεσπίζονται σε σχετικό Κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σύμφωνα με το άρθρο 12 (παρ. 3) της οδηγίας 2001/18, άλλως η διάθεση στην αγορά επιτρέπεται μόνο σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου αυτού.

3. Κατά την αξιολόγηση των φακέλων των γνωστοποιήσεων για την διάθεση στην αγορά των ΓΤΟ, ζητείται η γνώμη της επιτροπής που προβλέπεται στο άρθρο 16 (παρ. 2), των κατά περίπτωση συναρμόδιων φορέων καθώς και των φορέων που συστήνονται από την Ευρ. Επιτροπή σύμφωνα με τα άρθρα 28 και 29 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

4. Η διάθεση στην αγορά ιχθών ενός ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ σε προϊόντα που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα ή ζωοτροφές ή για επεξεργασία, δεν εμπίπτει στις διατάξεις των άρθρων 16 έως 27 του Κεφαλαίου αυτού, με την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι όροι του άρθρου 47 του Κανονισμού 1829/2003/ΕΚ (ΕΕL268/ 18.10.2003). Η παράγραφος αυτή εφαρμόζεται για περίοδο τριών (3) ετών από την ημερομηνία εφαρμογής του εν λόγω Κανονισμού.

Άρθρο 16 **Αρμόδια Αρχή**

1. Αρμόδια αρχή για την παραλαβή και την βεβαίωση παραλαβής της γνωστοποίησης που προβλέπεται στο άρθρο 17 καθώς και γενικά για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Κεφαλαίου ορίζεται το Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (Υ.Α.Α.Τ.). Στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του, το Υ.Α.Α.Τ. συντονίζει τα συναρμόδια Υπουργεία ΠΕ.ΧΩ.ΔΕ, Ανάπτυξης και Υπ. Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθώς και συναρμόδιους φορείς όπως το Γενικό Χημείο του Κράτους και τον Ενιαίο Φορέα Ελέγχου Τροφίμων (Ε.Φ.Ε.Τ.), ώστε ν' αποφεύγονται οι αρνητικές επιπτώσεις για τη δημόσια υγεία από τη διάθεση στην αγορά Γ.Τ.Ο. ως προϊόντων ή ως συστατικών (εντός) προϊόντων.

2. Για την πραγματοποίηση του συντονιστικού έργου του Υ.Α.Α.Τ. και την εναρμόνιση των πολιτικών που ασκούνται από τα συναρμόδια Υπουργεία κατά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Κεφαλαίου, συστήνεται επταμελής επιτροπή η οποία αποτελείται από εκπροσώπους των Υπουργείων Π.Ε.Χ.Ω.Δ.Ε. (1), Ανάπτυξης (Ειδική επιτροπή σε θέματα βιοτεχνολογίας του Εθνικού Συμβουλίου Έρευνας και Τεχνολογίας) (1), Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (2), Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (1), έναν εκπρόσωπο του Γενικού Χημείου του Κράτους και έναν εκπρόσωπο του (Ε.Φ.Ε.Τ.). Στην επιτροπή είναι δυνατόν να συμμετέχουν, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, και:

α) εκπρόσωποι άλλων κατά περίπτωση συναρμόδιων Υπουργείων ή φορέων του δημόσιου και ιδιωτικού τομέα, καθώς και

β) επιστήμονες που λόγω των εξειδικευμένων γνώσεων τους μπορούν να συνεισφέρουν στο έργο της επιτροπής.

2.1. Τα μέλη της επιτροπής με τους αναπληρωτές τους προτείνονται από τους φορείς που εκπροσωπούν και ορίζονται με κοινή απόφαση των Υπουργών Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και Οικονομικών. Είναι δυνατόν, μετά από πρόταση των εν λόγω φορέων να ορίζονται μέλη της επιτροπής αυτής, τα ίδια πρόσωπα που έχουν ορισθεί ως μέλη της επιτροπής που προβλέπεται στο άρθρο 8 της παρούσας απόφασης. Με την ίδια απόφαση καθορίζεται η λειτουργία της επιτροπής, καθώς και κάθε αναγκαία λεπτομέρεια για την πραγματοποίηση του έργου της. Πρόεδρος της επιτροπής ορίζεται ένας από τους εκπροσώπους του Υ.Α.Α.Τ. Στα μέλη της επιτροπής καταβάλλεται αμοιβή κατά τις κείμενες διατάξεις.

2.2. Η επιτροπή συγκαλείται στο Υ.Α.Α.Τ. με μέριμνα της κατά περίπτωση αρμόδιας Δ/νσης με τους όρους και τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο της παρούσας απόφασης.

2.3. Η επιτροπή έχει τις ακόλουθες αρμοδιότητες:

α) εισηγείται στον Υπουργό Α.Α.Τ.:

α.1) για θέματα εφαρμογής των παραγράφων 1 και 5 της παραγράφου Β του άρθρου 19

α.2) για τις περιπτώσεις τροποποίησης της έγκρισης σύμφωνα με το άρθρο 23 (παρ. 3)

β) γνωμοδοτεί ως προς:

β.1) τις προτεινόμενες από την αρμόδια αρχή παρεκκλίσεις που προβλέπονται στο άρθρο 17 (παρ. 9).

β.2) τις περιπτώσεις εφαρμογής του άρθρου 15 (παρ. 3).β.3) το περιεχόμενο της έκθεσης αξιολόγησης (άρθρο 19 παρ. Α).

β.4) τις περιπτώσεις ανανέωσης των εγκρίσεων σύμφωνα με το άρθρο 21(παρ. 3).

β.5) κάθε θέμα που παραπέμπεται σε αυτήν από τον Υπουργό Α.Α.Τ. και έχει σχέση με την εφαρμογή της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 17 **Διαδικασία γνωστοποίησης**

1. Πριν διατεθεί στην αγορά ένας Γ.Τ.Ο. ή συνδυασμός Γ.Τ.Ο. ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, ο ενδιαφερόμενος υποβάλλει γνωστοποίηση στην αρμόδια αρχή εφόσον το προϊόν αυτό θα διατεθεί για πρώτη φορά στην Ελληνική επικράτεια. Η αρμόδια αρχή βεβαιώνει την ημερομηνία παραλαβής της γνωστοποίησης και διαβιβάζει αμέσως την περίληψη του φακέλου, στις αντίστοιχες αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Η μορφή της περίληψης αυτής, καθορίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 3 (εδάφιο η) του παρόντος άρθρου.

2. Η αρμόδια αρχή μετά την παραλαβή της γνωστοποίησης, εξετάζει αμελλητί τα στοιχεία του φακέλου της γνωστοποίησης για να διαπιστώσει την τήρηση των διατάξεων της παρούσας απόφασης και εάν απαιτείται, ζητά από τον ενδιαφερόμενο, πρόσθετες πληροφορίες. Εάν η εν λόγω αρχή διαπιστώνει μετά από γνώμη της επιτροπής, ότι η γνωστοποίηση είναι σύμφωνη με την παράγραφο 3, διαβιβάζει το αργότερο κατά τον χρόνο αποστολής της έκθεσης αξιολόγησης (άρθρο 19) προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή αντίγραφο της γνωστοποίησης. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διαβιβάζει το εν λόγω αντίγραφο στα άλλα Κράτη Μέλη εντός 30 ημερών από την παραλαβή του.

3. Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει:

α) τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα III και IV του άρθρου 35 της παρούσας απόφασης. Στις πληροφορίες αυτές λαμβάνεται υπόψη η ποικιλομορφία των τόπων χρήσης του Γ.Τ.Ο. ως προϊόντος ή εντός προϊόντος και περιλαμβάνονται δεδομένα και αποτελέσματα από ελευθερώσεις που έχουν πραγματοποιηθεί για λόγους έρευνας και ανάπτυξης, και αφορούν τις επιπτώσεις της ελευθέρωσης στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

β) την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου και τα συμπεράσματα που απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα II τμήμα Δ.

γ) τους όρους διάθεσης του προϊόντος στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων συγκεκριμένων όρων χρήσης και χειρισμού.

δ) την προτεινόμενη περίοδο για τη έγκριση, η οποία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα δέκα (10) έτη σύμφωνα με το άρθρο 20 (παρ. 5).

ε) το πρόγραμμα συστηματικής παρακολούθησης σύμφωνα με το παράρτημα VII του άρθρου 35, συμπεριλαμβανομένης της πρότασης για το χρονικό διάστημα του προγράμματος παρακολούθησης. Το χρονικό αυτό διάστημα μπορεί να είναι διαφορετικό από την προτεινόμενη περίοδο για τη έγκριση.

στ) την πρόταση επισήμανσης (ετικετοποίηση) του προϊόντος η οποία είναι σύμφωνη προς τις απαιτήσεις του άρθρου 24 και του παραρτήματος IV του άρθρου 35. Στην επισήμανση δηλώνεται σαφώς η παρουσία Γ.Τ.Ο. Οι λέξεις "Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς" πρέπει να αναγράφονται είτε σε ετικέτα είτε σε συνοδευτικό έγγραφο.

ζ) την πρόταση συσκευασίας η οποία περιλαμβάνει τις απαιτήσεις του παραρτήματος IV του άρθρου 35.

η) την περίληψη του φακέλου. Η μορφή της περίληψης καθορίζεται στην απόφαση 2002/812/ΕΚ (ΕΕL 280/37/ 2003) που έχει εκδοθεί σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 30 (παρ. 2) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

4. Εάν βάσει των αποτελεσμάτων μιας ελευθέρωσης, που κοινοποιήθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου Β', ή για άλλους ουσιαστικούς και τεκμηριωμένους επιστημονικούς λόγους, ο ενδιαφερόμενος κρίνει ότι η διάθεση στην αγορά και η χρήση ενός Γ.Τ.Ο. ως προϊόντος ή εντός προϊόντος δεν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, δύναται να προτείνει στην αρμόδια αρχή να μην περιλάβει στο φάκελο, όλες ή μέρος των πληροφοριών που απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα IV (τμήμα Β) του άρθρου 35.

5. Στη γνωστοποίηση περιλαμβάνονται πληροφορίες για δεδομένα ή αποτελέσματα από ελευθερώσεις του ίδιου Γ.Τ.Ο. ή του ίδιου συνδυασμού Γ.Τ.Ο., οι οποίες έχουν προηγουμένως γνωστοποιηθεί ή/ και πραγματοποιηθεί ή οι οποίες γνωστοποιούνται ή/ και πραγματοποιούνται εκείνη τη στιγμή από τον ενδιαφερόμενο, είτε εντός είτε εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

6. Ο γνωστοποιών (ενδιαφερόμενος) δύναται να παραπέμψει σε δεδομένα ή αποτελέσματα από προηγούμενες γνωστοποιήσεις άλλων γνωστοποιούντων ή να υποβάλλει πρόσθετες και κατά την άποψή του συναφείς πληροφορίες, εφόσον οι πληροφορίες, τα δεδομένα και τα αποτελέσματα δεν είναι εμπιστευτικού χαρακτήρα, ή οι εν λόγω γνωστοποιούντες έχουν προηγουμένως δώσει τη γραπτή συγκατάθεσή τους.

7. Για κάθε χρήση Γ.Τ.Ο. ή συνδυασμού Γ.Τ.Ο., η οποία είναι διαφορετική από αυτήν που ήδη ορίζεται σε μια γνωστοποίηση, υποβάλλεται χωριστή γνωστοποίηση.

8. Εάν πριν χορηγηθεί η σχετική έγκριση υπάρξουν νέες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που εμφανίζει για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον ο Γ.Τ.Ο., ο γνωστοποιών λαμβάνει άμεσα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος και ενημερώνει σχετικά την αρμόδια αρχή. Επιπλέον, ο γνωστοποιών αναθεωρεί τις πληροφορίες και τους όρους που ορίζονται στην γνωστοποίηση και ενημερώνει σχετικά την αρμόδια αρχή.

9. α) Η αρμόδια αρχή μπορεί μετά από γνώμη της επιτροπής να υποβάλλει πρόταση στην Επιτροπή Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων σχετικά με τα κριτήρια και τις απαιτήσεις πληροφοριών που πρέπει να τηρούνται για την γνωστοποίηση της διάθεσης στην αγορά ορισμένων τύπων Γ.Τ.Ο., είτε ως προϊόντων είτε εντός προϊόντων, κατά παρέκκλιση του άρθρου αυτού.

β) Τα εν λόγω κριτήρια και απαιτήσεις πληροφοριών καθώς και κάθε κατάλληλη απαίτηση για περίληψη θεσπίζονται - μετά από διαβούλευση με την ή τις αρμόδιες επιστημονικές επιτροπές- σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 30 (παρ. 2) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Τα κριτήρια και οι απαιτήσεις πληροφοριών πρέπει να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον και να βασίζονται στα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία τα σχετικά με την ασφάλεια αυτή και την πείρα από την ελευθέρωση συγκρίσιμων Γ.Τ.Ο.

γ) Οι απαιτήσεις της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου, αντικαθίστανται από αυτές που θεσπίζονται σύμφωνα με τα παραπάνω εδάφια. Κατά τα λοιπά, εφαρμόζεται η διαδικασία των παραγράφων 4 έως 8 του άρθρου αυτού, καθώς και του άρθρου 19 της παρούσας απόφασης.

δ) Πριν κινηθεί η διαδικασία του άρθρου 30 (παρ. 2) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θέτει την πρόταση στη διάθεση του κοινού για να διατυπώσει τυχόν σχόλιά του, εντός 10 ημερών.

Άρθρο 18 Παράβολα

Σε κάθε περίπτωση υποβολής του φακέλου γνωστοποίησης, ο ενδιαφερόμενος υποχρεούται στην καταβολή σχετικού παραβόλου υπέρ του Δημοσίου το ποσό του οποίου καθορίζεται στις τρεις χιλιάδες (3000) Ευρώ, Το ποσό αυτό μπορεί να αναπροσαρμόζεται με κοινή απόφαση των Υπουργών ΑΑΤ και Οικονομίας και Οικονομικών· μετά από γνώμη της επιτροπής του άρθρου 16 (παρ. 2) της παρούσας. Το παράβολο αυτό εισπράττεται μόνο με την έκδοση αποδεικτικού διπλοτύπου τύπου β και διατίθεται μέσω του Τακτικού προϋπολογισμού του Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε., αποκλειστικά για τις δαπάνες αξιολόγησης των φακέλων και παρακολούθησης της τήρησης των όρων των εγκρίσεων που προβλέπονται στο παρόν Κεφάλαιο (Γ).

Άρθρο 19 Έκθεση αξιολόγησης-Συνήθης διαδικασία

A. Έκθεση αξιολόγησης (Κατάρτιση-περιεχόμενο)

1. Εντός ενενήντα (90) ημερών από την παραλαβή και τη βεβαίωση παραλαβής της γνωστοποίησης, η αρμόδια αρχή συντάσσει μετά από εισήγηση της επιτροπής, έκθεση αξιολόγησης της γνωστοποίησης την οποία κοινοποιεί στον ενδιαφερόμενο.

Μεταγενέστερη υπαναχώρηση του ενδιαφερομένου δεν επηρεάζει τυχόν περαιτέρω υποβολή της γνωστοποίησης στην αρμόδια αρχή άλλου Κ-Μ.

2. Στην έκθεση αξιολόγησης αναφέρεται εάν:

α) ο ή οι συγκεκριμένοι Γ.Τ.Ο. θα πρέπει να διατεθούν στην αγορά και με ποιους όρους. Στην περίπτωση αυτή, η αρμόδια αρχή αποστέλλει την έκθεση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 3 και οποιωνδήποτε άλλων πληροφοριών επί των οποίων βασίζεται η έκθεσή της, στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή η οποία σύμφωνα με το άρθρο 14 (παρ 2 εδ 2) της οδηγίας 2001/18 τη διαβιβάζει στα άλλα Κ-Μ.

β) ο ή οι συγκεκριμένοι Γ.Τ.Ο. δεν θα πρέπει να διατεθούν στην αγορά και για ποιους λόγους. Στην περίπτωση αυτή, η αρμόδια αρχή αποστέλλει την έκθεση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 3 και οποιωνδήποτε άλλων πληροφοριών επί των οποίων βασίζεται η έκθεσή της, στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, το συντομότερο εντός δεκαπέντε (15) ημερών μετά την αποστολή της έκθεσης αξιολόγησης στον γνωστοποιούντα και το αργότερο εντός εκατόν πέντε (105) ημερών από την παραλαβή της γνωστοποίησης. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διαβιβάζει την έκθεση στα άλλα Κ- Μ σύμφωνα με το άρθρο 14 (παρ. 2 εδ. 3) της οδηγίας 2001/18.

Οι εκθέσεις αξιολόγησης καταρτίζονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του παραρτήματος VI του άρθρου 35.

3. Κατά τον υπολογισμό της περιόδου ενενήντα (90) ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 2, δεν λαμβάνονται υπόψη οι περίοδοι κατά τις οποίες η αρμόδια αρχή αναμένει τυχόν πρόσθετες πληροφορίες που ζήτησε από τον ενδιαφερόμενο. Η αρμόδια αρχή πρέπει να αιτιολογεί κάθε αίτημά της για πρόσθετες πληροφορίες.

B. Συνήθης διαδικασία

1. Το Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων μπορεί αυτοτελώς μετά από εισήγηση της επιτροπής ή μετά από σχετικό αιτιολογημένο αίτημα των συναρμόδιων Υπουργείων ή φορέων να ζητά περαιτέρω πληροφορίες, να διατυπώνει σχόλια ή να προβάλλει αιτιολογημένες αντιρρήσεις για τη διάθεση του ή των συγκεκριμένων Γ.Τ.Ο. στην αγορά εντός εξήντα (60) ημερών από την κοινοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης από την Ευρ. Επιτροπή.

2. Τα ως άνω σχόλια ή οι αιτιολογημένες αντιρρήσεις και οι απαντήσεις διαβιβάζονται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή η οποία τα κοινοποιεί αμέσως στις αρμόδιες αρχές των Κ-Μ.

3. Οι αρμόδιες αρχές των Κ-Μ και η Επιτροπή μπορούν να συζητούν οποιοδήποτε εκκρεμές θέμα προς επίτευξη συμφωνίας εντός εκατόν πέντε (105) ημερών από την κοινοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης.

4. Κατά τον υπολογισμό της τελικής περιόδου των σαράντα πέντε (45) ημερών για την επίτευξη συμφωνίας, δεν λαμβάνονται υπόψη οι περίοδοι κατά τις οποίες αναμένονται περαιτέρω πληροφορίες από τον γνωστοποιούντα.

Οι αιτήσεις για περαιτέρω πληροφορίες πρέπει να αιτιολογούνται.

5. Στην περίπτωση κατά την οποία η αρμόδια αρχή που εκπόνησε την έκθεση αξιολόγησης αποφασίζει ότι ο ή οι Γ.Τ.Ο. δεν θα πρέπει να διατεθούν στην αγορά, η γνωστοποίηση απορρίπτεται με αιτιολογημένη απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, μετά από εισήγηση της επιτροπής.

6. Εάν η αρμόδια αρχή που εκπόνησε την έκθεση αποφασίζει ότι το προϊόν μπορεί να διατεθεί στην αγορά, ελλείψει αιτιολογημένων αντιρρήσεων από τις αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών ή από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή εντός εξήντα (60) ημερών από την αποστολή της έκθεσης αξιολόγησης ή εάν τα εκκρεμή θέματα ρυθμιστούν εντός της περιόδου εκατόν πέντε (105) ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 1 χορηγείται γραπτή έγκριση για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 20 της παρούσας απόφασης. Η εν λόγω απόφαση διαβιβάζεται στον ενδιαφερόμενο και ενημερώνονται σχετικά οι αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εντός τριάντα (30) ημερών από την έκδοσή της.

Άρθρο 20 **Έγκριση**

1. Για να πραγματοποιηθεί η διάθεση ενός ή περισσότερων Γ.Τ.Ο. στην αγορά ως προϊόν ή ως συστατικό (εντός) προϊόντος, απαιτείται έγκριση που χορηγείται από τον Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων μετά από εισήγηση της επιτροπής.

Για τη χορήγηση της έγκρισης αυτής πρέπει να πληρούνται οι απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

2. Εφόσον έχει χορηγηθεί η ως άνω έγκριση, το προϊόν αυτό μπορεί να χρησιμοποιείται χωρίς άλλη γνωστοποίηση σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, με την προϋπόθεση της αυστηρής τήρησης των ειδικών όρων χρήσης και των τυχόν περιορισμών που αφορούν το περιβάλλον ή/ και τις γεωγραφικές περιοχές ελευθέρωσης των Γ.Τ.Ο.

3. Στην έγκριση πρέπει να αναφέρονται ρητά:

α) το πεδίο εφαρμογής της έγκρισης, συμπεριλαμβανομένων του ή των Γ.Τ.Ο. που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά ως προϊόντα ή εντός προϊόντων και του μοναδικού ταυτοποιητή όπως ορίζεται στο άρθρο 3 (παρ. 4) του Κανονισμού 1830/2003 (EEL268/24/2003).

β) η περίοδος ισχύος της έγκρισης·

γ) οι όροι για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ειδικών όρων χρήσης, χειρισμού ή συσκευασίας του ή των Γ.Τ.Ο. ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, καθώς και οι προϋποθέσεις για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/ του περιβάλλοντος ή/ και γεωγραφικών περιοχών·

δ) ότι, με την επιφύλαξη του άρθρου 28, ο γνωστοποιών παρέχει στην αρμόδια αρχή, όταν του ζητηθούν δείγματα προς έλεγχο

ε) οι απαιτήσεις επισήμανσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 24 και του παραρτήματος IV του άρθρου 35. Στην επισήμανση δηλώνεται ρητά η παρουσία Γ.Τ.Ο.

Η φράση "Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς" εμφανίζεται είτε σε ετικέτα είτε σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν ή άλλα προϊόντα που περιέχουν τον ή τους Γ.Τ.Ο.

στ) απαιτήσεις συστηματικής παρακολούθησης σύμφωνα με το παράρτημα VII, και ειδικότερα υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές, το χρονοδιάγραμμα του προγράμματος συστηματικής παρακολούθησης και, ανάλογα με την περίπτωση, τυχόν υποχρεώσεις που βαρύνουν οποιοδήποτε πωλητή ή χρήστη του προϊόντος, μεταξύ άλλων, στην περίπτωση των καλλιεργούμενων Γ.Τ.Ο., σχετικά με ένα κατάλληλο επίπεδο πληροφοριών όσον αφορά την τοποθεσία τους.

4. Η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα προκειμένου να εξασφαλίζει ότι η απόφαση έγκρισης του άρθρου αυτού και του άρθρου 22 καθίστανται προσιτές στο κοινό και ότι τηρούνται οι όροι που προβλέπονται στην απόφαση έγκρισης.

5. Η έγκριση χορηγείται για περίοδο μέχρι δέκα (10) ετών, αρχής γενομένης από την ημερομηνία χορήγησης της έγκρισης.

6. Για την έγκριση ενός Γ.Τ.Ο. ή απογόνων αυτού, η οποία αφορά αποκλειστικά την εμπορία των σπόρων τους σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές και κοινοτικές διατάξεις, η διάρκεια της πρώτης έγκρισης λήγει το αργότερο δέκα (10) έτη μετά την ημερομηνία της πρώτης εγγραφής της πρώτης φυτικής ποικιλίας που περιέχει τον Γ.Τ.Ο., σε επίσημο εθνικό κατάλογο φυτικών ποικιλιών σύμφωνα με τις οδηγίες 2002/53/EK περί του κοινού καταλόγου ποικιλιών καλλιεργούμενων φυτικών ειδών (EEL 193/20.7.2002) και 2002/55/EK περί εμπορίας σπόρων προς αγορά κηπευτικών (EEL 193/20.7.2002).

7. Στην περίπτωση του δασικού πολλαπλασιαστικού υλικού η διάρκεια της πρώτης έγκρισης λήγει το αργότερο δέκα (10) έτη μετά την ημερομηνία της πρώτης εγγραφής του βασικού υλικού, που περιέχει τον Γ.Τ.Ο., σε επίσημο εθνικό κατάλογο βασικού υλικού σύμφωνα με την οδηγία 1999/105/EK του Συμβουλίου σχετικά με την εμπορία του δασικού πολλαπλασιαστικού υλικού (EEL 11 της 15.1.2000).

Άρθρο 21 **Ανανέωση έγκρισης**

1. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 17 και 19, η διαδικασία που ορίζεται στο παρόν άρθρο εφαρμόζεται για την ανανέωση:

α) εγκρίσεων που έχουν δοθεί δυνάμει του κεφαλαίου Γ' της παρούσας καθώς και

β) πριν από τις 17 Οκτωβρίου 2006, εγκρίσεων που έχουν δοθεί δυνάμει της οδηγίας 90/220/EK, όπως ενσωματώθηκε με την υπ' αριθμ. 88740/1883/1995 κοινή υπουργική απόφαση "Καθορισμός μέτρων και όρων για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών στο περιβάλλον"(Β' 1008), για τη διάθεση Γ.Τ.Ο. στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων.

2. Το αργότερο εννέα (9) μήνες πριν από την εκπνοή της ισχύος της έγκρισης, για τις εγκρίσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εδάφιο α και πριν από τις 17 Οκτωβρίου 2006, για τις εγκρίσεις της παραγράφου 1 εδάφιο β, ο γνωστοποιών υποβάλλει, στην αρμόδια αρχή που παρέλαβε την αρχική γνωστοποίηση, νέα γνωστοποίηση η οποία περιλαμβάνει:

α) αντίγραφο της έγκρισης για τη διάθεση των Γ.Τ.Ο. στην αγορά,

β) έκθεση των αποτελεσμάτων της συστηματικής παρακολούθησης που διεξάγεται σύμφωνα με το άρθρο 23.

Στην περίπτωση συγκαταθέσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εδάφιο β, η εν λόγω έκθεση υποβάλλεται εφόσον έχει διεξαχθεί η συστηματική παρακολούθηση.

γ) οποιαδήποτε νέα πληροφορία που καθίσταται διαθέσιμη όσον αφορά τους κινδύνους του προϊόντος για την ανθρώπινη υγεία ή/και το περιβάλλον και,

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

3. Η αρμόδια αρχή βεβαιώνει την ημερομηνία παραλαβής της γνωστοποίησης και, εφόσον διαπιστώνει μετά από γνώμη της επιτροπής ότι, η γνωστοποίηση είναι σύμφωνη με την παράγραφο 2, υποβάλλει, χωρίς καθυστέρηση, αντίγραφά της και της σχετικής έκθεσης αξιολόγησης στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή η οποία εντός 30 ημερών από την παραλαβή τους τα διαβιβάζει στις αρμόδιες αρχές των άλλων Κ-Μ. Αποστέλλει επίσης την τελική έκθεση αξιολόγησης στα συναρμόδια Υπουργεία καθώς και στον γνωστοποιούντα.

4. Στην έκθεση αξιολόγησης αναφέρεται:

α) εάν ο Γ.Τ.Ο. θα πρέπει να παραμείνει στην αγορά και με ποιους όρους ή

β) εάν ο Γ.Τ.Ο. θα πρέπει να αποσυρθεί από την αγορά.

5. Οι αρμόδιες αρχές των Κ-Μ ή η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, μπορούν να ζητήσουν περαιτέρω πληροφορίες, να διατυπώσουν παρατηρήσεις ή να υποβάλλουν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός 60 ημερών από την κοινοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης. Οποιαδήποτε σχόλια, αιτιολογημένες αντιρρήσεις και απαντήσεις διαβιβάζονται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή η οποία τα κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές των ΚΜ κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 17 (παρ. 4 και 5) της οδηγίας 2001/18/EK.

6. Στην περίπτωση της παραγράφου 4 εδάφιο α' και ελλείψει κάποιας αιτιολογημένης αντίρρησης μίας αρμόδιας αρχής κράτους μέλους ή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η αρμόδια αρχή εντός εξήντα (60) ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης της έκθεσης αξιολόγησης διαβιβάζει στον γνωστοποιούντα την τελική απόφαση έγκρισης του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και ενημερώνει σχετικά τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή εντός τριάντα (30) ημερών από τη χορήγηση της εν λόγω έγκρισης. Η ισχύς της έγκρισης δεν υπερβαίνει τα δέκα (10) έτη και μπορεί να περιορίζεται ή να παρατείνεται αναλόγως με συγκεκριμένη αιτιολογία.

7. Η αρμόδια αρχή και οι αρμόδιες αρχές των Κ-Μ και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διαβουλεύονται επί οποιουδήποτε εκκρεμούς θέματος, με σκοπό την επίτευξη συμφωνίας εντός 75 ημερών από την κοινοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης.

8. Εάν τα εκκρεμή θέματα ρυθμιστούν εντός της περιόδου των 75 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 7, η αρμόδια αρχή που εκπόνησε την έκθεση αξιολόγησης, διαβιβάζει στον γνωστοποιούντα την σχετική απόφαση ανανέωσης της έγκρισης του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και ενημερώνει σχετικά τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή εντός τριάντα (30) ημερών. Η ισχύς της έγκρισης μπορεί να περιορίζεται με συγκεκριμένη αιτιολογία.

9. Μετά από κοινοποίηση της ανανέωσης της έγκρισης σύμφωνα με την παράγραφο 2, ο γνωστοποιών μπορεί να εξακολουθεί να διαθέτει τους Γ.Τ.Ο. στην αγορά υπό τους όρους που ορίζονται στη έγκριση αυτή μέχρις ότου ληφθεί οριστική απόφαση ως προς την νέα γνωστοποίηση.

Άρθρο 22

Αντιρρήσεις ενώπιον των Κοινοτικών Οργάνων

1. Εάν η αρμόδια αρχή ή η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προβάλει και διατηρεί αντίρρηση σύμφωνα με τα άρθρα 19 (Παρ. Β), 21 και 23, εκδίδεται και δημοσιεύεται απόφαση μέσα σε 120 ημέρες σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 30 (παρ. 2) της οδηγίας 2001/18 ΕΚ όπως προβλέπεται στο άρθρο 18 (παρ. 1) αυτής.

2. Εάν ληφθεί θετική απόφαση από την Ευρ. Επιτροπή, χορηγείται από τον Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων έγκριση για τη διάθεση στην αγορά ή ανανέωση της έγκρισης. Στην περίπτωση αυτή η έγκριση διαβιβάζεται στον γνωστοποιούντα και ενημερώνονται σχετικώς οι αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εντός τριάντα (30) ημερών από τη έκδοση της εν λόγω απόφασης.

Άρθρο 23

Συστηματική Παρακολούθηση και διαχείριση νέων πληροφοριών

1. Μετά τη διάθεση ενός ή περισσότερων Γ.Τ.Ο. στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, ο γνωστοποιών υποχρεούται στη διενέργεια συστηματικής παρακολούθησης και στη σύνταξη σχετικής έκθεσης σύμφωνα με τους όρους και το πρόγραμμα συστηματικής παρακολούθησης που προβλέπονται στη έγκριση. Οι εκθέσεις συστηματικής παρακολούθησης υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή η οποία στη συνέχεια τις κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των Κ-Μ. Βάσει των εκθέσεων αυτών η αρμόδια αρχή που παρέλαβε την αρχική γνωστοποίηση δύναται να αναπροσαρμόζει το πρόγραμμα παρακολούθησης μετά την πρώτη περίοδο της εφαρμογής του.

2. Εάν υπάρξουν νέες πληροφορίες, από τους χρήστες ή από άλλες πηγές, όσον αφορά τους κινδύνους του ή των Γ.Τ.Ο. για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, μετά την έγγραφη έγκριση, ο γνωστοποιών υποχρεούται άμεσα στην λήψη όλων των αναγκαίων μέτρων για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, στην χωρίς καθυστέρηση ενημέρωση της αρμόδιας αρχής καθώς και στην άμεση αναθεώρηση των πληροφοριών και των όρων που περιέχονται στη γνωστοποίηση. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει σχετικά τα συναρμόδια Υπουργεία.

3.1. Εάν περιέλθουν σε γνώση της αρμόδιας αρχής πληροφορίες που κατά την κρίση της ενδέχεται να έχουν επικίνδυνες επιπτώσεις του ή των Γ.Τ.Ο. στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, ή υπάρξουν - μετά την χορήγηση της έγκρισης - νέες πληροφορίες, από τους χρήστες ή άλλες πηγές, όσον αφορά τους κινδύνους του ή των Γ.Τ.Ο. για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, η αρμόδια αρχή ενημερώνει σχετικά την Ευρωπαϊκή Επιτροπή καθώς και τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και τα συναρμόδια Υπουργεία.

Στην περίπτωση αυτή μπορεί να επικαλεστεί, κατά περίπτωση, τις διατάξεις του άρθρου 19 (Παρ. Β 1) καθώς και του άρθρου 21 (παρ. 6), εφόσον οι πληροφορίες κατέστησαν γνωστές πριν από την έκδοση της απόφασης έγκρισης.

3.2. Όταν οι πληροφορίες καταστούν γνωστές μετά την έγκριση, η αρμόδια αρχή, εντός εξήντα (60) ημερών από την παραλαβή των νέων πληροφοριών, υποβάλλει έκθεση αξιολόγησης στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στην οποία αναφέρεται το εάν και πώς θα πρέπει να τροποποιηθούν οι όροι της έγκρισης ή εάν θα πρέπει να ανακληθεί η έγκριση.

3.3. Τα σχόλια ή οι αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την περαιτέρω διάθεση των Γ.Τ.Ο. στην αγορά ή ως προς την πρόταση τροποποίησης των όρων έγκρισης διαβιβάζονται, εντός εξήντα (60) ημερών από την κοινοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης, στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

3.4. Η αρμόδια αρχή και οι αρμόδιες αρχές των Κ-Μ και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διαβουλεύονται επί οποιοδήποτε εκκρεμούς θέματος προς επίτευξη συμφωνίας εντός εβδομήντα πέντε (75) ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης της έκθεσης αξιολόγησης.

4. Εάν η αρμόδια αρχή Κ-Μ της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεν προβάλει 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 Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων εκδίδει απόφαση που τροποποιεί την απόφαση έγκρισης μετά από εισήγηση της επιτροπής. Η αρμόδια αρχή διαβιβάζει την τροποποιημένη απόφαση έγκρισης στον γνωστοποιούντα και εντός τριάντα (30) ημερών από την έκδοση της εν λόγω απόφασης στις αρμόδιες αρχές των άλλων Κ-Μ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

5. Προκειμένου να εξασφαλίζεται η διαφάνεια των ελέγχων, τα αποτελέσματα των ελέγχων που διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου Γ' δημοσιοποιούνται στο κοινό με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 27 της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 24 Επισήμανση

1. Η αρμόδια αρχή σε συνεργασία με τον Ε.Φ.Ε.Τ. και άλλες κατά περίπτωση συναρμόδιες αρχές, λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα για να εξασφαλίζει ότι, σε όλα τα στάδια της διάθεσης στην αγορά, η επισήμανση και η συσκευασία των Γ.Τ.Ο. που διατίθενται στην αγορά ως προϊόντα ή εντός προϊόντων, είναι σύμφωνες προς τις σχετικές απαιτήσεις της έγκρισης που αναφέρεται στις διατάξεις των άρθρων 19 (Παρ. Β 6), 21 (παρ. 4 και 7), 22 (παρ. 2) και 20 (παρ. 3) καθώς και σύμφωνες με τους τεχνικούς Κανονισμούς (ΕΚ) ελέγχου και πιστοποίησης σπόρων προς σπορά (250744/2003, 225018/2003, 225020/2003, 225021/2003) και κονδύλων πατάτας φύτευσης (276357/2002) και σπόρων κηπευτικών (236989/2003) καθώς και με τον Κανονισμό 1829/2003/ΕΚ (EEL 268/1/2003).

2. Για τα προϊόντα, για τα οποία δεν είναι δυνατόν να αποκλεισθεί η τυχαία και τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία επιτρεπόμενων Γ.Τ.Ο., ισχύουν τα οριζόμενα στον Κανονισμό 1830/2003 (EEL 268/24/2003).

3. Οι διατάξεις της παραγράφου 1 δεν εφαρμόζονται σε ίχνη ΓΤΟ σε προϊόντα που προορίζονται για άμεση μεταποίηση, σε ποσοστό όχι υψηλότερο του 0.9% ή σε χαμηλότερα όρια που καθορίζονται δυνάμει του άρθρου 30 (παρ.2) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, εφόσον τα ίχνη αυτά είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτα.

Άρθρο 25 Ελεύθερη κυκλοφορία

Με την επιφύλαξη του άρθρου 26, η αρμόδια αρχή υποχρεούται να απόσχει από την λήψη κάθε μέτρου που απαγορεύει, περιορίζει ή παρεμποδίζει τη διάθεση στην αγορά Γ.Τ.Ο. ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, που πληρούν τις προϋποθέσεις που τίθενται από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 26 Εξαιρέση από την ελεύθερη κυκλοφορία - Ρήτρα διασφάλισης

1. Όταν η αρμόδια αρχή, βάσει νέων ή πρόσθετων πληροφοριών, που κατέστησαν διαθέσιμες μετά την ημερομηνία έγκρισης και οι οποίες επηρεάζουν την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου, ή βάσει επανεκτίμησης υφιστάμενων πληροφοριών συνεπεία νέων ή πρόσθετων επιστημονικών στοιχείων, έχει βάσιμους λόγους να θεωρεί ότι ένας Γ.Τ.Ο. ως προϊόν ή εντός προϊόντος, ο οποίος έχει γνωστοποιηθεί καταλλήλως και έχει λάβει σχετική έγκριση δυνάμει της παρούσας απόφασης, συνιστά κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, δύναται με απόφαση του Υπουργού ΑΑΤ, μετά από γνώμη της επιτροπής να ληφθούν μέτρα περιορισμού ή προσωρινής απαγόρευσης τη χρήσης ή/ και της πώλησης του συγκεκριμένου Γ.Τ.Ο. ως προϊόντος ή εντός προϊόντος.

2. Η αρμόδια αρχή σε συνεργασία με τα συναρμόδια Υπουργεία, σε περίπτωση σοβαρού κινδύνου, λαμβάνει έκτακτα μέτρα όπως η αναστολή ή η παύση διάθεσης στην αγορά, συμπεριλαμβανομένης της πληροφόρησης του κοινού.

3. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει αμέσως την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις αντίστοιχες αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών για τις δράσεις που αναλαμβάνει δυνάμει του παρόντος άρθρου μετά από γνώμη της επιτροπής και αιτιολογεί την απόφασή της, αναθεωρώντας την εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου, αναφέροντας κατά πόσον και με ποιο τρόπο θα πρέπει να τροποποιηθούν οι όροι της έγκρισης ή θα παύσει να ισχύει η έγκριση, και, ανάλογα

με την περίπτωση αναφέρει τα νέα ή πρόσθετα στοιχεία στα οποία βασίζεται η απόφασή της.

4. Σχετική απόφαση λαμβάνεται εντός εξήντα (60) ημερών με τη διαδικασία του άρθρου 30 (παρ. 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ). Για τον υπολογισμό της περιόδου των εξήντα (60) ημερών ισχύουν οι προβλέψεις του άρθρου 23 (παρ. 2) της εν λόγω οδηγίας.

Άρθρο 27 **Ενημέρωση του κοινού - Διαδικασία διαβούλευσης**

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 28, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μόλις παραλάβει τη γνωστοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 17 (παρ. 1) κοινοποιεί στο κοινό περίληψη αυτής και όπου προβλέπεται εκθέσεις αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 24 (παρ.1) της οδηγίας 2001/18 ΕΚ, προκειμένου το κοινό να διατυπώσει σχόλια προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή εντός 30 ημερών.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 28, για όλους τους Γ.Τ.Ο., για τη διάθεση των οποίων στην αγορά έχει χορηγηθεί έγκριση ή των οποίων η διάθεση στην αγορά, είτε ως προϊόντων είτε εντός προϊόντων, έχει απορριφθεί δυνάμει της παρούσας απόφασης, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κοινοποιεί στο κοινό τις εκθέσεις αξιολόγησης που καταρτίζονται για τους εν λόγω Γ.Τ.Ο. καθώς και οι ζητηθείσες γνώμες των επιστημονικών επιτροπών. Για κάθε προϊόν, καθορίζονται σαφώς ο ή οι Γ.Τ.Ο. που περιέχονται σε αυτό, καθώς και οι προβλεπόμενες χρήσεις.

3. Η αρμόδια αρχή μετά την έκδοση της απόφασης έγκρισης που προβλέπεται στο άρθρο 20 προβαίνει σε δημοσίευση σε τρεις τουλάχιστον ημερήσιες εφημερίδες α) περίληψης του ως άνω θέματος και β) γνωστοποίησης ότι διαθέτει τις απαραίτητες πληροφορίες και στοιχεία για την ενημέρωση των πολιτών και των φορέων εκπροσώπησής τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ΄

Τελικές Διατάξεις

Άρθρο 28 **Εμπιστευτικότητα**

1. Η αρμόδια αρχή δεν αποκαλύπτει σε τρίτους εμπιστευτικές πληροφορίες που κοινοποιούνται ή ανταλλάσσονται δυνάμει των διατάξεων της παρούσας απόφασης· σχετικά δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας προστατεύονται σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

2. Ο ενδιαφερόμενος μπορεί να υποδεικνύει τα στοιχεία της γνωστοποίησης, που υποβάλλεται δυνάμει της παρούσας απόφασης, η αποκάλυψη των οποίων ενδέχεται να βλάψει την ανταγωνιστική θέση του και τα οποία, συνεπώς, θα πρέπει να θεωρούνται απόρρητα. Οι περιπτώσεις αυτές πρέπει να αιτιολογούνται κατά επαληθεύσιμο τρόπο.

3. Η αρμόδια αρχή καθορίζει τα στοιχεία που θα παραμείνουν απόρρητα - κατόπιν διαβούλευσης με τον ενδιαφερόμενο - και τον ενημερώνει για την απόφασή της.

4. Σε καμιά περίπτωση δεν είναι δυνατόν να θεωρούνται απόρρητα τα ακόλουθα στοιχεία, εφόσον υποβάλλονται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 6, 10, 11, 17, 21, 23 ή 26:

- γενική περιγραφή του ή των Γ.Τ.Ο., όνομα και διεύθυνση του γνωστοποιούντος, σκοπός της ελευθέρωσης, τοποθεσία της ελευθέρωσης και προβλεπόμενες χρήσεις,

- μέθοδοι και προγράμματα για την συστηματική παρακολούθηση του ή των Γ.Τ.Ο. και για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης,

- εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου.

5. Εάν, για οποιοδήποτε λόγο, ο γνωστοποιών αποσύρει την γνωστοποίηση, η αρμόδια αρχή υποχρεούται να διατηρεί τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών που της παρασχέθηκαν.

Άρθρο 29 Επισήμανση των Γ.Τ.Ο.

1. Οι Γ.Τ.Ο. που διατίθενται για τις εργασίες που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο υπόκεινται σε κατάλληλες απαιτήσεις επισήμανσης σύμφωνα με το άρθρο 24 και το παράρτημα IV, ώστε να παρέχονται σαφείς πληροφορίες, στην ετικέτα ή σε συνοδευτικό έγγραφο, σχετικά με την παρουσία γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών. Για το σκοπό αυτό, η φράση "Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς" αναγράφεται είτε στην ετικέτα είτε σε συνοδευτικό έγγραφο.

2. Οι προϋποθέσεις εφαρμογής της παραγράφου 1 χωρίς επικαλύψεις ή αντιφάσεις με τις ισχύουσες διατάξεις για την επισήμανση που προβλέπονται στην ισχύουσα εθνική και κοινοτική νομοθεσία καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 26 (παρ. 2) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

Άρθρο 30 Διαβούλευση με την ή τις επιστημονικές επιτροπές

1. Όταν η αρμόδια αρχή διατυπώνει και διατηρεί αντιρρήσεις, σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου Β του άρθρου 19, της παραγράφου 4 του άρθρου 21, της παραγράφου 3 του άρθρου 23, ή και του άρθρου 26, αναφορικά με τους κινδύνους που παρουσιάζουν οι Γ.Τ.Ο. για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, ή όταν στην έκθεση αξιολόγησης, που αναφέρεται στο άρθρο 19, (Κεφ. Α) εκτιμάται ότι ο Γ.Τ.Ο. δεν θα πρέπει να διατεθεί στην αγορά, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή με δική της πρωτοβουλία ή μετά από αίτημα άλλου Κ-Μ προβαίνει σε σχετική διαβούλευση με την αρμόδια αρχή ή τις επιστημονικές επιτροπές όπως προβλέπεται στο άρθρο 28 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

2. Η αρμόδια αρχή μπορεί μετά από σχετικό αίτημα να ζητά την πραγματοποίηση διαβούλευσης μεταξύ Ευρωπαϊκής Επιτροπής και επιστημονικών επιτροπών σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 29 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

Άρθρο 31 Ανταλλαγή πληροφοριών με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και υποβολή εκθέσεων

1. Καθιερώνεται σύστημα ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ της αρμόδιας αρχής και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, όσον αφορά την πείρα που έχει αποκτηθεί για την

πρόληψη των κινδύνων που συνδέονται με τη σκόπιμη απελευθέρωση ΓΤΟ και τη διάθεσή τους στην αγορά. Η ανταλλαγή αυτή των πληροφοριών καλύπτει και την ανταλλαγή πείρας ως προς την εφαρμογή του άρθρου 2 (παρ. 4. εδ. 2), την εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου, τη συστηματική παρακολούθηση, τη διαβούλευση με το κοινό και την ενημέρωσή του.

2. Με την επιφύλαξη της παραγρ. 2 και του σημείου Α.7 του παραρτήματος ΙV του άρθρου 35 η αρμόδια αρχή συντάσσει:

α) δημόσια μητρώα στα οποία καταγράφεται η τοποθεσία της ελευθέρωσης των Γ.Τ.Ο., η οποία πραγματοποιείται δυνάμει των διατάξεων του κεφαλαίου Β' της παρούσας.

β) μητρώα για την καταγραφή των τοποθεσιών που καλλιεργούνται Γ.Τ.Ο. δυνάμει των διατάξεων του κεφαλαίου Γ', προκειμένου να είναι δυνατή η συστηματική παρακολούθηση των ενδεχομένων επιπτώσεων των ανωτέρω Γ.Τ.Ο. στο περιβάλλον σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 3 στοιχείο στ' του άρθρου 20 και της παραγράφου 1 του άρθρου 20. Με την επιφύλαξη των ανωτέρω διατάξεων των άρθρων 20 και 23, οι εν λόγω τοποθεσίες:

- κοινοποιούνται στην αρμόδια αρχή και
- καθίστανται γνωστές στο κοινό σύμφωνα με τις προβλέψεις της παρούσας απόφασης.

3. Η αρμόδια αρχή συντάσσει έκθεση, κάθε τρία χρόνια, σχετική με τα μέτρα που λαμβάνει για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας απόφασης, και την διαβιβάζει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Η έκθεση αυτή περιέχει σύντομη τεκμηριωμένη έκθεση της εμπειρίας τους σχετικά με τους Γ.Τ.Ο. που διατίθενται στην αγορά ως προϊόντα ή εντός προϊόντων δυνάμει της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 32 **Έλεγχοι**

1. Η κατά περίπτωση αρμόδια αρχή πραγματοποιεί τακτικούς και έκτακτους ελέγχους για τη διαπίστωση της τήρησης των διατάξεων της παρούσας απόφασης.

2. Οι έλεγχοι της τήρησης από τον ενδιαφερόμενο των όρων που προβλέπονται σε κάθε έγκριση της γνωστοποίησης διενεργούνται από τις κατά περίπτωση αρμόδιες υπηρεσίες του Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε του ΥΑΑΤ και των συναρμόδιων Υπουργείων.

3. Η διενέργεια των ελέγχων που προβλέπεται στις παραγράφους 1 και 2 είναι δυνατόν να γίνεται με ανάθεση σύμφωνα με τις εκάστοτε κείμενες διατάξεις:

α) σε ειδικά διαπιστευμένους ή αναγνωρισμένους από το Κράτος φορείς ημεδαπούς ή αλλοδαπούς.

β) σε επιστήμονες με εξειδικευμένες γνώσεις που θα συνεισφέρουν ουσιαστικά στο έργο αυτό.

Σε περίπτωση ανάθεσης μέρους ή του συνόλου των ελέγχων σε τρίτους (πaráγραφος α ή β) η δαπάνη θα βαρύνει τον ενδιαφερόμενο. Όποιος κάνει σκόπιμη απελευθέρωση ή διάθεση στην αγορά Γ.Τ.Ο., υποχρεώνεται να παρέχει κάθε δυνατή διευκόλυνση στα αρμόδια όργανα ελέγχου ώστε να προβαίνουν σε κάθε εξέταση, έλεγχο, έρευνα ή δειγματοληψία και να συγκεντρώνουν τις αναγκαίες πληροφορίες για την εκτέλεση του έργου τους.

4. Σε περίπτωση που ο ενδιαφερόμενος διαπιστώνει ότι από τη δράση του προκαλούνται δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και τη δημόσια υγεία το

γνωστοποιεί αμέσως στις κατά περίπτωση αρμόδιες αρχές, προκειμένου να καθορισθούν το είδος και το χρονοδιάγραμμα των ληπτέων επανορθωτικών μέτρων.

Άρθρο 33 Κυρώσεις

A. Σε οποιονδήποτε γίνεται αίτιος παράβασης των διατάξεων της παρούσας απόφασης με πράξη ή παράλειψη επιβάλλονται διοικητικές κυρώσεις που προβλέπονται στο άρθρο αυτό καθώς και οι ποινικές και αστικές κυρώσεις που προβλέπονται στις διατάξεις των άρθρων 28 και 29 του ν. 1650/1986.

B. Διοικητικές κυρώσεις

1. Σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα που προκαλούν ρύπανση ή υποβάθμιση του περιβάλλοντος παραβαίνοντας διατάξεις της παρούσας απόφασης, ανεξάρτητα από την αστική ή ποινική ευθύνη επιβάλλεται ως διοικητική κύρωση πρόστιμο μέχρι 250.0000 ευρώ. Σε περίπτωση εξαιρετικά σοβαρής ρύπανσης ή υποβάθμισης του περιβάλλοντος και ιδίως σε περίπτωση που από το είδος ή την ποσότητα των ρύπων ή από την έκταση και τη σημασία της υποβάθμισης του περιβάλλοντος υπάρχει κίνδυνος θανάτου ή βαρείας σωματικής βλάβης ή ευρείας οικολογικής διατάραξης ή καταστροφής, επιβάλλεται πρόστιμο μέχρι 400.000 ευρώ.

Τα ως άνω πρόστιμα επιβάλλονται από τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ από κοινού με τον κατά περίπτωση συναρμόδιο Υπουργό ύστερα από την εισήγηση της αρμόδιας αρχής και γνώμη της επιτροπής του άρθρου 8 (παρ. 2) ή της επιτροπής του άρθρου 16 της παρούσας απόφασης.

2. Αν ο φορέας που διενεργεί σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ προκαλεί ρύπανση ή άλλη υποβάθμιση του περιβάλλοντος, επιβάλλεται προσωρινή απαγόρευση λειτουργίας του μέχρις ότου ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα ώστε να αποτρέπεται η ρύπανση ή υποβάθμιση. Μπορεί επίσης να επιβληθεί η οριστική διακοπή της λειτουργίας του φορέα και η ανάκληση της κατ' άρθρον 7 της παρούσης έγκρισής του α) αν ο φορέας παραλείπει να συμμορφωθεί προς τα υποδεικνυόμενα μέτρα ή β) αν η λήψη αποτελεσματικών μέτρων είναι ανέφικτη και γ) αν συντρέχουν εξαιρετικοί λόγοι, και ιδίως σε περίπτωση που από το είδος, την έκταση ή τη σημασία της υποβάθμισης υπάρχει κίνδυνος θανάτου ή βαρείας σωματικής βλάβης ή ευρείας οικολογικής διατάραξης ή καταστροφής, ενόψει και της σπουδαιότητας της επιχείρησης ή δραστηριότητας.

Η διακοπή λειτουργίας και η ανάκληση της έγκρισης επιβάλλεται με απόφαση του Υπουργού ΠΕΧΩΔΕ από κοινού με τον κατά περίπτωση συναρμόδιο Υπουργό μετά από εισήγηση της επιτροπής του άρθρου 8 (παρ. 2) ή της επιτροπής του άρθρου 16 της παρούσας απόφασης.

Με την πράξη επιβολής της απαγόρευσης λειτουργίας μπορεί να προβλέπεται και πρόστιμο από 30.000 ευρώ έως 300.000 ευρώ για κάθε ημέρα παράβασης της απαγόρευσης. Η παράβαση διαπιστώνεται με πράξη του οργάνου που επέβαλε την απαγόρευση με την οποία καταλογίζεται και το πρόστιμο.

Με απόφαση του οργάνου που επέβαλε την απαγόρευση λειτουργίας της επιχείρησης ή δραστηριότητας μπορεί σε κάθε περίπτωση να αίρεται η απαγόρευση αυτή αν η επιχείρηση ή δραστηριότητα λάβει αποτελεσματικά μέτρα ώστε να παύσει οριστικά η ρύπανση ή υποβάθμιση του περιβάλλοντος.

3. Τα πρόστιμα που επιβάλλονται από τις προηγούμενες παραγράφους εισπράττονται σύμφωνα με τον Κώδικα για την είσπραξη δημοσίων εσόδων (ΚΕΔΕ)

και αποδίδονται στους οργανισμούς τοπικής αυτοδιοίκησης της περιοχής όπου προκλήθηκε η παράβαση. Ο τρόπος, τα όργανα και η διαδικασία είσπραξης των διοικητικών προστίμων γίνεται σύμφωνα με την 59388/3320/1988 κοινή υπουργική απόφαση "τρόπος, όργανα και διαδικασία επιβολής και είσπραξης των διοικητικών προστίμων κ.τ.λ." (Β' 638).

4. Η διαδικασία επιβολής των διοικητικών κυρώσεων των προηγούμενων παραγράφων αρχίζει με την βεβαίωση της παράβασης από το όργανο που τη διαπιστώνει, το οποίο συντάσσει σχετική έκθεση η οποία κοινοποιείται μαζί με έγγραφη κλήτευση στον παραβάτη να υποβάλει τις απόψεις του μέσα σε 5 ημέρες από την κοινοποίηση της κλήτευσης. Η προθεσμία αυτή μπορεί να παραταθεί, ύστερα από αίτηση του ενδιαφερομένου, για 5 ημέρες ακόμα.

5. Κατά των διοικητικών κυρώσεων που επιβάλλει ο Υπουργός ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε. αρμόδια είναι τα Διοικητικά Δικαστήρια και το Συμβούλιο της Επικρατείας.

Γ. Οι κυρώσεις που προβλέπονται στα προηγούμενα κεφάλαια Α και Β επιβάλλονται ανεξάρτητα από τις κυρώσεις που προβλέπονται ιδίως ως προς το Κεφάλαιο Γ σε άλλες διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας καθώς και σε αγορανομικές ή υγειονομικές διατάξεις.

Άρθρο 34 Μεταβατικές διατάξεις

Κάθε ενδιαφερόμενος που διενεργεί ήδη κατά την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ ή διάθεσή του στην αγορά υποχρεούται να υποβάλλει προς έγκριση στις κατά περίπτωση αρμόδιες αρχές σύμφωνα με τα άρθρα 8 και 16, μέσα σε δύο (2) μήνες από την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης, φάκελο γνωστοποίησης με τα στοιχεία και τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 35 Παραρτήματα

1. Προσαρτώνται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας απόφασης τα Παραρτήματα I-VII που ακολουθούν.

2. Τα παραρτήματα αυτά τροποποιούνται α) όσον αφορά το Κεφάλαιο Β με απόφαση του Υπουργού ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε. και β) όσον αφορά το Κεφάλαιο Γ με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, σύμφωνα με τα εκάστοτε ισχύοντα στο Κοινοτικό Δίκαιο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΑ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 2 (ΠΑΡ. 2Α)

ΜΕΡΟΣ 1

Οι τεχνικές γενετικής τροποποίησης που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α' περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

1. τεχνικές ανασυνδυασμένου νουκλεϊκού οξέος στις οποίες περιλαμβάνεται ο σχηματισμός νέων συνδυασμών γενετικού υλικού με την εισαγωγή μορίων νουκλεϊκού οξέος που παρασκευάζονται, με οιονδήποτε τρόπο, έξω από έναν οργανισμό, εντός οιοιδήποτε ιού, βακτηριακού πλασμιδίου ή άλλου συστήματος φορέων και με την ενσωμάτωσή τους σε οργανισμό ξενιστή στον οποίο καλώς εχόντων των πραγμάτων, δεν υπάρχουν, ενώ είναι εντούτοις ικανά να συνεχίσουν την αναπαραγωγή τους,

2. τεχνικές που περιλαμβάνουν την άμεση εισαγωγή, σε οργανισμό, κληρονομήσιμο υλικού που παρασκευάζεται εκτός του οργανισμού και στις οποίες περιλαμβάνεται η μικροέγχυση, η μακροέγχυση και η μικροέγκλειση,

3. τεχνικές σύντηξης κυττάρων (στις οποίες περιλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) ή υβριδισμού με τις οποίες σχηματίζονται ζώντα κύτταρα με νέους συνδυασμούς κληρονομήσιμου γενετικού υλικού, χάρις στη σύντηξη δύο ή περισσότερων κυττάρων με τη βοήθεια μέσων ή μεθόδων που δεν απαντούν στη φύση.

ΜΕΡΟΣ 2

Οι τεχνικές που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο β' οι οποίες δεν φέρονται ως άγουσες σε γενετική τροποποίηση, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένου DNA ή γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών παραγόμενων με τεχνικές/ μεθόδους άλλες από αυτές που εξαιρούνται από το παράρτημα IB:

1. γονιμοποίηση in vitro,
2. σύζευξη, μεταγωγή, μετασχηματισμό ή οιαδήποτε άλλη διαδικασία που απαντά στη φύση,
3. πρόκληση πολυπλοειδίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IB ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 2.β

Οι τεχνικές/ μέθοδοι γενετικής τροποποίησης που παράγουν οργανισμούς που εξαιρούνται της οδηγίας, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένου DNA ή γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών εκτός αυτών που παράγονται με μία ή περισσότερες από τις τεχνικές/ μεθόδους που παρατίθενται κατωτέρω, είναι οι ακόλουθες:

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ (Ε.Π.Κ.)

Για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος χρησιμοποιούνται οι κάτωθι όροι ως εξής:

- ο όρος "άμεσες επιπτώσεις" αναφέρεται στις πρωτογενείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον που προξενούνται από τον ίδιο τον Γ.Τ.Ο. και δεν εμφανίζονται μέσω αλυσίδας σχέσεων αιτίου-αιτιατού,

- 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")

- ο όρος "ταχυφανείς επιπτώσεις" αναφέρεται σε επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της περιόδου απελευθέρωσης του Γ.Τ.Ο.. Οι ταχυφανείς επιπτώσεις μπορούν να είναι είτε άμεσες είτε έμμεσες.

- ο όρος "οψιφανείς επιπτώσεις" αναφέρεται σε επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον που ενδεχομένως δεν παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της περιόδου απελευθέρωσης του Γ.Τ.Ο., καθίστανται όμως εμφανείς ως άμεσες ή έμμεσες επιπτώσεις είτε σε μετέπειτα στάδιο είτε αφού τερματιστεί η απελευθέρωση.

Μια γενική αρχή που θα πρέπει επίσης να διέπει την εκτίμηση περιβαλλοντικής επικινδυνότητας είναι ότι πρέπει να διεξάγεται ανάλυση των σωρευτικών μακροπρόθεσμων επιπτώσεων της απελευθέρωσης και της διάθεσης στην αγορά. Με τον όρο σωρευτικές μακροπρόθεσμες επιπτώσεις νοούνται οι συσσωρευμένες επιπτώσεις των συγκαταθέσεων για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, και μεταξύ άλλων, για τη 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 τα προβλήματα αντοχής στα αντιβιοτικά.

A. Στόχος

Στόχος της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου (Ε.Π.Κ.) είναι, σε κάθε περίπτωση ξεχωριστά, ο προσδιορισμός και η εκτίμηση των δυνητικών δυσμενών επιπτώσεων - άμεσων, έμμεσων, ταχυφανών και οψιφανών - που μπορεί να έχει στην υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον η σκόπιμη απελευθέρωση Γ.Τ.Ο. και η διάθεσή τους στην αγορά. Η Ε.Π.Κ. πρέπει να διεξάγεται με στόχο τον προσδιορισμό του κατά πόσον υπάρχει ανάγκη διαχείρισης του κινδύνου και αν όντως υπάρχει των καταλληλότερων χρησιμοποιητέων μεθόδων.

B. Γενικές αρχές

Για την εφαρμογή της αρχής της προληπτικής δράσης, όταν γίνεται Ε.Π.Κ., θα πρέπει να ακολουθούνται οι ακόλουθες γενικές αρχές: - τα αναγνωρισμένα χαρακτηριστικά του Γ.Τ.Ο. και της χρήσης του τα ικανά να προκαλέσουν δυσμενείς επιπτώσεις θα πρέπει να συγκρίνονται με εκείνες που εμφανίζει ο μη τροποποιημένος οργανισμός από τον οποίο προέκυψε ο Γ.Τ.Ο. και η χρησιμοποίησή του σε αντίστοιχες καταστάσεις,

- η Ε.Π.Κ. θα πρέπει να διενεργείται με επιστημονικά έγκυρο και διαφανή τρόπο, βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων,

- η Ε.Π.Κ. θα πρέπει να διενεργείται χωριστά για κάθε περίπτωση, πράγμα που σημαίνει ότι οι απαιτούμενες πληροφορίες μπορούν να ποικίλλουν ανάλογα με τον τύπο των υπόψη Γ.Τ.Ο., τη σχεδιαζόμενη χρήση τους και το δυνητικό περιβάλλον

υποδοχής, λαμβανομένης υπόψη, μεταξύ άλλων, της τυχόν παρουσίας Γ.Τ.Ο. στο περιβάλλον,

- εάν καθίστανται διαθέσιμα νέα στοιχεία για τον Γ.Τ.Ο. και τις επιπτώσεις του στην υγεία των ανθρώπων στο περιβάλλον, ενδέχεται να χρειάζεται αναπροσανατολισμός της Ε.Π.Κ. προκειμένου να εξακριβώνεται:

- μήπως έχει μεταβληθεί ο κίνδυνος,

- μήπως είναι ανάγκη να τροποποιηθεί αντίστοιχα η διαχείριση του κινδύνου.

Γ. Μεθοδολογία

Γ.1. Χαρακτηριστικά των Γ.Τ.Ο. και των απελευθερώσεων Ανάλογα με την περίπτωση, στην Ε.Π.Κ. πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι συναφείς επιστημονικές και τεχνικές λεπτομέρειες οι σχετικές με τα χαρακτηριστικά:

- του οργανισμού-δέκτη ή των οργανισμών - γονέων,

- της γενετικής τροποποίησης/ των γενετικών τροποποιήσεων, είτε πρόκειται για προσθήκες είτε για απαλοιφές του γενετικού υλικού, και των σχετικών πληροφοριών για το φορέα και το δότη,

- των Γ.Τ.Ο.,

- της σχεδιαζόμενης απελευθέρωσης ή χρήσης, καθώς και σε τι κλίμακα σχεδιάζεται να γίνει,

- του δυνητικού περιβάλλοντος υποδοχής και

- των αλληλεπιδράσεων μεταξύ όλων αυτών.

Στην Ε.Π.Κ. μπορούν να βοηθήσουν και πληροφορίες από απελευθερώσεις παρόμοιων οργανισμών και οργανισμών με παρόμοια χαρακτηριστικά και οι αλληλεπιδράσεις τους με παρόμοια περιβάλλοντα.

Γ.2. Βήματα στην Ε.Π.Κ.

Κατά τη συναγωγή συμπερασμάτων για την Ε.Π.Κ. 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 Γ.Τ.Ο. τα οποία μπορούν να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Η σύγκριση των χαρακτηριστικών του/ των Γ.Τ.Ο. με εκείνα που εμφανίζει ο μη τροποποιημένος οργανισμός υπό αντίστοιχες συνθήκες απελευθέρωσης ή χρήσης, βοηθά στον εντοπισμό των συγκεκριμένων δυνητικών δυσμενών επιπτώσεων που προκύπτουν από τη γενετική αλλοίωση. Σημαντικό είναι να μην παραβλέπεται καμία δυνητικά δυσμενής επίπτωση με το σκεπτικό ότι είναι απίθανο να εμφανιστεί.

Οι δυνητικά δυσμενείς επιπτώσεις των Γ.Τ.Ο. ποικίλλουν από περίπτωση σε περίπτωση και μπορεί να περιλαμβάνουν:

- ασθένειες του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιογόνων ή τοξικών επιπτώσεων (βλέπε π.χ. σημεία II.A.11. και II.Γ.2.i) του παραρτήματος III.A, και B.7. του παραρτήματος IIIB),

- ασθένειες ζώων ή φυτών, συμπεριλαμβανομένων των τοξικών και, ενδεχομένως, των αλλεργιογόνων επιπτώσεων (βλέπε π.χ. σημεία II.A.11. και II.Γ.2.i) του παραρτήματος III A, και B.7. και Δ.8. του παραρτήματος III B), - επιπτώσεις στην πληθυσμιακή δυναμική των ειδών στο περιβάλλον υποδοχής και στη γενετική ποικιλομορφία καθενός από τους πληθυσμούς αυτούς (βλέπε π.χ. σημεία IV.B.8., 9. και 12. του παραρτήματος III A),

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

- αποδυνάμωση προφυλακτικών ή θεραπευτικών ιατρικών, κτηνιατρικών ή φυτοϋγειονομικών αγωγών π.χ. με μεταβίβαση γονιδίων που παρέχουν αντίσταση έναντι αντιβιοτικών χρησιμοποιούμενων στην ιατρική ή κτηνιατρική (βλέπε π.χ. σημεία II.A.11.ε και II.Γ.2.θ) iv) του παραρτήματος III A),

- συνέπειες στη βιογεωχημεία (βιογεωχημικοί κύκλοι), ειδικότερα δε στην ανακύκλωση του άνθρακα και του αζώτου μέσω των μεταβολών της αποσύνθεσης οργανικών ουσιών στο έδαφος (βλέπε π.χ. σημεία II.A.11.στ') και IV.B.15. του παραρτήματος III A, και Δ.11. του παραρτήματος III B).

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

- η εξάπλωση Γ.Τ.Ο. στο περιβάλλον,

- η μεταφορά του παρεμβληθέντος γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς ή και στον ίδιο οργανισμό, είτε γενετικά τροποποιημένο είτε όχι,

- η φαινοτυπική και γενετική αστάθεια,

- αλληλεπιδράσεις με άλλους οργανισμούς,

- αλλαγές στη διαχείριση, συμπεριλαμβανομένων των γεωργικών πρακτικών.

2. Εκτίμηση των δυνητικών συνεπειών κάθε δυσμενούς επίπτωσης, εάν εμφανιστεί:

Πρέπει να αξιολογείται το μέγεθος των συνεπειών κάθε δυνητικής δυσμενούς επίπτωσης που εμφανίζεται. Η εκτίμηση αυτή πρέπει να προϋποθέτει ότι αυτή η δυσμενή επίπτωση θα εμφανισθεί. Το μέγεθος των συνεπειών ενδέχεται να επηρεάζεται από το περιβάλλον στο οποίο προβλέπεται η απελευθέρωση του/των Γ.Τ.Ο. καθώς και από τον τρόπο απελευθέρωσης.

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

Τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος στο οποίο προβλέπεται η απελευθέρωση του/ των Γ.Τ.Ο. καθώς και ο τρόπος απελευθέρωσης επηρεάζουν καθοριστικά την

εκτίμηση του ενδεχόμενου ή της πιθανότητας να εμφανισθεί μια δυσμενής επίπτωση.

4. Εκτίμηση της επικινδυνότητας κάθε προσδιορισμένου χαρακτηριστικού του/ των Γ.Τ.Ο.

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 Γ.Τ.Ο. 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 απελευθέρωσης Γ.Τ.Ο. ή διάθεσης Γ.Τ.Ο. στην αγορά.

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

6. Προσδιορισμός της συνολικής επικινδυνότητας των Γ.Τ.Ο.

Θα πρέπει να γίνεται εκτίμηση της συνολικής επικινδυνότητας των Γ.Τ.Ο., λαμβανομένων υπόψη των τυχόν προτεινόμενων στρατηγικών διαχείρισης του κινδύνου.

Δ. Συμπεράσματα σχετικά με τις δυνητικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις της απελευθέρωσης Γ.Τ.Ο. ή της διάθεσής τους στην αγορά.

Βάσει Ε.Π.Ε. η οποία διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές και τη μεθοδολογία που αναφέρονται στα τμήματα Β και Γ, θα πρέπει στις κοινοποιήσεις να περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τα σημεία που απαριθμούνται στα τμήματα Δ.1 ή Δ.2, με σκοπό να παρέχεται βοήθεια στην εξαγωγή συμπερασμάτων ως προς τις δυνητικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις της απελευθέρωσης Γ.Τ.Ο. ή της διάθεσής τους στην αγορά:

Δ.1. Στην περίπτωση Γ.Τ.Ο. εκτός των ανωτέρων φυτών 1 Πιθανότητα οι Γ.Τ.Ο. να γίνουν ανθεκτικότεροι και να εισβάλουν στα φυσικά ενδιαιτήματα υπό τις συνθήκες της (των) προτεινόμενης(-ων) απελευθέρωσης (-εων).

2. Τυχόν επιλεκτικά πλεονεκτήματα ή μειονεκτήματα που προσδίδονται στους Γ.Τ.Ο. και η πιθανότητα αυτά να εκδηλωθούν υπό τις συνθήκες της (των) προτεινόμενης (-ων) απελευθέρωσης (-εων).

3. Δυνατότητα μεταφοράς γονιδίων σε άλλα είδη υπό τις συνθήκες της προτεινόμενης απελευθέρωσης του Γ.Τ.Ο. και τυχόν επιλεκτικά πλεονεκτήματα ή μειονεκτήματα που προσδίδονται στα είδη αυτά.

4. Δυνητικές ταχυφανείς ή/ και οψιφανείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των άμεσων και των έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του Γ.Τ.Ο. και των οργανισμών στόχων (ενδεχομένως).

5. Δυνητικές ταχυφανείς ή/ και οψιφανείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των άμεσων και των έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του Γ.Τ.Ο. και των οργανισμών μη-στόχων, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στα πληθυσμιακά επίπεδα των

ανταγωνιστών, θηραμάτων, ξενιστών, συμβιοτικών οργανισμών, θηρευτών, παρασίτων και παθογόνων.

6. Ενδεχόμενα ταχυφανή ή/ και οψιφανή αποτελέσματα στην υγεία του ανθρώπου που προκύπτουν από δυνητικές άμεσες και έμμεσες αλληλεπιδράσεις του Γ.Τ.Ο. και προσώπων που εργάζονται με απελευθερώσεις Γ.Τ.Ο., έρχονται σε επαφή ή σε γειτνίαση μαζί τους.

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

8. Ενδεχόμενα ταχυφανή ή/και οψιφανή αποτελέσματα στις βιογεωχημικές διεργασίες που προκύπτουν από δυνητικές άμεσες και έμμεσες αλληλεπιδράσεις του Γ.Τ.Ο. και των οργανισμών στόχων και μη-στόχων στην περιοχή της (των) απελευθέρωσης(-εων) Γ.Τ.Ο.

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

Δ.2. Στην περίπτωση γενετικώς τροποποιημένων ανώτερων φυτών (Γ.Τ.Α.Φ.)

1. Πιθανότητα τα Γ.Τ.Α.Φ. 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 Γ.Τ.Α.Φ..

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

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

5. Ενδεχόμενες ταχυφανείς ή/ και οψιφανείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των άμεσων και των έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του Γ.Τ.Α.Φ. 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 ή/ και οψιφανή αποτελέσματα στην υγεία του ανθρώπου που προκύπτουν από δυνητικές άμεσες και έμμεσες αλληλεπιδράσεις του Γ.Τ.Α.Φ. και προσώπων που εργάζονται με απελευθερώσεις Γ.Τ.Α.Φ., έρχονται σε επαφή ή σε γειτνίαση μαζί τους.

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

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

9. Ενδεχόμενα ταχυφανή ή/ και οψιφανή αποτελέσματα στις βιογεωχημικές διεργασίες που προκύπτουν από δυνητικές άμεσες και έμμεσες αλληλεπιδράσεις του Γ.Τ.Ο. και των οργανισμών στόχων και μη-στόχων στην περιοχή της (των) απελευθέρωσης(-εων) Γ.Τ.Ο.

Ε. Κατά τα λοιπά το παρόν παράρτημα συμπληρώνεται με την απόφαση 2002/623/ΕΚ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

Η γνωστοποίηση, που αναφέρεται στα κεφάλαια Β ή Γ της παρούσας, πρέπει να περιλαμβάνει, ανάλογα με την περίπτωση, τις πληροφορίες που καθορίζονται κατωτέρω στα υποπαράρτηματα.

Όλα τα σημεία που αναφέρονται δεν έχουν, κατ' ανάγκην, εφαρμογή σε κάθε περίπτωση. Πρέπει, επομένως, να αναμένεται ότι κάθε μεμονωμένη γνωστοποίηση θα καλύπτει μόνο ένα συγκεκριμένο υποσύνολο σημείων, τα οποία αφορούν την εκάστοτε κατάσταση.

Ο βαθμός λεπτομέρειας που απαιτείται για την κάλυψη κάθε υποσυνόλου σημείων είναι επίσης δυνατόν να διαφέρει, ανάλογα με τη φύση και την κλίμακα της προτεινόμενης απελευθέρωσης.

Οι μελλοντικές εξελίξεις στην γενετική τροποποίηση ενδέχεται να απαιτήσουν την προσαρμογή αυτού του παραρτήματος στην τεχνική πρόοδο ή τη σύνταξη σημειωμάτων προσανατολισμού σχετικά με αυτό. Αφού η Ευρωπαϊκή Ένωση αποκτήσει επαρκή πείρα, ενδέχεται να καταστεί δυνατή η περαιτέρω διαφοροποίηση των απαιτήσεων πληροφόρησης για διαφορετικά είδη Γ.Τ.Ο., για παράδειγμα τους μονοκυττάριους οργανισμούς, τα ψάρια ή τα έντομα, ή για ειδική χρήση Γ.Τ.Ο. όπως η ανάπτυξη εμβολίων, μέσω κοινοποιήσεων για την απελευθέρωση συγκεκριμένων Γ.Τ.Ο.

Στο φάκελο περιέχεται επίσης η περιγραφή των χρησιμοποιούμενων μεθόδων ή η αναφορά σε τυποποιημένες ή διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους, μαζί με το όνομα της οργάνωσης ή των οργανώσεων που είναι υπεύθυνες για τη διεξαγωγή των μελετών.

Το παράρτημα ΙΙΙ Α εφαρμόζεται στις απελευθερώσεις όλων των τύπων γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών, εξαιρέσει των ανώτερων φυτών. Το παράρτημα ΙΙΙ Β εφαρμόζεται στην απελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων ανώτερων φυτών.

Ως "ανώτερα φυτά" νοούνται τα φυτά που ανήκουν στην ταξινομική ομάδα Spermaphytae (Gymnospermae και Angiospermae).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ Α

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΕΙΣ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΠΛΗΝ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩΝ ΦΥΤΩΝ

Ι. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- A. Όνομα και διεύθυνση του γνωστοποιούντος (εταιρεία ή οργάνωση).
- B. Όνομα, προσόντα και πείρα του (των) υπεύθυνου(-ων) επιστήμονα(-ων).
- Γ. Τίτλος του έργου

ΙΙ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΟΥΣ Γ.Τ.Ο.

A. Χαρακτηριστικά α) του δότη, β) του δέκτη ή γ) (ανάλογα με την περίπτωση) του (των) γονικού (-ών) οργανισμού (-ών)

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 εντοπισμού και ανίχνευσης,
7. ευαισθησία, αξιοπιστία (εκφρασμένη ποσοτικά) και βαθμός εξειδίκευσης/ευαισθησίας μεθόδων ανίχνευσης και εντοπισμού,
8. περιγραφή της γεωγραφικής κατανομής και του φυσικού ενδιαιτήματος του οργανισμού καθώς και πληροφορίες σχετικά με τους φυσικούς του θηρευτές, τα θηράματα, τα παράσιτα και τους ανταγωνιστές, τους συμβιωτικούς οργανισμούς και τους ξενιστές,
9. οργανισμοί με τους οποίους είναι γνωστό ότι, υπό φυσιολογικές συνθήκες, μεταφέρεται γενετικό υλικό,
10. έλεγχος της γενετικής σταθερότητας των οργανισμών και των παραγόντων που την επηρεάζουν
11. παθολογικά, οικολογικά και φυσιολογικά χαρακτηριστικά:
 - α) κατάταξη των κινδύνων, σύμφωνα με τους υφιστάμενους κοινοτικούς κανόνες για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή/και την προστασία του περιβάλλοντος.
 - β) χρόνος γενεάς σε φυσικά οικοσυστήματα, εγγενής και αγενής κύκλος αναπαραγωγής.
 - γ) πληροφορίες για την επιβίωση, συμπεριλαμβανομένης της εποχικότητας και της ικανότητας σχηματισμού δομών επιβίωσης.

δ) παθογένεια: μολυσματικότητα, τοξινοπαραγωγή, λοιμογόνος ικανότητα, αλλεργιογόνος ικανότητα, φορέας παθογόνων μικροοργανισμών, πιθανοί φορείς, φάσμα ξενιστών όπου συμπεριλαμβάνονται οι οργανισμοί μη-στόχοι. Πιθανή ενεργοποίηση λανθανόντων ιών (προϊών/prion), ικανότητα αποικισμού άλλων οργανισμών·

ε) αντοχή στα αντιβιοτικά και δυνατή χρήση των αντιβιοτικών αυτών στον άνθρωπο και σε κατοικίδιους οργανισμούς για προληπτική και θεραπευτική αγωγή·

στ) συμμετοχή σε περιβαλλοντικές διεργασίες: πρωτογενή παραγωγή, ανακύκλωση θρεπτικών ουσιών, αποσύνθεση οργανικών ουσιών, αναπνοή, κ.λ.π.

12. Φύση των γηγενών φορέων:

α) αλληλουχία·

β) συχνότητα κινητοποίησης·

γ) ειδικότητα·

δ) παρουσία γονιδίων που προσδίδουν ανθεκτικότητα.

13. Ιστορικό των προηγούμενων γενετικών τροποποιήσεων.

B. Χαρακτηριστικά του φορέα

1. φύση και πηγή του φορέα,

2. αλληλουχία μεταθετών στοιχείων (transposons), φορέων και άλλων τμημάτων DNA που δεν περιέχουν γενετικές πληροφορίες και που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του Γ.Τ.Ο. και για τη λειτουργία του εισαχθέντος φορέα και του ενθέματος (insert DNA) εντός του Γ.Τ.Ο.,

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

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

Γ. Χαρακτηριστικά του τροποποιημένου οργανισμού

1. Πληροφορίες σχετικά με τη γενετική τροποποίηση:

α) μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την τροποποίηση·

β) μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή και την εισαγωγή του ενθέματος ή των ενθεμάτων στον δέκτη, ή για την απόλεια μίας αλληλουχίας·

γ) περιγραφή της δομής του ενθέματος ή/ και του φορέα·

δ) καθαρότητα του ενθέματος από 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) μέθοδοι και κριτήρια που χρησιμοποιούνται για την επιλογή·

στ) αλληλουχία, λειτουργική ταυτότητα και θέση του ή των εν λόγω τροποποιημένων/ ενθέτων/ απαλειφθέντων τμημάτων νουκλεϊκών οξέων με ειδική αναφορά σε οιαδήποτε γνωστή επιβλαβή αλληλουχία DNA.

2. Πληροφορίες σχετικά με τον τελικό Γ.Τ.Ο.:

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

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

- γ) σταθερότητα του οργανισμού από πλευράς γενετικών γνωρισμάτων·
- δ) ρυθμός και επίπεδο έκφρασης του νέου γενετικού υλικού. Μέθοδος και ευαισθησία της μέτρησης·
- ε) δραστηριότητα της (των) εκφραζόμενης(-ων) πρωτεΐνης(-ών)·
- στ) περιγραφή των μεθόδων προσδιορισμού και ανίχνευσης, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων προσδιορισμού και ανίχνευσης 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 Γ.Τ.Ο.·
- θ) κίνδυνοι για την υγεία ανθρώπων και ζώων, καθώς και για την υγεία των φυτών:
 - i) τοξική ή αλλεργιογόνος δράση των Γ.Τ.Ο. ή/και των προϊόντων του μεταβολισμού των,
 - ii) σύγκριση, από πλευράς παθογένειας, του τροποποιημένου οργανισμού με τον δότη, τον δέκτη ή (ενδεχομένως) τον γονικό οργανισμό,
 - iii) ικανότητα αποικισμού,
 - iv) εάν 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 ικανότητας,

- 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,

- ύπαρξη κατάλληλων θεραπειών,

ν) άλλοι κίνδυνοι από τα προϊόντα.

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

A. Στοιχεία για την απελευθέρωση

1. περιγραφή της προτεινόμενης σκόπιμης απελευθέρωσης, συμπεριλαμβανομένων του (των) σκοπού(-ών) και των προβλεπόμενων προϊόντων,

2. προβλεπόμενες ημερομηνίες της απελευθέρωσης και χρονοδιάγραμμα του πειράματος, συμπεριλαμβανομένης της συχνότητας και της διάρκειας των απελευθερώσεων,

3. προετοιμασία του τόπου πριν από την απελευθέρωση,
4. έκταση του τόπου απελευθέρωσης,
5. μέθοδος ή μέθοδοι που θα χρησιμοποιηθούν κατά την απελευθέρωση,
6. ποσότητες Γ.Τ.Ο. που θα απελευθερωθούν,
7. δραστηριότητες στον τόπο απελευθέρωσης (τύποι και μέθοδοι καλλιεργειών, εξορυκτικές δραστηριότητες, άρδευση ή άλλες δραστηριότητες),
8. μέτρα για την προστασία των εργαζομένων κατά την απελευθέρωση,
9. μέτρα εξυγίανσης/απορρύπανσης της περιοχής μετά την απελευθέρωση,
10. προβλεπόμενες τεχνικές απομάκρυνσης ή αδρανοποίησης του ή των Γ.Τ.Ο. μετά τη λήξη του εγχειρήματος,
11. στοιχεία και αποτελέσματα προηγούμενων απελευθερώσεων του ή των Γ.Τ.Ο., ιδίως σε διαφορετικές κλίμακες και σε διαφορετικά οικοσυστήματα.

B. Στοιχεία για το περιβάλλον (τόσο στον τόπο της απελευθέρωσης όσο και στο ευρύτερο περιβάλλον).

1. γεωγραφική θέση και στίγμα του τόπου ή των τόπων απελευθέρωσης (σε περίπτωση γνωστοποιήσεων σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου Γ', ο τόπος ή οι τόποι απελευθέρωσης είναι αυτοί που προβλέπονται για τη χρήση του προϊόντος),
2. φυσική ή βιολογική γειτνίαση με τον άνθρωπο και με άλλους σημαντικούς ζώντες οργανισμούς,
3. γειτνίαση με σημαντικούς βιότοπους, προστατευόμενες περιοχές ή τόπους άντλησης πόσιμου νερού,
4. κλιματικά χαρακτηριστικά της ή των περιοχών που είναι πιθανόν να επηρεαστούν από την απελευθέρωση,
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 πιθανόν να επηρεαστούν από τον οργανισμό, είτε βάσει του προγράμματος, είτε όχι,
8. σύγκριση του φυσικού ενδιαιτήματος (βιότοπου) του οργανισμού - δέκτη με τον ή τους προτεινόμενους τόπους απελευθέρωσης,
9. κάθε γνωστή προγραμματισμένη ανάπτυξη ή μεταβολή στις χρήσεις γης στην περιοχή, που θα μπορούσε να επηρεάσει τις περιβαλλοντικές συνέπειες της απελευθέρωσης.

IV. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗ ΜΕΤΑΞΥ Γ.Τ.Ο. ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

A. Χαρακτηριστικά που επηρεάζουν την επιβίωση, τον πολλαπλασιασμό και τη διασπορά

1. βιολογικά χαρακτηριστικά που επηρεάζουν την επιβίωση, τον πολλαπλασιασμό και τη διασπορά,

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

3. ευαισθησία σε ειδικούς παράγοντες

B. Αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον

1. προβλεπόμενο ενδιαίτημα του ή των Γ.Τ.Ο.,

2. μελέτες σχετικά με τη συμπεριφορά και τα χαρακτηριστικά του ή των Γ.Τ.Ο. και των οικολογικών συνεπειών σε προσομοιώματα φυσικών χώρων όπως μικρόκοσμοι, φυτώρια, θερμοκήπια,

3. ικανότητα μεταβίβασης γενετικού υλικού:

α) σε οικοσυστήματα που έχουν προσβληθεί, μεταβίβαση γενετικού υλικού από Γ.Τ.Ο. σε άλλους οργανισμούς, μετά την απελευθέρωση·

β) μεταβίβαση γενετικού υλικού από ιθαγενείς οργανισμούς σε Γ.Τ.Ο., μετά την απελευθέρωση,

4. πιθανότητα φυσικής επιλογής μετά την απελευθέρωση, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει στην έκφραση μη αναμενόμενων ή/και ανεπιθύμητων χαρακτηριστικών στον τροποποιημένο οργανισμό,

5. μέτρα που λαμβάνονται για να εξασφαλισθεί 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, της κατάποσης, της επιφανειακής επαφής, της τρώσης, κ.λ.π.,

7. περιγραφή οικοσυστημάτων στα οποία θα ήταν δυνατή η διασπορά του ή των Γ.Τ.Ο.,

8. πιθανότητες υπερβολικής αύξησης του πληθυσμού στο περιβάλλον,

9. ανταγωνιστικό πλεονέκτημα του ή των Γ.Τ.Ο. σε σχέση με τον 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 απελευθερωμένου Γ.Τ.Ο. και του οργανισμού - στόχου εφόσον χρειάζεται,

12. προσδιορισμός και περιγραφή οργανισμών μη-στόχων που ενδέχεται να επηρεαστούν δυσμενώς από την απελευθέρωση του Γ.Τ.Ο., και των αναμενόμενων μηχανισμών τυχόν εντοπιζόμενης δυσμενούς αλληλεπιδράσεως,

13. πιθανότητα μεταβολών στις βιολογικές αλληλεπιδράσεις ή στο φάσμα των ξενιστών, μετά την απελευθέρωση,

14. γνωστές ή προβλεπόμενες αλληλεπιδράσεις στους οργανισμούς μη-στόχους στο περιβάλλον συμπεριλαμβανόμενων των ανταγωνιστών, θηραμάτων, ξενιστών, συμβιωτικών οργανισμών, θηρευτών, παρασίτων και παθογόνων,

15. γνωστή ή προβλεπόμενη συμμετοχή σε βιογεωχημικές διαδικασίες,

16. άλλες πιθανές σημαντικές αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον.

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

A. Τεχνικές παρακολούθησης

1. μέθοδοι για τον εντοπισμό του ή των Γ.Τ.Ο. και για την παρακολούθηση των επιπτώσεων της απελευθέρωσης,

2. εξειδίκευση (ως προς την αναγνώριση του ή των Γ.Τ.Ο. και τη διάκρισή τους από τον δότη, τον δέκτη, ή ανάλογα με την περίπτωση, τον γονικό οργανισμό), ευαισθησία και αξιοπιστία των τεχνικών συστηματικής παρακολούθησης,

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

4. διάρκεια και συχνότητα της συστηματικής παρακολούθησης.

B. Έλεγχος της απελευθέρωσης

1. μέθοδοι και διαδικασίες αποφυγής ή/και ελαχιστοποίησης της εξάπλωσης του ή των Γ.Τ.Ο. πέραν του τόπου της απελευθέρωσης ή της περιοχής στην οποία έχει προβλεφθεί η χρήση,

2. μέθοδοι και διαδικασίες για την αποτροπή της παρείσφρησης μη εξουσιοδοτημένων ατόμων στον τόπο απελευθέρωσης,

3. μέθοδοι και διαδικασίες για την αποτροπή εισόδου άλλων οργανισμών στον τόπο.

Γ. Επεξεργασία αποβλήτων

1. τύπος παραγόμενων αποβλήτων,

2. αναμενόμενη ποσότητα αποβλήτων,

3. περιγραφή της προβλεπόμενης επεξεργασίας.

Δ. Σχέδια αντιμετώπισης καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης.

1. μέθοδοι και διαδικασίες για τον έλεγχο του ή των Γ.Τ.Ο. σε περίπτωση απρόβλεπτης εξάπλωσης,

2. μέθοδοι για την απολύμανση των περιοχών που έχουν προσβληθεί, π.χ. εξάλειψη του ή των Γ.Τ.Ο.,

3. μέθοδοι για τη διάθεση ή την εξουγίανση των φυτών, των ζώων, των εδαφών κ.λ.π. που έχουν εκτεθεί στον ή στους Γ.Τ.Ο. κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης, ή μετά από αυτήν,

4. μέθοδοι για την απομόνωση της περιοχής την οποία αφορά η εξάπλωση,

5. σχέδια για την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων συνεπειών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ Β

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΕΙΣ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩΝ ΦΥΤΩΝ (Γ.Τ.Α.Φ.) (GYMNOSPERMAE ΚΑΙ ANGIOSPERMAE)

A. ΓΕΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

1. Όνομα και διεύθυνση του γνωστοποιούντος (εταιρεία ή οργάνωση).
2. Όνομα, προσόντα και πείρα του (των) υπεύθυνου (-ων) επιστήμονα(-ων).

3. Τίτλος του έργου

B. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ Α) ΤΟΝ ΔΕΚΤΗ Ή Β) (ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ) ΤΑ ΓΟΝΙΚΑ ΦΥΤΑ

1. Πλήρης ονομασία:

α) ονομασία 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) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την αναπαραγωγή

iii) χρόνος γενεάς

β) γενετήσια συμβατότητα φύλου με άλλα καλλιεργούμενα ή αυτοφυή φυτικά είδη, συμπεριλαμβανομένης της κατανομής των συμβατών ειδών στην Ευρώπη.

3. Επιβιωσιμότητα:

α) ικανότητα δημιουργίας δομών επιβίωσης ή παραμονής σε λανθάνουσα κατάσταση·

β) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την επιβιωσιμότητα.

4. Διασπορά:

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

β) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν τη διασπορά.

5. Γεωγραφική εξάπλωση του φυτού.

6. Στην περίπτωση φυτικών ειδών, που δεν φύονται υπό κανονικές συνθήκες, περιγραφή του φυσικού ενδιαιτήματος του φυτού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τους φυσικούς θηρευτές, τα παράσιτα, τους ανταγωνιστές και τους συμβιωτικούς οργανισμούς.

7. Άλλες δυνητικές αλληλεπιδράσεις, συνδεδεμένες με τους Γ.Τ.Ο., του φυτού με οργανισμούς στο οικοσύστημα όπου συνήθως καλλιεργείται, ή αλλού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τις τυχόν τοξικές επιδράσεις στον άνθρωπο, στα ζώα και σε άλλους οργανισμούς.

Γ. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΓΕΝΕΤΙΚΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

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

2. Φύση και πηγή του χρησιμοποιούμενου φορέα.

3. Μέγεθος, πηγή (ονομασία) του (των) οργανισμού (-ών)/δότη(-ών) και προβλεπόμενη λειτουργία κάθε συστατικού κλάσματος της περιοχής που προορίζεται για ένθεση.

Δ. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΦΥΤΟ

1. Περιγραφή των γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν.

2. Στοιχεία για τις αλληλουχίες που πράγματι εισήχθησαν/ απαλείφθηκαν:

- α) μέγεθος και δομή του ενθέματος και μέθοδοι χρησιμοποιούμενες για τον χαρακτηρισμό του, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τυχόν μέρη του φορέα που εισήχθησαν στο Γ.Τ.Α.Φ. ή σε οιονδήποτε φορέα ή ξένο DNA εναπομένον στο Γ.Τ.Α.Φ.·

- β) σε περίπτωση απάλειψης, μέγεθος και λειτουργία της (των) απαλειφθείσας (-ών) περιοχής(-ών)·

- γ) αριθμός αντιγράφων του ενθέματος·

- δ) θέση(-εις) του ενθέματος στα φυτικά κύτταρα (ενσωμάτωση σε χρωμόσωμα, χλωροπλάστες, μιτοχόνδρια, ή διατήρηση σε μη ενσωματωμένη μορφή) και μέθοδοι εξακρίβωσής της.

3. Πληροφορίες για την έκφραση του ενθέματος:

- α) πληροφορίες για την αναπτυξιακή έκφραση του ενθέματος κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του φυτού και μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τον χαρακτηρισμό του·

- β) μέρη του φυτού όπου εκφράζεται το ένθεμα (π.χ. ρίζες, βλαστός, γύρη, κ.λ.π.)

4. Πληροφορίες για το πώς το γενετικώς τροποποιημένο φυτό διαφέρει από το φυτό-δέκτη:

α) στον τρόπο και/ή ρυθμό αναπαραγωγής

β) στην διασπορά·

γ) στην επιβιωσιμότητα.

5. Γενετική σταθερότητα του ενθέματος και φαινοτυπική σταθερότητα του Γ.Τ.Α.Φ.

6. Οποιαδήποτε μεταβολή στην ικανότητα του Γ.Τ.Α.Φ. να μεταφέρει σε άλλους οργανισμούς.

7. Πληροφορίες για τυχόν τοξικές, αλλεργιογόνες ή άλλες επιβλαβείς επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία λόγω της γενετικής τροποποίησης.

8. Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του Γ.Τ.Α.Φ. για την υγεία των ζώων, ειδικότερα όσον αφορά τυχόν τοξικές, αλλεργιογόνες ή άλλες επιβλαβείς επιπτώσεις της γενετικής τροποποίησης, όπου το Γ.Τ.Α.Φ. προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε ζωοτροφές.

9. Μηχανισμός αλληλεπιδράσεων μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και οργανισμών-στόχων (εάν υπάρχουν).

10. Δυνητικές μεταβολές στις αλληλεπιδράσεις του Γ.Τ.Α.Φ. με οργανισμούς μη-στόχους που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση.

11. Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με το αβιοτικό περιβάλλον.

12. Περιγραφή των τεχνικών ανίχνευσης και προσδιορισμού για το γενετικώς τροποποιημένο φυτό.

13. Πληροφορίες για προηγούμενες ελευθερώσεις του γενετικώς τροποποιημένου φυτού, εάν υπάρχουν.

E. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΤΟΠΟ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β.

1. Γεωγραφική θέση και μέγεθος του (των) τόπου(-ων) απελευθέρωσης.

2. Περιγραφή του οικοσυστήματος στο οποίο εντάσσεται ο τόπος απελευθέρωσης, συμπεριλαμβανομένου του κλίματος, της χλωρίδας και της πανίδας.

3. Παρουσία γενετικά συμβατών συγγενικών φυτικών ειδών, αυτοφυών ή καλλιεργούμενων.

4. Εγγύτητα σε επίσημα αναγνωρισμένους βιότοπους ή προστατευόμενες περιοχές, που ενδέχεται να επηρεαστούν.

ΣΤ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β.

1. Σκοπός της απελευθέρωσης.

2. Προβλεπόμενη(-ες) ημερομηνία(-ες) και διάρκεια της απελευθέρωσης.

3. Μέθοδος με την οποία πρόκειται να απελευθερωθούν τα γενετικώς τροποποιημένα φυτά.

4. Μέθοδος προετοιμασίας και διαχείρισης του τόπου απελευθέρωσης πριν κατά και μετά την απελευθέρωση, συμπεριλαμβανομένων των καλλιεργητικών πρακτικών και των μεθόδων συγκομιδής.

5. Κατά προσέγγιση αριθμός φυτών (ή φυτά ανά m²).

Ζ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΧΕΔΙΑ ΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ, ΤΗΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ, ΤΗΝ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΜΕΡΙΜΝΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ (ΜΟΝΟΝ ΓΙΑ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β.

1. Κάθε προφυλακτικό μέτρο που ελήφθη:

α) απόσταση(-εις) από γενετήσια συμβατά φυτικά είδη, αυτοφυή και καλλιεργούμενα·

β) τυχόν μέτρα ελαχιστοποίησης/πρόληψης της εξάπλωσης αναπαραγωγικών οργάνων του Γ.Τ.Α.Φ. (π.χ. γύρη, σπόροι, κόνδυλος).

2. Περιγραφή των μεθόδων καθαρισμού του τόπου μετά την απελευθέρωση.

3. Περιγραφή των μεθόδων επεξεργασίας, μετά την απελευθέρωση, για το γενετικώς τροποποιημένο φυτικό υλικό, συμπεριλαμβανομένων των αποβλήτων.

4. Περιγραφή σχεδίων και τεχνικών συστηματικής παρακολούθησης.

5. Περιγραφή τυχόν σχεδίων για την αντιμετώπιση καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης.

6. Μέθοδοι και διαδικασίες για την προστασία του τόπου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στο παράρτημα αυτό περιγράφονται, γενικά, οι πρόσθετες πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση γνωστοποίησης για διάθεση στην αγορά και πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις επισήμανσης όσον αφορά προϊόντα τα

οποία περιέχουν ή συνίστανται σε Γ.Τ.Ο. που διατίθενται στην αγορά και σε Γ.Τ.Ο. οι οποίοι εξαιρούνται δυνάμει του άρθρου 2 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο. Οι πληροφορίες αυτές θα συμπληρώνονται από σημειώματα προσανατολισμού τα οποία αναφέρονται, μεταξύ άλλων, στην περιγραφή του τρόπου με τον οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν και συντάσσονται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται από τις διατάξεις της παραγράφου 2 του άρθρου τριάντα (30) της ενσωματούμενης με την παρούσα οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12 Μαρτίου 2001 "Για την σκόπιμη απελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων".

Η σήμανση των εξαιρουμένων οργανισμών, όπως απαιτείται από το άρθρο 29, πραγματοποιείται με την παροχή κατάλληλων συστάσεων και περιορισμών για τη χρήση:

A. Για την γνωστοποίηση για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή συνίστανται σε Γ.Τ.Ο., πέρα εκείνων του παραρτήματος ΙΙΙ.

Στην περίπτωση αυτή, απαιτείται να παρέχονται οι πληροφορίες που αφορούν:

1. προτεινόμενη εμπορική ονομασία του προϊόντος και ονομασίες των Γ.Τ.Ο. που περιέχονται σε αυτό, καθώς και οιοσδήποτε συγκεκριμένος προσδιορισμός, ονομασία, ή κωδικός που χρησιμοποιεί ο γνωστοποιών για τον προσδιορισμό του Γ.Τ.Ο. Μετά από τη χορήγηση της έγκρισης, τυχόν νέες εμπορικές ονομασίες θα πρέπει να γνωστοποιούνται στην αρμόδια αρχή,

2. όνομα και πλήρης διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα ατόμου που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά, είτε πρόκειται για τον παρασκευαστή είτε για τον εισαγωγέα είτε για τον διανομέα,

3. όνομα και πλήρης διεύθυνση του/των προμηθευτή(-τών) δειγμάτων ελέγχου,

4. περιγραφή του τρόπου με τον οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν και ο Γ.Τ.Ο. ως προϊόν ή εντός προϊόντων, με προβολή των διαφορών μεταξύ της χρήσης ή της διαχείρισης του Γ.Τ.Ο. 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 στην Ευρ. Ένωση, 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 σχετικά 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 Γ.Τ.Ο., 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, στην αρμόδια αρχή δειγμάτων του Γ.Τ.Ο. ή του γενετικού υλικού του και λεπτομέρειες σχετικά με τις νουκλεοτιδικές αλληλουχίες ή άλλοι τύποι πληροφοριών που απαιτούνται για τον προσδιορισμό του προϊόντος Γ.Τ.Ο. και των απογόνων του, π.χ. η μεθοδολογία για την ανίχνευση και τον προσδιορισμό του προϊόντος Γ.Τ.Ο., περιλαμβανομένων πειραματικών δεδομένων που καταδεικνύουν την ιδιαιτερότητα

της μεθοδολογίας. Οι πληροφορίες που δεν είναι δυνατό, για λόγους απορρήτου, να παρατίθενται στο τμήμα του μητρώου στο οποίο έχει πρόσβαση το κοινό, θα πρέπει να προσδιορίζονται 8. προτεινόμενη επισήμανση επί ετικέτας ή συνοδευτικού εγγράφου. Σε αυτήν περιλαμβάνεται - τουλάχιστον συνοπτικά- η εμπορική επωνυμία του προϊόντος, δήλωση ότι "το προϊόν αυτό περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς", η ονομασία του Γ.Τ.Ο. και οι πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 2. Στην σήμανση θα πρέπει να αναφέρεται με ποιον τρόπο γίνεται η πρόσβαση στο τμήμα του μητρώου στο οποίο έχει πρόσβαση το κοινό Β. Ειδικά, για όσα αφορούν τις διατάξεις του άρθρου 17 της παρούσας, στην γνωστοποίηση περιλαμβάνονται, επιπλέον αυτών που προβλέπονται στο σημείο Α, κατά περίπτωση, και οι παρακάτω πληροφορίες:

1. ληπτέα μέτρα σε περίπτωση ακούσιας απελευθέρωσης ή εσφαλμένης χρήσεως,
2. συγκεκριμένες οδηγίες ή συστάσεις για την αποθήκευση και το χειρισμό,
3. συγκεκριμένες οδηγίες για την παρακολούθηση και την εκπόνηση εκθέσεων προς τον γνωστοποιούντα και ενδεχομένως, προς την αρμόδια αρχή, ώστε οι αρμόδιες αρχές να είναι επαρκώς ενήμερες σχετικά με τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι οδηγίες αυτές είναι σύμφωνες με το παράρτημα VII, τμήμα Γ,
4. προτεινόμενοι περιορισμοί όσον αφορά την έγκριση χρήσεων Γ.Τ.Ο., για παράδειγμα σε ποιες περιπτώσεις μπορεί να χρησιμοποιείται το προϊόν και για ποιους σκοπούς,
5. προτεινόμενη συσκευασία,
6. προβλεπόμενη παραγωγή ή/ και εισαγωγή στην Ευρωπαϊκή Ένωση,
7. προτεινόμενη πρόσθετη επισήμανση. Αυτή μπορεί να περιέχει, τουλάχιστον συνοπτικά, τις πληροφορίες που αναφέρονται στα σημεία Α.4, Α.5, Β.1, Β.2, Β.3 και Β.4.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΩΝ ΔΙΑΦΟΡΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ (ΑΡΘΡΟ 10)

Τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1, είναι τα εξής:

1. Η συστηματική κατάταξη και η βιολογία (π.χ. τρόπος αναπαραγωγής και επικονίασης, 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 απελευθέρωσης.
3. Πρέπει να είναι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τυχόν αλληλεπίδραση ιδιαίτερης σημασίας για την εκτίμηση του κινδύνου, η οποία αφορά τον γονικό οργανισμό, όπου συντρέχει λόγος, καθώς και τον οργανισμό δέκτη και άλλους οργανισμούς στο οικοσύστημα της πειραματικής απελευθέρωσης.
4. Πρέπει να υπάρχουν στοιχεία που να καταδεικνύουν ότι οιοδήποτε 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 Γ.Τ.Ο. και των απογόνων τους.

5. Ο γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός δεν πρέπει να παρουσιάζει πρόσθετους ή αυξημένους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον υπό τους όρους της πειραματικής απελευθέρωσης, οι οποίοι δεν αναφέρονται κατά τις απελευθερώσεις του αντίστοιχου γονικού οργανισμού, όπου συντρέχει λόγος, και των οργανισμών-δεκτών. Ενδεχόμενη ικανότητα εξάπλωσης στο περιβάλλον και εισβολής σε άλλα μη συνδεδεμένα οικοσυστήματα, καθώς και η ικανότητα μεταβίβασης γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς στο περιβάλλον, δεν πρέπει να επιφέρουν δυσμενή αποτελέσματα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Στην έκθεση αξιολόγησης που προβλέπεται στην παρούσα απόφαση περιλαμβάνονται, ειδικότερα, τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Προσδιορισμός των χαρακτηριστικών του οργανισμού δέκτη που ενδιαφέρουν την εκτίμησή του ή των συγκεκριμένων Γ.Τ.Ο., καθώς και προσδιορισμός τυχόν γνωστών κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον, που απορρέουν από την απελευθέρωση 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 εκτίμησης 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 απελευθέρωση του ή των εν λόγω Γ.Τ.Ο., σε σύγκριση με την απελευθέρωση του ή των αντίστοιχων μη τροποποιημένων οργανισμών, βάσει της εκτίμησης επικινδυνότητας για το περιβάλλον, η οποία διεξάγεται σύμφωνα με το παράρτημα II.

5. Τελικό συμπέρασμα για το εάν ο/οι εν λόγω Γ.Τ.Ο. 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 Γ.Τ.Ο. δεν πρέπει να διατεθούν στην αγορά ή εάν απαιτείται η γνώμη άλλων αρμόδιων αρχών των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για συγκεκριμένα θέματα Ε.Π.Κ., με σαφή προσδιορισμό των θεμάτων αυτών. Στα συμπεράσματα αναφέρεται σαφώς η προταθείσα χρήση, η διαχείριση του κινδύνου και το σχέδιο συστηματικής παρακολούθησης που προτείνεται. Στην περίπτωση που το συμπέρασμα της απόφασης είναι ότι οι Γ.Τ.Ο. δεν θα πρέπει να διατεθούν στην αγορά, η αρμόδια αρχή αιτιολογεί την απόφασή της.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ (MONITORING)

Στο παρόν παράρτημα περιγράφονται σε γενικές γραμμές ο επιτευκτέος στόχος και οι ακολουθητέες γενικές αρχές για το σχεδιασμό του σχεδίου συστηματικής παρακολούθησης.

A. Στόχος

Στόχος του σχεδίου παρακολούθησης είναι:

- να επιβεβαιώσει την ορθότητα των τυχόν παραδοχών της Ε.Π.Κ. σχετικά με την εμφάνιση και τις επιπτώσεις των δυνητικών δυσμενών επιπτώσεων του Γ.Τ.Ο. ή της χρησιμοποίησής του και

- να εντοπίσει την εμφάνιση δυσμενών επιπτώσεων του Γ.Τ.Ο. ή της χρησιμοποίησής του για την υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον, τα οποία δεν είχε προβλέψει η Ε.Π.Κ.

B. Γενικές αρχές

Η συστηματική παρακολούθηση διενεργείται μετά τη έγκριση για τη διάθεση Γ.Τ.Ο. στην αγορά.

Τα στοιχεία που συλλέγονται χάρη στην παρακολούθηση θα πρέπει να ερμηνεύονται υπό το πρίσμα των άλλων υπάρχουσών περιβαλλοντικών συνθηκών και δραστηριοτήτων. Όπου παρατηρούνται αλλαγές στο περιβάλλον, θα πρέπει να μελετάται η διεξαγωγή περαιτέρω εκτιμήσεων για να εξακριβώνεται αν όντως οφείλονται στο Γ.Τ.Ο. ή στη χρησιμοποίησή του, καθότι μπορούν και να οφείλονται σε άλλους περιβαλλοντικούς παράγοντες και όχι την διάθεση του Γ.Τ.Ο. στην αγορά.

Η πείρα και τα δεδομένα που αντλούνται χάρη στην παρακολούθηση των πειραματικών ελευθερώσεων Γ.Τ.Ο. μπορούν να βοηθήσουν στο σχεδιασμό του μετέπειτα καθεστώτος παρακολούθησης, ο οποίος απαιτείται προκειμένου να διατεθεί στην αγορά ο ίδιος ο Γ.Τ.Ο. ή τα προϊόντα που τον περιέχουν.

Γ. Σχεδιασμός του σχεδίου παρακολούθησης

Το σχέδιο παρακολούθησης:

1. Είναι αναλυτικό, για κάθε περίπτωση χωριστά, λαμβάνοντας υπόψη την Ε.Π.Κ..
2. Λαμβάνει υπόψη τα χαρακτηριστικά του Γ.Τ.Ο., τα χαρακτηριστικά και την κλίμακα της σχεδιαζόμενης χρησιμοποίησής του και το φάσμα περιβαλλοντικών συνθηκών όπου αναμένεται να απελευθερωθεί.
3. Περιλαμβάνει γενική επιτήρηση για μη αναμενόμενες δυσμενείς επιπτώσεις και εάν χρειάζεται ειδική - για κάθε περίπτωση- παρακολούθηση με επίκεντρο τις δυσμενείς επιπτώσεις που προσδιορίζονται στην Ε.Π.Κ.:
 - 3.1. η ειδική για την περίπτωση παρακολούθηση διενεργείται επί αρκετό χρονικό διάστημα ώστε ν' ανιχνεύονται οι ταχυφανείς και άμεσες, καθώς επίσης, όπου συντρέχει η περίπτωση, οι οψιφανείς ή έμμεσες επιπτώσεις που έχουν προσδιοριστεί στην Ε.Π.Κ.

3.2. η επιτήρηση, αν συντρέχει η περίπτωση, χρησιμοποιεί τις ήδη καθιερωμένες πρακτικές τακτικής επιτήρησης, όπως η παρακολούθηση των γεωργικών καλλιεργητικών ποικιλιών, των φυτοπροστατευτικών, κτηνιατρικών και ιατρικών προϊόντων. Θα πρέπει να περιλαμβάνει εξήγηση του τρόπου με τον οποίο θα τίθενται στη διάθεση του κατόχου της συναίνεσης οι σχετικές πληροφορίες που συλλέγονται με τις καθιερωμένες πρακτικές τακτικής επιτήρησης.

4. Διευκολύνει την, κατά συστηματικό τρόπο, παρατήρηση της απελευθέρωσης του Γ.Τ.Ο. στο περιβάλλον υποδοχής και την ερμηνεία των παρατηρήσεων αυτών σε σχέση με την ασφάλεια της υγείας των ανθρώπων και του περιβάλλοντος.

5. Προσδιορίζει ποιος (ο γνωστοποιών, οι χρήστες) εκτελεί τα διάφορα καθήκοντα που επιβάλλει το σχέδιο παρακολούθησης και ποιος έχει την ευθύνη να εξασφαλίσει ότι το σχέδιο παρακολούθησης οργανώνεται και εκτελείται όπως πρέπει, καθώς και εξασφαλίζει την ύπαρξη κάποιας οδού μέσω της οποίας να ενημερώνονται ο κάτοχος της συναίνεσης και η αρμόδια αρχή για τις τυχόν παρατηρούμενες δυσμενείς επιπτώσεις για την υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον, με ιδιαίτερη αναφορά στις χρονικές στιγμές και διαστήματα για την υποβολή εκθέσεων με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης.

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

Δ. Κατά τα λοιπά το παρόν παράρτημα συμπληρώνεται με την απόφαση 2002/811/ΕΚ.

Άρθρο 36

Από την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης καταργείται η υπ' αριθ. 88470/1883/1995 κοινή υπουργική απόφαση (Β' 1008) καθώς και κάθε διάταξη που αντίκειται στις διατάξεις της παρούσας απόφασης ή ανάγεται σε θέματα που ρυθμίζονται από αυτήν.

Άρθρο 37

Με την επιφύλαξη του άρθρου 30, η ισχύς της παρούσας απόφασης αρχίζει από δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 21 Σεπτεμβρίου 2005



02008310207020028



11045

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 831

2 Ιουλίου 2002

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. Η.Π.: 11642/1943

Καθορισμός μέτρων και όρων για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΓΤΜ).

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

**ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ -
ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ, ΔΗΜ. ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ
ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ - ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ -
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, ΧΩΡΟΤΑΞΙΑΣ ΚΑΙ ΔΗΜ. ΕΡΓΩΝ -
ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝ. ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ -
ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ - ΓΕΩΡΓΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 8, 10, 12, 15, 20, 21, 28 και 29 του Ν. 1650/1986 «για την προστασία του περιβάλλοντος» (Α' 160).
2. Τις διατάξεις των άρθρων 1 και 2 (παρ. ζ) του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (Α' 34), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 «συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων κ.λπ.» (Α' 70) και του άρθρου 65 του Ν. 1892/1990 (Α' 101).
3. Τις διατάξεις των άρθρων 23 (παρ.1) και 24 του Ν. 1558/1985 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά όργανα (Α' 137) και των άρθρων 9 και 13 του Π. Δ/τος 473/1985 «καθορισμός και ανακατανομή των αρμοδιοτήτων των Υπουργείων» (Α' 157).
4. Τις διατάξεις του Ν. 2218/1994 «Ίδρυση νομαρχιακής αυτοδιοίκησης, τροποποίηση διατάξεων για την πρωτοβάθμια αυτοδιοίκηση και την περιφέρεια και άλλες διατάξεις» (Α' 90), όπως συμπληρώθηκε με το Ν. 2240/1994 «Συμπλήρωση διατάξεων για τη Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση κ.ά.» (Α' 153).
5. Τις διατάξεις του Ν. 2242/1994 «Πολεοδομία περιοχών δεύτερης κατοικίας και ζώνες οικιστικού ελέγχου, προστασία φυσικού και δομημένου περιβάλλοντος και άλλες διατάξεις» (Α' 162).
6. Τις διατάξεις του Ν. 1568/1985 «Υγιεινή και ασφάλεια των εργαζομένων» (Α' 177) και του Π. Δ/τος 186/95 (Α' 97), με τα οποία εναρμονίζεται στην ελληνική νομοθεσία η Οδηγία 90/679/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Νοεμβρίου 1990 των Ευρ. Κοινοτήτων (ΕΕΛ 374/1/31-12-1990) «για

την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω της έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία», όπως αυτή τροποποιήθηκε με την Οδηγία 97/59/ΕΚ της Επιτροπής της 7ης Οκτωβρίου 1997 των Ευρ. Κοινοτήτων «για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της Οδηγίας 90/679/ΕΟΚ του Συμβουλίου» (ΕΕΛ 282/33/15-10-1997) και εναρμονίστηκε στην ελληνική νομοθεσία με το Π.Δ. 15/99 (Α' 9).

7. Τις διατάξεις των άρθρων 24, 25, 26 και 27 του Ν. 2224/1994 «Ρύθμιση θεμάτων εργασίας, συνδικαλιστικών δικαιωμάτων, υγιεινής και ασφάλειας των εργαζομένων ... και άλλες διατάξεις» (Α' 112).

8. Τις διατάξεις της υπ' αριθ. 59388/3363/1988 κοινής υπουργικής απόφασης «Τρόπος, όργανα και διαδικασία επιβολής και είσπραξης των διοικητικών προστίμων του άρθρου 30 του Ν. 1650/1986 (Β' 638).

9. Τις διατάξεις του άρθρου 1 (παρ. 28 και 29) του Π. Δ/τος 28/28-1-1993» καθορισμός αρμοδιοτήτων που διατηρούνται από τον Υπουργό και τις περιφερειακές υπηρεσίες διανομαρχιακού επιπέδου του Υπουργείου Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων» (Α' 9).

10. Την Οδηγία 98/81/ΕΚ του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 1988 των Ευρ. Κοινοτήτων (ΕΕΛ 330/13/5-12-1998) «για την τροποποίηση της Οδηγίας 90/219/ΕΟΚ για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών» και την απόφαση 2001/204/ΕΚ του Συμβουλίου της 8ης Μαρτίου 2001 των Ευρ. Κοινοτήτων.

11. Την υπ' αριθ. Ε(2000) 2736/27/9/2000 απόφαση της Επιτροπής Ευρ. Κοινοτήτων «για τις καθοδηγητικές σημειώσεις σχετικά με την αξιολόγηση του κινδύνου, οι οποίες αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ της Οδηγίας 90/219/ΕΟΚ για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών».

12. Τις διατάξεις του άρθρου 29Α του Ν. 1558/1985, όπως αυτό συμπληρώθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (Α' 154) και αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 (παρ. 2α) του Ν. 2469/1997 (Α' 38).

13. Την υπ' αριθ. ΔΙΔΚ-Φ.1-2-22875/31-10-2001 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και της Υπουργού Εσωτερικών, Δημ. Διοίκησης και Αποκέντρωσης «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Εσωτερικών, Δημ. Διοίκησης και Αποκέντρωσης» (Β' 1480).

14. Την υπ' αριθ. 1100383/1330/Α0006/31-10-2001 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εθνικής

κής Οικονομίας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Οικονομικών» (Β' 1485).

15. Την αριθ. 6459/31-10-2001 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας και Πρόνοιας» (Β' 1480).

16. Την αριθ. 399580/31-10-2001 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Γεωργίας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Γεωργίας» (Β' 1479).

17. Την αριθ. Υ6/31-10-2001 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων στους Υφυπουργούς Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων» (Β' 1484), αποφασίζουμε:

Άρθρο 1 Σκοπός.

Με αυτήν την απόφαση αποσκοπείται η εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων 8, 10, 12, 15, 20, 28, 29 και 30 του Ν. 1650/1986 «για την προστασία του περιβάλλοντος» και συγχρόνως η εναρμόνιση με τις διατάξεις της Οδηγίας 98/81/ΕΚ του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 1998 των Ευρ. Κοινοτήτων «για την τροποποίηση της Οδηγίας 90/219/ΕΟΚ για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών», που έχει δημοσιευθεί στην Ελληνική γλώσσα στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΛ L 330/13/5-12-1998), ώστε με τον καθορισμό των αναγκαίων μέτρων να περιορίζονται οι ενδεχόμενες αρνητικές συνέπειες και να αξιολογούνται οι κίνδυνοι για την υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον από την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών.

Άρθρο 2 Ορισμοί.

Για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης νοούνται ως:

- α) «μικροοργανισμός», κάθε μικροβιακή οντότητα, κυτταρική ή μη, ικανή προς αναπαραγωγή ή προς μεταβίβαση γενετικού υλικού, συμπεριλαμβανομένων των ιών, των ιοειδών, των καλλιεργειών ζωικών και φυτικών κυττάρων
- β) «γενετικώς τροποποιημένος μικροοργανισμός (ΓΤΜ), κάθε μικροοργανισμός ή οργανισμός αντίστοιχα στον οποίο το γενετικό υλικό έχει υποστεί αλλαγές με τρόπο που δεν συμβαίνει κατά τις φυσιολογικές διαδικασίες σύζευξης ή/και φυσικού ανασυνδυασμού.

Σύμφωνα με τον ορισμό αυτό:

- i) η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται τουλάχιστον με τις τεχνικές που εκτίθενται στο παράρτημα Ι, μέρος Α.
- ii) οι τεχνικές που αναφέρονται στο παράρτημα Ι, μέρος Β, δεν θεωρείται ότι επιφέρουν γενετική τροποποίηση.

γ) «περιορισμένη χρήση», κάθε δραστηριότητα κατά την οποία μικροοργανισμοί τροποποιούνται γενετικώς ή κάθε δραστηριότητα κατά την οποία οι ΓΤΜ καλλιεργούνται, αποθηκεύονται, μεταφέρονται, καταστρέφονται, απορρίπτονται ή χρησιμοποιούνται καθ' οιονδήποτε άλλον τρόπο, και για την οποία χρησιμοποιούνται ειδικά περιοριστικά μέτρα για να περιοριστεί η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και το περιβάλλον.

ε) «ατύχημα», κάθε περιστατικό που συνεπάγεται σημαντική και μη εσκεμμένη ελευθέρωση ΓΤΜ κατά τη διάρκεια της περιορισμένης χρήσης τους και το οποίο μπορεί να θέσει σε άμεσο ή μελλοντικό κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

στ) «χρήστης», κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο υπεύθυνο για την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ συμπεριλαμβανομένων των ιδιωτικών ή δημόσιων ερευνητικών Ιδρυμάτων και Ινστιτούτων, των ιδιωτικών ή δημόσιων νοσοκομείων, των ΑΕΙ και ΤΕΙ.

ζ) «γνωστοποίηση», η υποβολή στην αρμόδια αρχή των απαιτούμενων στοιχείων σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 6 της παρούσας απόφασης.

η) «αρμόδια αρχή» για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης ορίζεται το Υπουργείο ΠΕΧΩΔΕ όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 3 Πεδίο εφαρμογής.

1. Η παρούσα απόφαση δεν εφαρμόζεται:

α) Στην αποθήκευση, καλλιέργεια, μεταφορά, καταστροφή, απόρριψη ή χρήση ΓΤΜ που διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με την Εθνική ή Κοινοτική νομοθεσία αναφορικά με τη σκόπιμη απελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών στο περιβάλλον ή δύναμι άλλων διατάξεων της Εθνικής ή Κοινοτικής νομοθεσίας που αναφέρονται στην ειδική εκτίμηση των κινδύνων για το περιβάλλον ανάλογη με εκείνη που καθορίζεται στην Εθνική ή Κοινοτική νομοθεσία σχετικά με τη σκόπιμη ελευθέρωση Γ.Τ.Μ., με την προϋπόθεση ότι η περιορισμένη χρήση πληροί τους τυχόν όρους σύμφωνα με τους οποίους έχει χορηγηθεί η έγκριση διάθεσης στην αγορά.

β) Με την επιφύλαξη του άρθρου 4 παράγρ. 1 η παρούσα απόφαση δεν εφαρμόζεται:

- στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται με τη χρήση των τεχνικών/μεθόδων που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Α, ή

- για περιορισμένες χρήσεις όπου χρησιμοποιούνται μόνον τύποι ΓΤΜ που πληρούν τα κριτήρια του παραρτήματος ΙΙ μέρος Β, όπως έχουν προσδιορισθεί στην Απόφαση 2001/204/Ε.Κ. με τα οποία διασφαλίζεται η ανθρώπινη υγεία και η προστασία του περιβάλλοντος. Αυτοί οι τύποι ΓΤΜ απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Γ.

2. Οι προϋποθέσεις, οι διαδικασίες και οι υποχρεώσεις που προβλέπονται στα άρθρα 4 (παρ. 2), 5 (παρ. 2.1 (στ) 6, 7, 8, 9, 10 και 11 της παρούσας απόφασης δεν εφαρμόζονται στην οδική, σιδηροδρομική, ποτάμια, θαλάσσια και αεροπορική μεταφορά ΓΤΜ.

3. Οι διατάξεις της παρούσας απόφασης εφαρμόζονται με την επιφύλαξη εφαρμογής ειδικών διατάξεων της κείμενης νομοθεσίας σχετικά με την προστασία των εργαζόμενων από κινδύνους λόγω της έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία.

Άρθρο 4 Κατάταξη ΓΤΜ.

1. Η αρμόδια αρχή και τα συναρμόδια Υπουργεία που συμπράττουν στην εφαρμογή της παρούσας απόφασης λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε να αποφεύγονται αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία από την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης οι ΓΤΜ κατατάσσονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ως εξής:

Κατηγορία 1: δραστηριότητες μηδενικού ή αμελητέου κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 1 όπως περιγράφεται στο Παράρτημα

IV είναι το κατάλληλο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Κατηγορία 2: δραστηριότητες χαμηλού κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 2 όπως περιγράφεται στο Παράρτημα IV είναι το κατάλληλο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Κατηγορία 3: δραστηριότητες μέτριου κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 3 όπως περιγράφεται στο Παράρτημα IV είναι το κατάλληλο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Κατηγορία 4: δραστηριότητες υψηλού κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 4 όπως περιγράφεται στο Παράρτημα IV είναι το κατάλληλο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Όταν υπάρχει αμφιβολία ως προς την κατηγορία που ενδείκνυται για την προτεινόμενη περιορισμένη χρήση, θα πρέπει να εφαρμόζονται τα αυστηρότερα περιοριστικά μέτρα, εκτός εάν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία από συμφώνου με την αρμόδια αρχή του άρθρου 8, δικαιολογούν την εφαρμογή λιγότερο περιοριστικών μέτρων.

Άρθρο 5

Πρώτη περιορισμένη χρήση ΓΤΜ.

Υποχρεώσεις χρήστη:

1. Η περιορισμένη χρήση ΓΤΜ πραγματοποιείται μετά από έγκριση η οποία χορηγείται στον ενδιαφερόμενο από την αρμόδια αρχή του άρθρου 8 σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 9 της παρούσας απόφασης.

2. Για τη χορήγηση της έγκρισης αυτής ο ενδιαφερόμενος πριν από την έναρξη της χρήσης υποβάλλει στην ως άνω αρμόδια αρχή φακέλλο ο οποίος περιλαμβάνει:

- Μελέτη εκτίμησης των κινδύνων στους οποίους ενδέχεται οι περιορισμένες χρήσεις να εκθέσουν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον

- Γνωστοποίηση η οποία περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που απαριθμούνται στο Παράρτημα V του άρθρου 19 της παρούσας απόφασης.

Ειδικότερα:

2.1. Μελέτη εκτίμησης της επικινδυνότητας για την πραγματοποίηση της περιορισμένης χρήσης Γ.Τ.Μ.

α) Για την εκτίμηση της επικινδυνότητας ο χρήστης πρέπει να χρησιμοποιεί ως ελάχιστο κριτήριο τα στοιχεία εκτίμησης και τη διαδικασία που εκτίθενται στο Παράρτημα III.

β) Κατά την εκτίμηση των κινδύνων ο χρήστης λαμβάνει ιδιαίτερα υπόψη το θέμα της διάθεσης αποβλήτων και καταλοίπων. Εάν παραστεί ανάγκη, εφαρμόζει τα απαραίτητα μέτρα ασφαλείας για να προστατευθούν η ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

γ) Η εκτίμηση αυτή πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την τελική κατάταξη των περιορισμένων χρήσεων σε 4 κατηγορίες σύμφωνα με τη διαδικασία του Παραρτήματος III, η οποία θα καταλήξει στον καθορισμό επιπέδων περιορισμού σύμφωνα με την παράγραφο (δ) και (ε) του άρθρου αυτού.

δ) Εκτός των περιπτώσεων, για τις οποίες η παράγραφος 2 του παραρτήματος IV επιτρέπει και την εφαρμογή άλλων μέτρων, ο χρήστης εφαρμόζει τις γενικές αρχές και τα κατάλληλα μέτρα περιορισμού και προστασίας του παραρτήματος IV που αντιστοιχούν στην κατηγορία πε-

ριορισμένης χρήσης, ώστε η έκθεση των χώρων εργασίας και του περιβάλλοντος σε οποιονδήποτε ΓΤΜ να διατηρείται στα χαμηλότερα εφικτά επίπεδα και να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο ασφάλειας.

ε) Η εκτίμηση της επικινδυνότητας και τα εφαρμοζόμενα μέτρα περιορισμού και προστασίας επανεξετάζονται από τον χρήστη και υποβάλλονται γραπτώς στην αρμόδια αρχή ετησίως, καθώς και άμεσα χωρίς καθυστέρηση σε περίπτωση που:

- τα εφαρμοζόμενα μέτρα περιορισμού δεν επαρκούν πλέον ή η κατηγορία στην οποία είχαν υπαχθεί οι περιορισμένες χρήσεις δεν είναι πλέον η ορθή, ή

- υπάρχουν βάσιμες υπόνοιες ότι η εκτίμηση δεν είναι πλέον επαρκής υπό το φως των νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων.

στ) Τα αρχεία της εκτίμησης της επικινδυνότητας τηρούνται από τον χρήστη και τίθενται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής σε κατάλληλη μορφή ως μέρος της γνωστοποίησης που προβλέπεται από την παράγραφο 7 του άρθρου αυτού και από το άρθρο 8 (παραγ. 1γ) ή εφόσον ζητηθούν.

2.2. Γνωστοποίηση για την πραγματοποίηση της περιορισμένης χρήσης ΓΤΜ.

α) Ως προς την κατηγορία 1:

Η γνωστοποίηση πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που απαριθμούνται στο Παράρτημα V μέρος Α.

β) Ως προς την κατηγορία 2:

Η γνωστοποίηση πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που απαριθμούνται στο Παράρτημα V μέρος Β.

γ) Ως προς την κατηγορία 3 ή 4:

Η γνωστοποίηση πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που απαριθμούνται στο Παράρτημα V μέρος Γ.

Άρθρο 6

Επόμενες περιορισμένες χρήσεις ΓΤΜ.

σε εγκεκριμένες εγκαταστάσεις.

Για την πραγματοποίηση επόμενων περιορισμένων χρήσεων ΓΤΜ σε εγκαταστάσεις που έχουν εγκριθεί από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις του άρθρου 5 ο χρήστης υποχρεούται:

α) Ως προς την κατηγορία 1:

Να ενημερώνει την αρμόδια αρχή προκειμένου αυτή να κρίνει εάν απαιτείται ή όχι υποβολή νέας γνωστοποίησης.

Σε κάθε περίπτωση οι χρήστες ΓΤΜ οφείλουν να τηρούν πρακτικά για κάθε εκτίμηση κινδύνων σύμφωνα με το άρθρο 5 (παραγ.2.1.) και να τα θέτουν στη διάθεση της αρμόδιας αρχής (άρθρο 8) εφόσον αυτή τα ζητήσει.

β) Ως προς την κατηγορία 2:

Να υποβάλλει γνωστοποίηση στην αρμόδια αρχή με τα στοιχεία που απαριθμούνται στο Παράρτημα V μέρος Β.

γ) Ως προς την κατηγορία 3 ή 4:

Να υποβάλλει γνωστοποίηση στην αρμόδια αρχή με τα στοιχεία που απαριθμούνται στο Παράρτημα V μέρος Γ.

Άρθρο 7

Παράβολα.

1. Σε κάθε περίπτωση υποβολής του φακέλλου γνωστοποίησης στην αρμόδια αρχή (άρθρο 8) ο χρήστης υποχρεούται στην καταβολή σχετικού παραβόλου το ύψος του οποίου καθορίζεται ως εξής:

α) Για πρώτη περιορισμένη χρήση ΓΤΜ που κατατάσσεται:

- στην κατηγορία 1 στο ποσό των 176 EURO
- στην κατηγορία 2 στο ποσό των 235 EURO
- στην κατηγορία 3 στο ποσό των 325 EURO
- στην κατηγορία 4 στο ποσό των 440 EURO

β) Για επόμενη περιορισμένη χρήση ΓΤΜ που κατατάσσεται:

- στις κατηγορίες 1 και 2 στο ποσό των 150 EURO
- στην κατηγορία 3 στο ποσό των 235 EURO
- στην κατηγορία 4 στο ποσό των 294 EURO

2. Τα ποσά των ανωτέρω παραβόλων, που μπορούν να αναπροσαρμόζονται με κοινή απόφαση των Υπουργών ΠΕΧΩΔΕ και Οικονομικών κατατίθενται σε οποιοδήποτε Δημόσιο Ταμείο και αποδίδονται στο ΕΤΕΡΠΣ σε ειδικό κωδικό σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις. Τα ποσά αυτά διατίθενται αποκλειστικά για τις δαπάνες αξιολόγησης του φακέλλου.

Άρθρο 8

Αρμόδια Αρχή - Σύσταση Επιτροπής.

1. Αρμόδια αρχή για την παραλαβή και τη βεβαίωση παραλαβής του φακέλλου που αναφέρεται στο άρθρο 5 (παρ. 1) καθώς και γενικά για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας απόφασης ορίζεται το Υπουργείο Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημ. Έργων (Γενική Δ/ση Περ/ντος), το οποίο στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του συντονίζει τα συναρμόδια Υπουργεία Οικονομικών (Γενικό Χημείο του Κράτους), Γεωργίας, Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, Υγείας και Πρόνοιας, Ανάπτυξης (Γενική Γραμματεία Έρευνας) και Παιδείας, και άλλα ενδεχομένως κατά περίπτωση συναρμόδια Υπουργεία για τη λήψη και την εφαρμογή των αναγκαίων μέτρων που απαιτούνται για την έναρξη των εργασιών περιορισμένης χρήσης γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΓΤΜ).

2. Για την πραγματοποίηση του συντονιστικού αυτού έργου συστήνεται με απόφαση του Υπουργού ΠΕΧΩΔΕ διϋπουργική Επιτροπή από εκπροσώπους του ΥΠΕΧΩΔΕ και των συναρμόδιων Υπουργείων Οικονομικών (Γενικό Χημείο του Κράτους), Γεωργίας, Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, Υγείας Πρόνοιας, Ανάπτυξης (Γενική Γραμματεία Έρευνας) και Παιδείας. Στην Επιτροπή μπορούν να συμμετέχουν επίσης και επιστήμονες, οι οποίοι λόγω των εξειδικευμένων γνώσεών τους μπορούν να συνεισφέρουν ουσιαστικά στο έργο της Επιτροπής κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 7 (παρ.5 και 6) της παρούσας.

3. Μέσα σε 15 ημέρες από την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης, κάθε Υπουργείο γνωστοποιεί εγγράφως στην αρμόδια Γενική Διεύθυνση Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ την ειδικά καθορισμένη υπηρεσία του (contact point) που θα είναι επιφορτισμένη με την παραλαβή των φακέλων (άρθρο 5 παρ. 1) καθώς και όλων των εγγράφων που αφορούν τις διατάξεις της παρούσας απόφασης, και την εν συνεχεία διαβίβασή τους στην κατά περίπτωση αρμόδια υπηρεσία του εν λόγω Υπουργείου.

Άρθρο 9

Μέτρα και διαδικασίες αξιολόγησης της γνωστοποίησης.

1. Η αρμόδια Υπηρεσία Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ μετά την παραλαβή του φακέλλου της γνωστοποίησης αποστέλλει χωρίς καθυστέρηση αντίγραφο του φακέλλου

αυτού στις ειδικά καθορισμένες υπηρεσίες των Υπουργείων που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του άρθρου 8 ώστε μέχρι τη σύγκληση της πρώτης σύσκεψης της επιτροπής οι κατά περίπτωση αρμόδιες υπηρεσίες τους να έχουν ορίσει τους εκπροσώπους τους στην επιτροπή και να έχουν διαμορφώσει επιστημονικά τεκμηριωμένες απόψεις - εισηγήσεις προς την επιτροπή, επί των στοιχείων εκείνων της γνωστοποίησης που αναφέρονται σε θέματα της αρμοδιότητάς τους.

2. Η επιστημονική τεκμηρίωση της εισήγησης ή των απόψεων κάθε Υπουργείου διασφαλίζεται είτε από εξειδικευμένους επιστήμονες-υπαλλήλους του εν λόγω Υπουργείου είτε από επιστημονικά ινστιτούτα ή ερευνητικά κέντρα ή ιδρύματα που εποπτεύονται από το Υπουργείο αυτό ή με ανάθεση σε πανεπιστημιακά ιδρύματα ή εξειδικευμένους επιστήμονες του εσωτερικού ή του εξωτερικού. Μέσα σε 15 ημέρες από την παραλαβή της γνωστοποίησης κάθε Υπουργείο ορίζει εγγράφως τον κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο αυτή εκπρόσωπό του που θα μετέχει ως μέλος της επιτροπής για τη νόμιμη συγκρότησή της.

3. Η επιστημονικά τεκμηριωμένη εισήγηση κάθε Υπουργείου συνίσταται:

(α) στην αξιολόγηση των στοιχείων εκείνων της γνωστοποίησης που αναφέρονται στην αρμοδιότητά του,

- ως προς την ακρίβεια, την πληρότητα και την ορθότητα της εκτίμησης του άρθρου 4 και της κατηγορίας περιορισμένων χρήσεων, και

- όπου απαιτείται, ως προς την επάρκεια των μέτρων περιορισμού και άλλων προστατευτικών μέτρων, της διαχείρισης των αποβλήτων, στα πλαίσια εφαρμογής της υφιστάμενης σχετικής νομοθεσίας, των ασφαλείας, καθώς και των μέτρων αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης

(β) στην ενδεχόμενη επιβολή πρόσθετων όρων καθώς και στην πρόβλεψη μέτρων για την πρόληψη ατυχημάτων και τον περιορισμό των συνεπειών τους στη Δημόσια Υγεία και το Περιβάλλον.

4. Η επιτροπή συγκαλείται στο ΥΠΕΧΩΔΕ με μέριμνα της αρμόδιας Υπηρεσίας της Γενικής Διεύθυνσης Περιβάλλοντος:

- εντός 25 ημερών από την παραλαβή της γνωστοποίησης, προκειμένου για γνωστοποιήσεις που υποβλήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 6

- εντός 50 ημερών από την παραλαβή της γνωστοποίησης, προκειμένου για γνωστοποιήσεις που υποβλήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 5 και σε κάθε περίπτωση εφόσον έχει προηγηθεί η διαδικασία που περιγράφεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου,

5. Έργο της Επιτροπής αυτής είναι:

(α) η συνολική αξιολόγηση κάθε γνωστοποίησης από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 5,

- ως προς τη συμμόρφωσή της με τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης

- ως προς την ακρίβεια και την πληρότητα των παρεχομένων στοιχείων και την ορθότητα της εκτίμησης του άρθρου 4 και της κατηγορίας περιορισμένων χρήσεων

- όπου απαιτείται, ως προς την επάρκεια των μέτρων περιορισμού και άλλων προστατευτικών μέτρων, της διαχείρισης των αποβλήτων, στα πλαίσια εφαρμογής της υφιστάμενης σχετικής νομοθεσίας, των μέτρων ασφαλείας καθώς και των μέτρων αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης ώστε να διασφαλίζεται η πλέον ακίνδυνη

για τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον, περιορισμένη χρήση των ΓΤΜ.

(β) η εισήγηση προς τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ του γενικού σχεδίου έκτακτης ανάγκης κατ'εφαρμογή του άρθρου 11 (παρ. Α1) της παρούσας απόφασης.

(γ) η γνωμοδότηση για κάθε θέμα που ανακύπτει από την εφαρμογή των διατάξεων της απόφασης αυτής.

6. Η Επιτροπή μετά το έργο της αξιολόγησης κάθε γνωστοποίησης:

(α) εισηγείται στον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ την έγκριση ή απόρριψη κατά περίπτωση για την πραγματοποίηση της περιορισμένης χρήσης των ΓΤΜ.

(β) διατυπώνει προς τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ τις σχετικές αντιρρήσεις της, επαρκώς αιτιολογημένες, όταν διαπιστωθεί από ένα ή περισσότερα μέλη της ότι το περιεχόμενο της γνωστοποίησης δεν διασφαλίζει και θέτει σε κίνδυνο τη Δημόσια Υγεία και το Περιβάλλον. Στην προκειμένη περίπτωση η εισήγηση της επιτροπής είναι αρνητική και δεσμεύει τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ.

7. Εάν η εισήγηση είναι θετική θα πρέπει να περιλαμβάνεται στο περιεχόμενό της:

- αξιολόγηση της αναγκαιότητας κατάρτισης ειδικού σχεδίου έκτακτης ανάγκης, σύμφωνα με το άρθρο 13 (παρ. Α1), πριν από την έναρξη των εργασιών περιορισμένης χρήσης ΓΤΜ, προτείνοντας μέτρα για την ασφάλεια και την αντιμετώπιση ατυχημάτων με πλήρη καταγραφή των κινδύνων που περικλείουν οι εργασίες αυτές. Τα προτεινόμενα αυτά μέτρα αναφέρονται στο χώρο έξω από την συγκεκριμένη εγκατάσταση.

- ενδεχομένως την επιβολή πρόσθετων όρων καθώς και την πρόβλεψη μέτρων για την πρόληψη ατυχημάτων και τον περιορισμό των συνεπειών τους στη Δημόσια Υγεία και το Περιβάλλον. Η τήρηση των πρόσθετων όρων και μέτρων αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την χορήγηση της έγκρισης για την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ.

8. Ειδικότερα ως προς τη διαδικασία και τους όρους αξιολόγησης της γνωστοποίησης:

1. Η Επιτροπή μπορεί, όταν κρίνεται αναγκαίο:

α) να ζητά από το χρήστη, μέσω της αρμόδιας Γενικής Δ/σης Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ, να παράσχει περισσότερα στοιχεία ή να τροποποιήσει τις συνθήκες της προτεινόμενης περιορισμένης χρήσης ή την κατηγορία στην οποία έχει καταταγεί η περιορισμένη χρήση ή χρήσεις. Στην περίπτωση αυτή, η αρμόδια αρχή μπορεί να απαιτήσει να μην αρχίσει η περιορισμένη χρήση, εφόσον προτείνεται, ή, εφόσον βρίσκεται σε εξέλιξη, να ανασταλεί ή να διακοπεί, έως ότου δώσει την έγκρισή της βασιζόμενη στα περαιτέρω στοιχεία που θα έχουν υποβληθεί ή στις τροποποιημένες συνθήκες της περιορισμένης χρήσης.

β) να εισηγείται στον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ τον περιορισμό της χρονικής διάρκειας για την οποία επιτρέπεται η περιορισμένη χρήση ή να θέτει ορισμένες ειδικές προϋποθέσεις για την περιορισμένη χρήση.

9. Αντίγραφο του φακέλλου της γνωστοποίησης εκτός από τα στοιχεία που συνιστούν απόρρητο σύμφωνα με το άρθρο 16, κοινοποιείται από το ΥΠΕΧΩΔΕ μέσα σε ένα (1) μήνα από την αξιολόγησή του μαζί με τη σχετική γνωμοδότηση της Επιτροπής, κατά το μέρος που αναφέρεται σε προτεινόμενα μέτρα για την αντιμετώπιση ατυχημάτων (παρ.6 στοιχείο (α) του παρόντος άρθρου), στην υπηρεσία Πολιτικής Προστασίας της οικείας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης για την κατάρτιση του ειδικού σχεδίου

έκτακτης ανάγκης σύμφωνα με το άρθρο 13 (παρ. Α.2) της παρούσας απόφασης.

10. Η έγκριση της γνωστοποίησης από τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ που προβλέπεται στο άρθρο αυτό χορηγείται ανεξάρτητα από τη χορηγηση σχετικών αδειών ή εγκρίσεων που προβλέπονται από άλλες διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και δημοσιοποιείται με μέριμνα της αρμόδιας Υπηρεσίας Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ σε ειδική ιστοσελίδα του ΥΠΕΧΩΔΕ. Η ιστοσελίδα αυτή θα ενημερώνεται κατά μήνα και θα είναι εύκολα προσβάσιμη στο κοινό.

Άρθρο 10

Έναρξη ή πραγματοποίηση των περιορισμένων χρήσεων ΓΤΜ.

1. Ως προς την κατηγορία 1:

α) Οι επόμενες περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 1 σε εγκαταστάσεις που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 5 είναι δυνατό να πραγματοποιούνται χωρίς νέα γνωστοποίηση εφόσον έτσι κρίνεται από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 8 (παρ. 1α).

2. α) Η πρώτη περιορισμένη χρήση ΓΤΜ της κατηγορίας 2 ή ανώτερης κατηγορίας, μπορεί να πραγματοποιηθεί 45 ημέρες μετά την υποβολή της γνωστοποίησης στο ΥΠΕΧΩΔΕ, με την προϋπόθεση ότι δεν αντιτίθεται σ' αυτό η Επιτροπή, ή και νωρίτερα, με την προϋπόθεση ότι υπάρχει σχετική σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής.

2. β) Η επόμενη περιορισμένη χρήση ΓΤΜ της κατηγορίας 2 ή ανώτερης κατηγορίας σε εγκατάσταση που έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 5 μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την υποβολή της νέας γνωστοποίησης στην αρμόδια αρχή εφόσον προηγουμένως αυτή κρίνει ότι πληρούνται οι απαραίτητες απαιτήσεις χορήγησης της σχετικής έγκρισης. Σε περίπτωση που ο αιτών χρήστης ζητήσει προηγουμένως νέα έγκριση από την αρμόδια αρχή, η έγκριση αυτή χορηγείται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 9 και κοινοποιείται στον χρήστη από την αρμόδια υπηρεσία περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ μέσα σε 45 ημέρες από την υποβολή του φακέλλου της γνωστοποίησης.

3. Ως προς την κατηγορία 3 ή 4:

Οι περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 3 ή 4 δεν επιτρέπεται να πραγματοποιούνται χωρίς την προηγούμενη έγκριση από την αρμόδια αρχή. Η αρμόδια Υπηρεσία Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ κοινοποιεί στον χρήστη γραπτώς τη σχετική απόφαση του Υπουργού ΠΕΧΩΔΕ:

i) το αργότερο εντός 45 ημερών μετά την υποβολή της νέας γνωστοποίησης, σε περίπτωση επόμενων περιορισμένων χρήσεων ΓΤΜ σε συγκεκριμένες εγκαταστάσεις εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις της σχετικής έγκρισης για περιορισμένη χρήση ίδιας ή ανώτερης κατηγορίας από την περιορισμένη χρήση που πρόκειται να πραγματοποιηθεί και

ii) το αργότερο εντός 90 ημερών μετά την υποβολή της γνωστοποίησης, για τις λοιπές περιπτώσεις

4. Κατά τον υπολογισμό των χρονικών περιόδων που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 δεν λαμβάνονται υπόψη οι χρονικές περίοδοι κατά τις οποίες η αρμόδια αρχή:

- αναμένει τα τυχόν περαιτέρω στοιχεία που μπορεί να έχει ζητήσει από τον γνωστοποιούντα, σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχείο α,

- διεξάγει δημόσια έρευνα ή διαβούλευση σύμφωνα με το άρθρο 12.

Άρθρο 11

Περίπτωση τροποποίησης περιορισμένης χρήσης ΓΤΜ.

1. Εάν ο χρήστης πληροφορηθεί νέα σχετικά στοιχεία ή τροποποιήσει την περιορισμένη χρήση κατά τρόπο που θα μπορούσε να έχει σημαντικές επιπτώσεις όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει, ενημερώνει το ταχύτερο δυνατόν την αρμόδια Γενική Δ/ση Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ και τροποποιεί τη γνωστοποίηση που προβλέπεται στο άρθρο 5 της παρούσας απόφασης.

2. Εάν αργότερα περιέλθουν στην αρμόδια Γενική Δ/ση Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ πληροφορίες ως προς τους κινδύνους που περικλείει η περιορισμένη χρήση, που θα μπορούσαν να έχουν σημαντικές επιπτώσεις στην Δημόσια Υγεία και το Περιβάλλον, η Επιτροπή μέσω της ως άνω Γενικής Δ/σης Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ μπορεί να απαιτεί από το χρήστη την τροποποίηση των συνθηκών της περιορισμένης χρήσης ή την προσωρινή ή οριστική διακοπή της.

Άρθρο 12

Διαδικασία υποβολής απόψεων των πολιτών.

1. Είναι δυνατόν η Επιτροπή κατά τη διαδικασία αξιολόγησης του φακέλλου (άρθρο 5 παρ. 1) να ζητά μέσω της αρμόδιας Γενικής Δ/σης Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ τη γνώμη των πολιτών και των φορέων εκπροσώπησής τους της περιοχής όπου πρόκειται να πραγματοποιηθεί η περιορισμένη χρήση ΓΤΜ για θέματα που αναφέρονται στην προτεινόμενη αυτή χρήση τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 16 της παρούσας. Στην περίπτωση αυτή, το οικείο Νομαρχιακό Συμβούλιο προβαίνει σε δημοσίευση στον τοπικό τύπο περίληψης των ως άνω θεμάτων, γνωστοποίησης ότι διαθέτει τις απαραίτητες πληροφορίες και στοιχεία για την ενημέρωση των πολιτών και των φορέων εκπροσώπησής τους και πρόσκλησης προς αυτούς για να διατυπώσουν τις απόψεις τους επί των ως άνω θεμάτων μέσα σε προθεσμία 15 ημερών από τη δημοσίευση της πρόσκλησης αυτής. Περίληψη της δημοσίευσης αυτής αναρτάται με μέριμνα του Νομαρχιακού Συμβουλίου στον πίνακα ανακοινώσεων της Νομαρχίας.

2. Η διαδικασία πρόσκλησης των πολιτών και των φορέων εκπροσώπησής τους και υποβολής των απόψεων δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 30 ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής από το Νομαρχιακό Συμβούλιο των θεμάτων που του διαβιβάστηκαν από το Υπουργείο ΠΕΧΩΔΕ. Στη συνέχεια, το Νομαρχιακό Συμβούλιο διαβιβάζει τις διατυπωθείσες απόψεις των πολιτών και των φορέων στην αρμόδια Γενική Δ/ση Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ. Οι απόψεις αυτές των πολιτών και των φορέων εκπροσώπησής τους συνεκτιμώνται από τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ κατά το στάδιο έγκρισης της γνωστοποίησης.

3. Σε περίπτωση που η προτεινόμενη περιορισμένη χρήση ΓΤΜ είναι διανομαρχιακού ή διαπεριφερειακού επιπέδου, η ως άνω διαδικασία για την παροχή γνώμης των πολιτών και των φορέων εκπροσώπησής τους προς την Επιτροπή γίνεται με μέριμνα της αρμόδιας Δ/σης Περι/τος του ΥΠΕΧΩΔΕ με δημοσίευση σε δύο τουλάχιστον ημερήσιες εφημερίδες εθνικής εμβέλειας.

Άρθρο 13

Μέτρα για την αντιμετώπιση κινδύνου ατυχήματος.

A. ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΣΤΑΔΙΟ

A.1. ΣΧΕΔΙΑ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ (ΓΕΝΙΚΟ-ΕΙΔΙΚΟ)

Τα σχέδια έκτακτης ανάγκης επιδιώκουν:

- τον περιορισμό και τη θέση υπό έλεγχο περιστατικών ανεπάρκειας των μέτρων περιορισμού της χρήσης ΓΤΜ έτσι ώστε να ελαχιστοποιούνται οι επιπτώσεις και να περιορίζονται οι κίνδυνοι (άμεσοι ή έμμεσοι) που προκαλούνται στον άνθρωπο, στο περιβάλλον και στα αγαθά,

- την εφαρμογή των αναγκαίων μέτρων προστασίας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος από τις επιπτώσεις ατυχημάτων,

- την ανακοίνωση των αναγκαίων πληροφοριών στο κοινό και στις οικείες Υπηρεσίες ή Αρχές της περιοχής,

- την αποκατάσταση του περιβάλλοντος μετά από το ατύχημα.

1) Γενικό Σχέδιο Έκτακτης Ανάγκης

Το Υπουργείο ΠΕΧΩΔΕ μέσω της Κεντρικής Διεύθυνσης ΠΣΕΑ (Πολιτικού Σχεδιασμού Εκτάκτου Ανάγκης) μεριμνά για την κατάρτιση ενός γενικού σχεδίου έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση ατυχήματος από την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ, σε συνεργασία με τα Υπουργεία Ανάπτυξης, Εθνικής Αμυνας, Υγείας και Πρόνοιας, Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, και άλλους κατά περίπτωση συναρμόδιους φορείς και μετά από εισήγηση της Επιτροπής.

Το σχέδιο αυτό που αναφέρεται στο χώρο έξω από τις εν λόγω εγκαταστάσεις, υπογράφεται από τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ και κοινοποιείται εν συνεχεία στα ως άνω Υπουργεία καθώς και σε όλες τις υπηρεσίες Πολιτικής Προστασίας των Περιφερειών και των Υπηρεσιών Πολιτικής Προστασίας των Νομαρχιακών Αυτοδιοικήσεων της Χώρας, προκειμένου να συνταχθούν τα Ειδικά Σχέδια, όπως προβλέπεται παρακάτω στο εδάφιο 2 της παραγράφου αυτής (Α). Το Γενικό Σχέδιο αποτελεί προσθήκη στο Παράρτημα Α του Γενικού Σχεδίου Πολιτικής Προστασίας «ΞΕΝΟΚΡΑΤΗΣ» (Β' 12/19-1-1998), που έχει εγκριθεί από τον Υπουργό Εσωτερικών Δημ.Διοίκησης και Αποκέντρωσης σύμφωνα με το άρθρο τρίτο (παρ.10γ) του Ν.2347/1995 (Α' 221), που τροποποιεί το άρθρο 18 του Ν.2344/1995 (Α' 212).

2) Ειδικά Σχέδια Έκτακτης Ανάγκης

α) Ο ασκών την δραστηριότητα παρέχει στην Υπηρεσία Πολιτικής Προστασίας της οικείας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης τις αναγκαίες πληροφορίες, ώστε αυτή να διευκολυνθεί στην κατάρτιση του εξωτερικού σχεδίου έκτακτης ανάγκης πριν από την έναρξη της δραστηριότητας.

β) Η Υπηρεσία Πολιτικής Προστασίας της οικείας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης μεριμνά ώστε:

- Σε συνεργασία με τις Υπηρεσίες της οικείας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης και της Περιφέρειας, άλλα κατά περίπτωση συναρμόδια Υπουργεία, καθώς και με έναν εκπρόσωπο της εγκατάστασης και μετά από γνώμη της επιτροπής, να καταρτίσει εξωτερικό σχέδιο έκτακτης ανάγκης, με τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται στον εκτός της εγκατάστασης χώρο, με βάση το γενικό σχέδιο έκτακτης ανάγκης.

- Το σχέδιο έκτακτης ανάγκης να εφαρμόζεται χωρίς καθυστέρηση, από τον ασκούντα την εκμετάλλευση και τις εμπλεκόμενες σε αυτά αρμόδιες αρχές.

- Το σχέδιο έκτακτης ανάγκης να επανεξετάζεται, να δοκιμάζεται και ενδεχομένως να αναθεωρείται και να εκσυγχρονίζεται τουλάχιστον κάθε τρία (3) χρόνια. Η επανεξέταση αυτή λαμβάνει υπόψη τις μετατροπές στη σχετική εγκατάσταση, στις οικείες υπηρεσίες έκτακτης ανά-

γκης, τις νέες τεχνικές γνώσεις και τις γνώσεις όσον αφορά στην αντιμετώπιση ατυχημάτων.

- Το σχέδιο έκτακτης ανάγκης να διαβιβάζεται στην αρμόδια Υπηρεσία Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ.

γ) Για την εφαρμογή του σχεδίου έκτακτης ανάγκης, αρμόδια είναι η Υπηρεσία Πολιτικής Προστασίας της οικείας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης. Σε περίπτωση που οι δυνατότητες της Υπηρεσίας αυτής δεν επαρκούν για την καταστολή του ατυχήματος, αρμόδια για την εφαρμογή του σχεδίου έκτακτης ανάγκης είναι η Υπηρεσία Πολιτικής Προστασίας της οικείας Περιφέρειας. Εάν η έκταση και οι επιπτώσεις του ατυχήματος είναι ανεξέλεγκτες, η Γενική Γραμματεία Πολιτικής Προστασίας αξιολογεί, αν το αρμόδιο όργανο αντιμετώπισης του θα είναι το Συντονιστικό Νομαρχιακό Όργανο (ΣΝΟ) ή το Συντονιστικό Διϋπουργικό Όργανο (ΣΔΟ).

A.2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΜΕΤΡΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ - ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΥ

1. Η αρμόδια Υπηρεσία Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ με βάση το φάκελλο γνωστοποίησης που της έχει διαβιβασθεί, την εισήγηση της επιτροπής και το ειδικό σχέδιο έκτακτης ανάγκης που έχει καταρτισθεί σύμφωνα με το προηγούμενο εδάφιο (2) της παραγράφου αυτής (Α), αποστέλλει μέσα σε ένα (1) μήνα στο οικείο Νομαρχιακό Συμβούλιο πληροφορίες για την πλήρη ενημέρωση των προσώπων που ενδέχεται να θιγούν από το ατύχημα σχετικά με τα μέτρα ασφάλειας και τη στάση που θα πρέπει να τηρήσουν σε περίπτωση ατυχήματος.

2. Το Νομαρχιακό Συμβούλιο μεριμνά:

- για τη δημοσίευση στον τοπικό τύπο περίληψης των ως άνω πληροφοριακών στοιχείων και γνωστοποίησης προς το κοινό ότι διαθέτει λεπτομερέστερες πληροφορίες για την ενημέρωσή του

- για την ανάρτηση αντιγράφου της ως άνω δημοσίευσης στον πίνακα ανακοινώσεων της Νομαρχίας

- για την παροχή πλήρους ενημέρωσης των κατοίκων με κάθε πρόσφορο μέσο για τα ληπτέα κατάλληλα μέτρα ασφάλειας και τη στάση που θα πρέπει να τηρείται σε περίπτωση ατυχήματος

- για τη διενέργεια ασκήσεων ετοιμότητας σε συνεργασία με την Υπηρεσία Πολιτικής Προστασίας της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης και τον οικείο (ους) δήμο (ους) ή κοινότητα (ες), οι κάτοικοι του (ων) οποίου (ων) ενδέχεται να προσβληθούν από ατύχημα.

3. Οι αναφερόμενες στο εδάφιο 2(α) πληροφορίες τίθενται άμεσα από την αρμόδια Υπηρεσία Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ στη διάθεση των άλλων ενδιαφερομένων Κρατών Μελών ως βάση για κάθε αναγκαία διαβούλευση στο πλαίσιο των διμερών τους σχέσεων. Κατ'αναλογία εάν η συγκεκριμένη εγκατάσταση βρίσκεται σε άλλο Κράτος Μέλος η Ελλάδα μέσω του ΥΠΕΧΩΔΕ λαμβάνει ως ενδιαφερόμενο Κράτος Μέλος τις ίδιες πληροφορίες τις οποίες το Κράτος Μέλος παρέχει στους υπηκόους του.

4. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο εδάφιο 2(α) επαναλαμβάνονται με τον τρόπο που αναφέρονται στο εδάφιο 2(β) και αναπροσαρμόζονται από την Επιτροπή σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα και πάντως όχι πέρα των τριών (3) χρόνων ώστε να περιέχουν τα νεώτερα στοιχεία.

B. ΚΑΤΑΣΤΑΛΤΙΚΟ ΣΤΑΔΙΟ

1. Υποχρεώσεις του χρήστη:

Όταν συμβεί ατύχημα, ο χρήστης οφείλει να ενημερώσει αμέσως την Υπηρεσία Πολιτικής Προστασίας της οικείας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης και τις αρμόδιες αρ-

χές που προβλέπονται στο σχέδιο έκτακτης ανάγκης που καταρτίζεται σύμφωνα με την παραγ. Α(1) του άρθρου αυτού και να τους παρέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

- τις περιστάσεις υπό τις οποίες συνέβη το ατύχημα,
- την ταυτότητα και τις ποσότητες των ΓΤΜ που ελευθερώθηκαν,

- κάθε αναγκαία πληροφορία για την αξιολόγηση των επιπτώσεων του ατυχήματος στη δημόσια υγεία και στο περιβάλλον.

- τα μέτρα που ελήφθησαν.

2. Το ΥΠΕΧΩΔΕ, σε συνεργασία με τα συναρμόδια Υπουργεία, πρέπει:

- να εξασφαλίζει τη λήψη όλων των αναγκαίων μέτρων και να ενημερώνει αμέσως κάθε κράτος μέλος που ενδέχεται να θιγεί από το ατύχημα,

- να συλλέγει, κατά το δυνατό, τα αναγκαία στοιχεία για την πλήρη ανάλυση του ατυχήματος και, όπου απαιτείται, να διατυπώνει συστάσεις για την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον και για τον περιορισμό των συνεπειών τους.

3. Το ΥΠΕΧΩΔΕ:

α) Διαβουλεύεται, σχετικά με την προτεινόμενη εφαρμογή των σχεδίων έκτακτης ανάγκης, με τα άλλα Κράτη-Μέλη που ενδέχεται να θιγούν σε περίπτωση ατυχήματος στο πλαίσιο διαδικασίας που θεσπίζει η Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ Κρατών Μελών.

β) Ενημερώνει το συντομότερο δυνατόν την Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων για όλα τα ατυχήματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας απόφασης, παρέχοντας λεπτομέρειες σχετικά με τις περιστάσεις υπό τις οποίες συνέβη το ατύχημα, την ταυτότητα και τις ποσότητες των ΓΤΜ που ελευθερώθηκαν, τα μέτρα που ελήφθησαν και την αποτελεσματικότητά τους, καθώς και μια ανάλυση του ατυχήματος με συστάσεις για τον περιορισμό των συνεπειών του ατυχήματος και την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον. Η ενημέρωση αυτή γίνεται εγγράφως μετά από γνώμη της Επιτροπής.

γ) Λαμβάνει γνώση του μητρώου ατυχημάτων που καταρτίζει η Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων και αναφέρεται σε ατυχήματα που έχουν συμβεί στα Κράτη Μέλη και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας απόφασης. Το μητρώο αυτό περιλαμβάνει επίσης την ανάλυση των αιτίων των ατυχημάτων, την πείρα που αποκτήθηκε και τα μέτρα που έχουν ληφθεί για την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον.

Άρθρο 14 Ελεγχοί.

1. Η αρμόδια Διεύθυνση Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ πραγματοποιεί τακτικούς και έκτακτους ελέγχους για τη διαπίστωση της τήρησης των διατάξεων της παρούσας απόφασης.

2. Οι έλεγχοι της τήρησης από τον χρήστη ΓΤΜ των όρων που προβλέπονται σε κάθε έγκριση της γνωστοποίησης διενεργούνται από τις καθ' ύλην αρμόδιες υπηρεσίες του ΥΠΕΧΩΔΕ και των συναρμόδιων Υπουργείων.

3. Για τη διενέργεια των ελέγχων που προβλέπεται στις παραγράφους 1 και 2 είναι δυνατόν να γίνεται ανάθεση σύμφωνα με τις εκάστοτε κείμενες διατάξεις:

α) σε ειδικά διαπιστευμένους ή αναγνωρισμένους από το Κράτος φορείς ημεδαπούς ή αλλοδαπούς.

β) σε επιστήμονες με εξειδικευμένες γνώσεις που θα συνεισφέρουν ουσιαστικά στο έργο αυτό.

Σε περίπτωση ανάθεσης μέρους ή του συνόλου των ελέγχων από το ΥΠΕΧΩΔΕ σε τρίτους (παράγραφος α ή β) η δαπάνη θα βαρύνει τον χρήστη ΓΤΜ.

Οι χρήστες που κάνουν περιορισμένη χρήση ΓΤΜ υποχρεώνονται να παρέχουν κάθε δυνατή διευκόλυνση στα αρμόδια όργανα ελέγχου ώστε να προβαίνουν σε κάθε εξέταση, έλεγχο, έρευνα ή δειγματοληψία και να συγκεντρώνουν τις αναγκαίες πληροφορίες για την εκτέλεση του έργου τους.

4. Τα πορίσματα των ελέγχων που διενεργούνται από τα συναρμόδια Υπουργεία εκτός του ΥΠΕΧΩΔΕ διαβιβάζονται στην αρμόδια Υπηρεσία Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ.

5. Σε περίπτωση που κατά τη λειτουργία της εγκατάστασης ή του χώρου της δραστηριότητας διαπιστωθούν από τους ελέγχους που διενεργεί ο χρήστης ΓΤΜ σε εφαρμογή των οριζόμενων στα παραρτήματα ΙΙΙ και ΙV του άρθρου 16, δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και τη δημόσια υγεία το γνωστοποιεί αμέσως στο ΥΠΕΧΩΔΕ προκειμένου να καθορισθούν μέσω της επιτροπής το είδος και το χρονοδιάγραμμα των ληπτέων επανορθωτικών μέτρων.

Άρθρο 15

Κατάρτιση εκθέσεων προς Επιτροπή Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

1. Στο τέλος κάθε έτους, η αρμόδια Γενική Δ/νση Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ διαβιβάζει στην επιτροπή που προβλέπεται στο άρθρο 21 της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ (όργανο επικουρικό της Επιτροπής Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων) συνοπτική έκθεση σχετικά με τις περιορισμένες χρήσεις που γνωστοποιήθηκαν σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 6 της παρούσας απόφασης (ΓΤΜ κατηγορίας 3 ή 4). Στην έκθεση αυτή περιλαμβάνεται και η περιγραφή, οι προτεινόμενες χρήσεις και οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από τους Γ.Τ.Μ.

Η έκθεση αυτή καταρτίζεται από την Επιτροπή του άρθρου 8, η οποία συγκαλείται προς τούτου από τη Γενική Διεύθυνση Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ.

2. Ανά τριετία και για πρώτη φορά στις 5 Ιουνίου 2003, η αρμόδια Γενική Διεύθυνση Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ διαβιβάζει στην Επιτροπή Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων συνοπτική έκθεση σχετικά με την πείρα που έχει αποκτηθεί από την εφαρμογή της παρούσας απόφασης.

Από τριετία και για πρώτη φορά στις 5 Ιουνίου 2004, η Επιτροπή Ευρ.Κοινοτήτων δημοσιεύει περίληψη βασισμένη στις εκθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

Άρθρο 16

Θέματα Απορρήτου.

1. Οι αρμόδιες αρχές και τα μέλη της Επιτροπής που αναφέρονται στο άρθρο 8 καθώς και η Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων δεν ανακινούνουν σε τρίτους κανένα στοιχείο το οποίο έχει αποφασιστεί να παραμείνει εμπιστευτικό σύμφωνα με την παράγραφο 3, και έχει γνωστοποιηθεί ή έχει περιέλθει σε γνώση τους δυνάμει της παρούσας απόφασης και προστατεύουν τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας που αφορούν τα παραληφθέντα στοιχεία.

2. Ο γνωστοποιών μπορεί να υποδείξει τα στοιχεία των γνωστοποιήσεων, που υποβάλλει δυνάμει της παρούσας απόφασης τα οποία πρέπει να θεωρηθούν εμπιστευτικά,

όταν η αποκάλυψή τους θίγει ένα ή περισσότερα από τα σημεία που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 της υπ' αριθ. 77921/1440/1995 κοινής υπουργικής απόφασης «Ελεύθερη πρόσβαση του κοινού στις δημόσιες αρχές για πληροφορίες σχετικά με το περιβάλλον». Οι περιπτώσεις αυτές πρέπει να αιτιολογούνται κατά τρόπο επαληθεύσιμο.

3. Αφού ζητήσει τη γνώμη του γνωστοποιούντος, η Επιτροπή που προβλέπεται στο άρθρο 8 γνωμοδοτεί ως προς τα στοιχεία τα οποία πρέπει να παραμείνουν απόρρητα και τον ενημερώνει σχετικά μέσω της αρμόδιας υπηρεσίας περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ.

4. Σε καμία περίπτωση δεν μπορούν να παραμείνουν εμπιστευτικά τα ακόλουθα στοιχεία, εφόσον υποβάλλονται σύμφωνα με τα άρθρα 5, 6 και 10 της παρούσας απόφασης:

- τα γενικά χαρακτηριστικά του ή των ΓΤΜ, το όνομα και η διεύθυνση του γνωστοποιούντος και ο τόπος χρήσης,

- οι μέθοδοι και τα σχέδια για τη μόνιμη παρακολούθησή του ή των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών και την αντιμετώπιση καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης,

- η εκτίμηση των αναμενόμενων επιπτώσεων, ιδίως δε των τυχόν επιβλαβών επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

5. Αν για οποιονδήποτε λόγο, ο γνωστοποιών αποσύρει τη γνωστοποίηση, οι αρμόδιες αρχές πρέπει να σέβονται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των στοιχείων που έχουν λάβει.

Άρθρο 17

Κυρώσεις.

A. Σε οποιονδήποτε γίνεται αίτιος παράβασης των διατάξεων της παρούσας απόφασης με πράξη ή παράλειψη επιβάλλονται οι διοικητικές κυρώσεις που προβλέπονται στο άρθρο αυτό καθώς και οι ποινικές και αστικές κυρώσεις που προβλέπονται στα άρθρα 28, 29 του Ν. 1650/1986.

B. Διοικητικές κυρώσεις:

1. Σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα που προκαλούν ρύπανση ή υποβάθμιση του περιβάλλοντος παραβαίνοντας διατάξεις της παρούσας απόφασης, ανεξάρτητα από την αστική ή ποινική ευθύνη επιβάλλεται ως διοικητική κύρωση πρόστιμο μέχρι 100.000.000 δρχ. Σε περίπτωση εξαιρετικά σοβαρής ρύπανσης ή υποβάθμισης του περιβάλλοντος και ιδίως σε περίπτωση που από το είδος ή την ποσότητα των ρύπων ή από την έκταση και την σημασία της υποβάθμισης του περιβάλλοντος υπάρχει κίνδυνος θανάτου ή βαρείας σωματικής βλάβης ή ευρείας οικολογικής διατάραξης ή καταστροφής, επιβάλλεται πρόστιμο μέχρι 1.000.000.000 δραχμές.

Τα ως άνω πρόστιμα επιβάλλονται από τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ από κοινού με τον κατά περίπτωση συναρμόδιο Υπουργό ύστερα από εισήγηση της αρμόδιας για τους ελέγχους αρχής (άρθρο 14) και γνώμη της Επιτροπής του άρθρου 8.

2. Αν ο φορέας που διενεργεί περιορισμένη χρήση ΓΤΜ προκαλεί ρύπανση ή άλλη υποβάθμιση του περιβάλλοντος, επιβάλλεται προσωρινή απαγόρευση της λειτουργίας του μέχρις ότου ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα ώστε να αποτρέπεται η ρύπανση ή η υποβάθμιση. Μπορεί επίσης να επιβληθεί η οριστική διακοπή της λειτουργίας του φορέα και η ανάκληση της κατ' άρθρον 7 του παρόντος

έγκρισής του α) αν ο φορέας παραλείπει να συμμορφωθεί προς τα υποδεικνυόμενα μέτρα ή β) αν η λήψη αποτελεσματικών μέτρων είναι ανέφικτη και γ) αν συντρέχουν εξαιρετικοί λόγοι, και ιδίως σε περίπτωση που από το είδος, την έκταση ή τη σημασία της υποβάθμισης υπάρχει κίνδυνος θανάτου ή βαρείας σωματικής βλάβης ή ευρείας οικολογικής διατάραξης ή καταστροφής, ενόψει και της σπουδαιότητας της επιχείρησης ή δραστηριότητας. Η διακοπή λειτουργίας και η ανάκληση της έγκρισης επιβάλλεται με απόφαση του Υπουργού Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων από κοινού με τον κατά περίπτωση συναρμόδιο Υπουργό μετά από εισήγηση της επιτροπής.

Με την πράξη επιβολής της απαγόρευσης λειτουργίας μπορεί να προβλέπεται και πρόστιμο από 10.000.000 δρχ. έως 100.000.000 δρχ. για κάθε ημέρα παράβασης της απαγόρευσης. Η παράβαση διαπιστώνεται με πράξη του οργάνου που επέβαλε την απαγόρευση με την οποία και καταλογίζεται το πρόστιμο.

Με απόφαση του οργάνου που επέβαλε την απαγόρευση λειτουργίας της επιχείρησης ή δραστηριότητας μπορεί, σε κάθε περίπτωση να αίρεται η απαγόρευση αυτή, αν η επιχείρηση ή η δραστηριότητα λάβει αποτελεσματικά μέτρα, ώστε να παύσει οριστικά η ρύπανση ή υποβάθμιση του περιβάλλοντος.

3. Τα πρόστιμα που επιβάλλονται από τις προηγούμενες παραγράφους εισπράττονται σύμφωνα με το νόμο για την είσπραξη δημοσίων εσόδων και αποδίδονται στους οργανισμούς τοπικής αυτοδιοίκησης της περιοχής όπου προκλήθηκε η παράβαση». Ο τρόπος, τα όργανα και η διαδικασία είσπραξης των διοικητικών προστίμων γίνεται σύμφωνα με την 59388/3320/1988 κοινή υπουργική απόφαση «τρόπος, όργανα και διαδικασία επιβολής και είσπραξης των διοικητικών προστίμων ... κ.τ.λ.» (Β' 638).

4. Η διαδικασία επιβολής των διοικητικών κυρώσεων των προηγούμενων παραγράφων αρχίζει με την βεβαίωση της παράβασης από το όργανο που την διαπιστώνει, το

οποίο συντάσσει σχετική έκθεση, η οποία κοινοποιείται μαζί με έγγραφη κλήτευση στον παραβάτη να υποβάλει τις απόψεις του μέσα σε 5 ημέρες από την κοινοποίηση της κλήτευσης. Η προθεσμία αυτή μπορεί να παραταθεί, ύστερα από αίτηση του ενδιαφερομένου, για 5 ημέρες ακόμα.

5. Κατά των διοικητικών κυρώσεων που επιβάλλει ο Υπουργός ΠΕΧΩΔΕ αρμόδια είναι τα Διοικητικά Δικαστήρια και το Συμβούλιο Επικρατείας.

Γ. Οι κυρώσεις που προβλέπονται στα προηγούμενα κεφάλαια Α και Β επιβάλλονται ανεξάρτητα από τις κυρώσεις που προβλέπονται σε άλλες διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

Άρθρο 18 Μεταβατικές διατάξεις.

Κάθε χρήστης, σύμφωνα με το άρθρο 2 (παρ. στ) που διενεργεί ήδη κατά την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης περιορισμένη χρήση ΓΤΜ υποχρεούται:

α) σε περίπτωση πρώτης περιορισμένης χρήσης ΓΤΜ να υποβάλλει προς έγκριση στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 8 μέσα σε τρεις (3) μήνες από την έναρξη ισχύος της απόφασης αυτής φάκελλο με τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 5 αυτής.

β) σε περίπτωση επόμενων περιορισμένων χρήσεων ΓΤΜ να υποβάλλει προς έγκριση στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 8 μέσα σε σαράντα πέντε (45) ημέρες από την έναρξη ισχύος της απόφασης αυτής φάκελλο με τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 6 αυτής.

Άρθρο 19 Παραρτήματα.

Προσαρτώνται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας απόφασης τα Παραρτήματα I, II, III, IV και V που ακολουθούν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**ΜΕΡΟΣ Α΄**

Οι τεχνικές γενετικής τροποποίησης που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο β) σημείο (i) περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

1. Τεχνικές ανασυνδυασμένου νουκλεϊνικού οξέος οι οποίες συνεπάγονται το σχηματισμό νέων συνδυασμών γενετικού υλικού με την παρεμβολή μορίων νουκλεϊνικού οξέος, τα οποία παράγονται εκτός των οργανισμών με οποιοδήποτε μέσο, σε ιούς, βακτηριακά πλασμίδια ή άλλα συστήματα φορέων, και την ενσωμάτωση των τελευταίων σε οργανισμό-ξενιστή, στον οποίο δεν απαντώνται στη φύση, αλλά στον οποίο μπορούν να πολλαπλασιάζονται συνεχώς.

2. Τεχνικές που συνεπάγονται την άμεση εισαγωγή, σε ένα μικροοργανισμό, κληρονομήσιμου υλικού που παρασκευάζεται εκτός του μικροοργανισμού, και στις οποίες περιλαμβάνονται η μικροέγχυση, η μακροέγχυση και η μικροέγκλειση.

3. Τεχνικές σύντηξης ή υβριδισμού κυττάρων, με τις οποίες σχηματίζονται ζώντα κύτταρα με νέους συνδυασμούς κληρονομήσιμου γενετικού υλικού χάρη στη σύντηξη δύο ή περισσότερων κυττάρων μέσω μεθόδων που δεν υπάρχουν στη φύση.

ΜΕΡΟΣ Β΄**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΕΠΙΦΕΡΟΥΝ
ΓΕΝΕΤΙΚΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ**

Τεχνικές που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο β) σημείο (ii) οι οποίες δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένων νουκλεϊνικών οξέων ή ΓΤΜ που έχουν ληφθεί με άλλες μεθόδους εκτός από εκείνες που εξαιρούνται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ μέρος Α:

1. Γονιμοποίηση in vitro.
2. Φυσικές διεργασίες, όπως σύζευξη, μεταγωγή, μετασχηματισμός.
3. Επαγωγή πολυπλοειδίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**ΜΕΡΟΣ Α΄**

Τεχνικές/μέθοδοι γενετικής τροποποίησης με τις οποίες λαμβάνονται μικροοργανισμοί που εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας, με την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένου νουκλεϊνικού οξέος ή άλλων ΓΤΜ εκτός από εκείνους που παράγονται με μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες τεχνικές/μεθόδους:

1. Μεταλλαξογένεση
2. Σύντηξη κυττάρων (στην οποία συμπεριλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλάστων) από προκαρυωτικά είδη που ανταλλάσσουν γενετικό υλικό με γνωστές φυσιολογικές διεργασίες
3. Σύντηξη κυττάρων (στην οποία συμπεριλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλάστων) από οποιοδήποτε ευκαρυωτικό είδος καθώς και παραγωγή υβριδωμάτων και σύντηξη φυτικών κυττάρων
4. Αυτοκλωνοποίηση, που συνίσταται στην αφαίρεση αλληλουχιών νουκλεϊνικών οξέων από κύτταρα οργανισμών, ακολουθούμενη ή μη από επανεισαγωγή του συνόλου ή μέρους του συγκεκριμένου νουκλεϊνικού οξέος (ή

συνθετικού ισοδυνάμου), με ή χωρίς προηγούμενη ενζυμική ή μηχανική επεξεργασία, σε κύτταρα του ίδιου είδους ή φυλογενετικώς συγγενών ειδών, τα οποία ανταλλάσσουν γενετικό υλικό με φυσιολογικές διεργασίες, εφόσον ο λαμβανόμενος μικροοργανισμός δεν είναι πιθανόν να προκαλέσει ασθένειες στον άνθρωπο, τα ζώα ή τα φυτά.

Η αυτοκλωνοποίηση μπορεί να περιλαμβάνει τη χρήση ανασυνδυασμένων φορέων με μακρό ιστορικό ασφαλούς χρήσης στους συγκεκριμένους μικροοργανισμούς.

ΜΕΡΟΣ Β΄**Κριτήρια που διασφαλίζουν την ασφάλεια των ΓΤΜ για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον:**

Έχουν καθορισθεί με την Απόφαση 2001/204/Ε.Κ. του Συμβουλίου της 8-3-2001 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 20 Α της Οδηγίας 98/81/Ε.Κ.

ΜΕΡΟΣ Γ΄**Τύποι ΓΤΜ που πληρούν τα κριτήρια του Μέρους Β:**

Συμπληρούται δια της διαδικασίας του άρθρου 21 της Οδηγίας 98/81/Ε.Κ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΑΡΧΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΤΗΡΟΥΝΤΑΙ
ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΗ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 5,
ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2 ΕΚΤΙΜΗΣΗ.

Το παρόν παράρτημα περιγράφει σε γενικές γραμμές τα στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και τη διαδικασία που πρέπει να τηρείται για τη διενέργεια της εκτίμησης που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2. Θα συμπληρωθεί ιδίως όσον αφορά το κατώτερο μέρος Β, από οδηγίες που θα καταρτισθούν από την Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 21 της Οδηγίας 98/81/Ε.Κ.

Οι εν λόγω οδηγίες θα συμπληρωθούν το αργότερο στις 5 Ιουνίου 2000.

A. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ

1. Ως δυνητικές επιβλαβείς επιπτώσεις πρέπει να θεωρούνται οι εξής:

- πρόκληση ασθενειών στον άνθρωπο, συμπεριλαμβανόμενων των αλλεργικών ή τοξικών επιπτώσεων,
- πρόκληση ασθενειών στα ζώα ή τα φυτά,
- δυσμενείς επιπτώσεις από την αδυναμία θεραπείας ασθενειών ή παροχής αποτελεσματικής προφύλαξης,
- δυσμενείς επιπτώσεις από την εγκατάσταση ή την εξάλειψη στο περιβάλλον,
- δυσμενείς επιπτώσεις από τη φυσική μεταβίβαση ένθετου γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς.

2. Η αναφερόμενη στο άρθρο 5 παράγραφος 2.1 (εδ. α') εκτίμηση πρέπει να βασίζεται στα ακόλουθα κριτήρια:

- α) στον εντοπισμό δυνητικών επιβλαβών επιπτώσεων, ιδίως δε εκείνων που έχουν σχέση με:
- i) το μικροοργανισμό δέκτη,
 - ii) το ένθετο (δοθέν) γενετικό υλικό,
 - iii) το φορέα,
 - iv) το μικροοργανισμό δότη (εφόσον αυτός έχει χρησιμοποιηθεί στη συγκεκριμένη πράξη),
 - v) τον λαμβανόμενο ΓΤΜ.
- β) στα χαρακτηριστικά της δραστηριότητας
- γ) στη σοβαρότητα των δυνητικών επιβλαβών επιπτώσεων
- δ) στην πιθανότητα να υπάρξουν επιβλαβείς επιπτώσεις.

B. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

3. Το πρώτο στάδιο της διαδικασίας εκτίμησης είναι ο εντοπισμός των επιβλαβών ιδιοτήτων του μικροοργανισμού δέκτη και, ενδεχομένως, του μικροοργανισμού δότη, των επιβλαβών ιδιοτήτων που συνδέονται με το φορέα ή το ένθετο γενετικό υλικό, συμπεριλαμβανόμενης της μεταβολής υφιστάμενων ιδιοτήτων του δέκτη.

4. Γενικά, μόνον οι ΓΤΜ οι οποίοι παρουσιάζουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά θεωρούνται κατάλληλοι να περιληφθούν στην κατηγορία 1 όπως ορίζεται στο άρθρο 5:

- i) ο δέκτης ή γονικός μικροοργανισμός είναι απίθανο να προκαλέσει ασθένεια σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά⁽¹⁾,
- ii) η φύση του φορέα και του ένθετου υλικού είναι τέτοια ώστε να μην παρέχουν στον ΓΤΜ φαινότυπο που ενδέχεται να προκαλέσει ασθένεια σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά⁽¹⁾, ή που ενδέχεται να έχει αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον,

iii) ο ΓΤΜ είναι απίθανο να προκαλέσει ασθένεια σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά⁽²⁾ και είναι απίθανο να έχει αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον.

5. Για να ενημερωθεί περί της εφαρμογής της διαδικασίας, ο χρήστης πρέπει κατ' αρχάς να λάβει υπόψη τη συναφή κοινοτική νομοθεσία (και ιδίως την οδηγία 90/679/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽³⁾). Μπορούν επίσης να συνεκτιμηθούν και τα διεθνή ή εθνικά συστήματα ταξινόμησης (π.χ. Π.Ο.Υ, Ν.Ι.Η. κ.λπ.) καθώς και οι αναθεωρήσεις τους λόγω νέων επιστημονικών γνώσεων και τεχνικής προόδου. Τα συστήματα αυτά αφορούν τους φυσικούς μικροοργανισμούς και βασίζονται συνήθως στην ικανότητα αυτών να προκαλέσουν ασθένειες στον άνθρωπο, στα ζώα και στα φυτά καθώς και στη σοβαρότητα και τη μεταδοτικότητα της ασθένειας. Η οδηγία 90/679/ΕΟΚ κατατάσσει τους μικροοργανισμούς, ως βιολογικούς παράγοντες, σε τέσσερις κατηγορίες κινδύνου βάσει των πιθανών επιπτώσεων στην υγεία ενός υγιούς ενήλικος. Η κατάταξη αυτή μπορεί να ληφθεί ως πρότυπο για την ταξινόμηση των δραστηριοτήτων περιορισμένης χρήσης σε τέσσερις κατηγορίες κινδύνου, κατά το άρθρο 4 (παρ. 2). Ο χρήστης μπορεί επίσης να συνεκτιμήσει και τα συστήματα ταξινόμησης που αναφέρονται στα παθογόνα των φυτών και των ζώων (που συνήθως αποφασίζονται σε εθνικό επίπεδο). Αυτά τα συστήματα ταξινόμησης δίδουν απλώς μία προσωρινή ένδειξη της κατηγορίας κινδύνου μιας δραστηριότητας και της αντίστοιχης δέσμης μέτρων ελέγχου και περιορισμού.

6. Η διαδικασία προσδιορισμού του κινδύνου, η οποία διεξάγεται σύμφωνα με τα σημεία 3 έως 5 παραπάνω, πρέπει να οδηγεί στον προσδιορισμό του επιπέδου επικινδυνότητας που συνδέεται με τον ΓΤΜ.

7. Στη συνέχεια, τα μέτρα περιορισμού και προστασίας πρέπει να επιλέγονται βάσει του επιπέδου επικινδυνότητας που συνδέεται με τους ΓΤΜ, λαμβάνοντας συγχρόνως υπόψη:

- i) τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος που είναι πιθανό να εκτεθεί (π.χ. κατά πόσον υπάρχουν, στο περιβάλλον που είναι πιθανό να εκτεθεί στους ΓΤΜ, γνωστοί ζώντες οργανισμοί που μπορούν να υποστούν τη δυσμενή επίδραση των μικροοργανισμών που χρησιμοποιούνται στη δραστηριότητα περιορισμένης χρήσης),

ii) τα χαρακτηριστικά της δραστηριότητας (π.χ. η κλίμακα, η φύση της)

iii) οποιαδήποτε μη συνήθη ενέργεια (π.χ. εμβολιασμό των ζώων με ΓΤΜ, εξοπλισμό που ενδέχεται να δημιουργήσει αερολύματα).

Ο συνυπολογισμός των σημείων i) ως iii) παραπάνω για τη συγκεκριμένη δραστηριότητα μπορεί να αυξήσει, να μειώσει ή να αφήσει αμετάβλητο το επίπεδο επικινδυνότητας που συνδέεται με τον ΓΤΜ όπως ορίζεται στην παράγραφο 6.

8. Η ανάλυση που διεξάγεται σύμφωνα με τα ανωτέρω πρέπει να οδηγεί τελικά στην ένταξη της δραστηριότητας σε μία από τις κατηγορίες που περιγράφονται στο άρθρο 4 (παρ.2).

9. Η τελική κατάταξη της περιορισμένης χρήσης πρέπει να επιβεβαιώνεται με την επανεξέταση της ολοκληρωμένης εκτίμησης του άρθρου 5 παράγραφος 2.

(1) Αυτό θα πρέπει να ισχύει μόνον για τα ζώα και τα φυτά στο περιβάλλον που είναι πιθανό να εκτεθούν.

(2) ΕΕ L 374 της 31.12.1990, σ. 1-12, οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/59/της Επιτροπής (ΕΕ L 282 της 15.10.1997, σ.33), και όπως εναρμονίστηκε στην ελληνική νομοθεσία με τα Π.Δ. 186/95 (ΦΕΚ 97/Α/95), Π.Δ. 174/97 (ΦΕΚ 150/Α/97) και Π.Δ. 15/99 (ΦΕΚ 9/Α/99).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΜΕΤΡΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΜΕΤΡΑ
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Γενικές αρχές:

1. Στους πίνακες που ακολουθούν παρατίθενται τα στοιχειώδη μέτρα και απαιτήσεις που κατά κανόνα απαιτούνται για κάθε επίπεδο περιορισμού.

Ο περιορισμός επιτυγχάνεται επίσης με την εφαρμογή ορθών πρακτικών εργασίας, την εκπαίδευση, τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού περιορισμού και με ειδικά σχεδιασμένες εγκαταστάσεις. Σε όλες τις δραστηριότητες που αφορούν ΓΤΜ πρέπει να εφαρμόζονται οι αρχές ορθής μικροβιολογικής πρακτικής και οι ακόλουθες αρχές ορθής επαγγελματικής ασφάλειας και υγιεινής:

i) η έκθεση του χώρου εργασίας και του περιβάλλοντος σε ΓΤΜ πρέπει να παραμένει στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο,

ii) στην πηγή του κινδύνου πρέπει να εφαρμόζονται τεχνικά μέτρα ελέγχου, τα οποία να συμπληρώνονται ενδεχομένως από ενδεδειγμένο προστατευτικό ιματισμό και εξοπλισμό για το προσωπικό,

iii) τα μέτρα ελέγχου και ο εξοπλισμός πρέπει να ελέγχονται και να τηρούνται,

iv) σε περίπτωση ανάγκης πρέπει να πραγματοποιούνται έλεγχοι για να διαπιστωθεί αν υπάρχουν οργανισμοί οι οποίοι υποβλήθηκαν σε μία διαδικασία και είναι βιώσιμοι εκτός του πρωτογενούς φυσικού περιορισμού,

v) το προσωπικό πρέπει να εκπαιδεύεται κατάλληλα,

vi) εφόσον υπάρχει ανάγκη, πρέπει να συσταθούν επιτροπές ή υποεπιτροπές για τη βιολογική προστασία,

vii) εφόσον απαιτείται, πρέπει να θεσπίζονται και να εφαρμόζονται τοπικοί κώδικες πρακτικής για την ασφάλεια του προσωπικού,

viii) όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να επισημαίνονται οι βιολογικοί κίνδυνοι,

ix) πρέπει να υπάρχουν ειδικές εγκαταστάσεις καθαρισμού και απολύμανσης του προσωπικού,

x) πρέπει να τηρούνται τα κατάλληλα αρχεία,

xi) πρέπει να απαγορεύεται στους εργαζόμενους να τρώνε, να πίνουν, να καπνίζουν, να χρησιμοποιούν καλλυντικά ή να αποθηκεύουν τρόφιμα για την ανθρώπινη κατανάλωση στο χώρο εργασίας,

xii) πρέπει να απαγορεύεται η χρήση σιφωνίων διά του στόματος,

xiii) πρέπει να παρέχονται γραπτές τυποποιημένες οδηγίες λειτουργίας ανάλογα με την περίπτωση, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια,

xiv) πρέπει να διατίθενται αποτελεσματικά απολυμαντικά και να παρέχονται καθορισμένες διαδικασίες απολύμανσης για την περίπτωση διαφυγής ΓΤΜ,

xv) πρέπει να προβλέπεται ασφαλής αποθήκευση του μολυσμένου εργαστηριακού εξοπλισμού και υλικού ανάλογα με την περίπτωση

2. Οι τίτλοι των πινάκων είναι ενδεικτικοί:

Ο Πίνακας Ia περιέχει τις στοιχειώδεις απαιτήσεις για εργαστηριακές δραστηριότητες.

Στον Πίνακα Ib παρατίθενται οι προσθήκες και οι τροποποιήσεις που επέρχονται στον Πίνακα Ia, προκειμένου για δραστηριότητες σε θερμοκήπια/φυτώρια που συνεπάγονται τη χρήση ΓΤΜ.

Στον Πίνακα Ic παρατίθενται οι προσθήκες και οι τροποποιήσεις που επέρχονται στον Πίνακα Ia, προκειμένου για δραστηριότητες με ζώα που συνεπάγονται τη χρήση ΓΤΜ.

Στον Πίνακα II παρατίθενται στοιχειώδεις απαιτήσεις για όλες τις άλλες δραστηριότητες πλην των εργαστηριακών.

Σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις ενδέχεται να απαιτείται συνδυασμός μέτρων για το ίδιο επίπεδο περιορισμού από τον Πίνακα Ia και II.

Ενίοτε και με τη συμφωνία της αρμόδιας αρχής, οι χρήστες μπορούν να μην εφαρμόζουν μια προδιαγραφή που επιβάλλει ένα συγκεκριμένο επίπεδο περιορισμού ή να προβαίνουν σε συνδυασμό προδιαγραφών από δύο διαφορετικά επίπεδα.

Στους πίνακες αυτούς, «προαιρετικό» σημαίνει ότι ο χρήστης μπορεί να εφαρμόζει τα μέτρα αυτά, ανάλογα με την περίπτωση, σε συνάρτηση με την εκτίμηση του άρθρου 5 παράγραφος 2.

3. Χάριν σαφήνειας των απαιτήσεων τα κράτη μέλη, κατά την εφαρμογή του παραρτήματος αυτού, μπορούν να ενσωματώσουν στους ακόλουθους πίνακες και τις γενικές αρχές των παρ. 1 και 2, ανωτέρω.

Πίνακας Ι α

Μέτρα περιορισμού και άλλα μέτρα προστασίας για τις εργαστηριακές δραστηριότητες

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
Γενικά					
1	Σύνολο εργαστηριακών χώρων: απομόνωση (¹)	όχι	όχι	ναι	ναι
2	Εργαστήριο: δυνατότητα σφράγισης για υποκαπνισμό	όχι	όχι	ναι	ναι
Εξοπλισμός					
3	Επιφάνειες που είναι δυνατόν να καθαρίζονται εύκολα και είναι ανθεκτικές στο νερό, τα οξέα, τα αλκάλια, στους διαλύτες, στα απολυμαντικά μέσα, στα αποστειρωτικά μέσα.	ναι (πάγκος εργασίας)	ναι (πάγκος εργασίας)	ναι (πάγκος εργασίας, δάπεδο)	ναι (πάγκος εργασίας, δάπεδο, οροφή, τοιχοί)
4	Είσοδος στο εργαστήριο μέσω αεροστεγούς θαλαμίσκου (²)	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
5	Υποπίεση του αέρα έναντι της ατμοσφαιρικής πίεσης του αμέσου περιβάλλοντος	όχι	όχι	ναι με εξαιρέση (³)	ναι

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
6	Ο απαγόμενος και ο εισαγόμενος αέρας από και προς το εργαστήριο πρέπει να διέρχεται από φίλτρο HEPA (4)	όχι	όχι	ναι (HEPA)(4) απαγόμενος αέρας με εξαίρεση (3)	ναι (HEPA) (5) εισαγόμενος και απαγόμενος αέρας
7	Χώρος μικροβιολογικής ασφάλειας	όχι	προαιρετικό	ναι	ναι
8	Αυτόκαυστο	στη μονάδα	στο κτίριο	στο εργαστήριο (6)	στο εργαστήριο = διπλής εισόδου
Σύστημα εργασίας					
9	Περιορισμένη πρόσβαση	όχι	ναι	ναι	ναι
10	Σήμα βιολογικού κινδύνου στην πόρτα	όχι	ναι	ναι	ναι
11	Ειδικά μέτρα για τον έλεγχο της διασποράς αερολυμάτων	όχι	ναι ελαχιστοποίηση	ναι πρόληψη	ναι πρόληψη
12	Καταιωνιστήρες	όχι	ναι	προαιρετικό	ναι
13	Προστατευτικός ιματισμός	κατάλληλος προστατευτικός ιματισμός	κατάλληλος προστατευτικός ιματισμός	κατάλληλος προστατευτικός ιματισμός	πλήρης αλλαγή ιματισμού και υποδημάτων πριν από την είσοδο και την έξοδο

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
14	Γάντια	όχι	προαιρετικό	ναι	ναι
15	Αποτελεσματικός έλεγχος για φορείς (π.χ. τρωκτικά και έντομα)	προαιρετικό	ναι	ναι	ναι
Απόβλητα					
16	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα λύματα των νιπτήρων, των νεροχυτών και των καταιωνιστήρων, εάν υπάρχουν	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
17	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα μολυσμένα υλικά και τα απόβλητα	προαιρετικό	ναι	ναι	ναι
Άλλα μέτρα					
18	Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει δικό του εξοπλισμό	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
19	Παράθυρο κατόπτρευσης ή εναλλακτική σχετική δυνατότητα για να είναι ορατοί οι εργαζόμενοι	προαιρετικό	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι

(¹) Απομόνωση = το εργαστήριο χωρίζεται από τους υπόλοιπους χώρους του ίδιου κτιρίου ή βρίσκεται σε άλλο κτίριο

- (²) Αεροστεγής θαλαμίσκος = πριν από την είσοδο του εργαστηρίου πρέπει να παρεμβάλλεται αεροστεγής θαλαμίσκος, ο οποίος συνίσταται σε θάλαμο απομονωμένο από το εργαστήριο. Η ελευθέρως προσιτή πλευρά του αεροστεγούς θαλαμίσκου πρέπει να χωρίζεται από την πλευρά περιορισμένης πρόσβασης με αποδυτήρια ή καταιωνιστήρες και, κατά προτίμηση, με πόρτες εφοδιασμένες με σύστημα ενδοασφάλειας.
- (³) Δραστηριότητες κατά τις οποίες δεν υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης μέσω του ατμοσφαιρικού αέρα.
- (⁴) Φίλτρο HEPA = High Efficiency Particulate Air filter (φίλτρο αέρα κατακράτησης σωματιδίων υψηλής απόδοσης)
- (⁵) Όταν χρησιμοποιούνται ιοί οι οποίοι δεν συγκρατούνται από τα φίλτρα HEPA, ισχύουν ειδικές απαιτήσεις για τον απαγόμενο αέρα
- (⁶) Με έγκυρες διαδικασίες που επιτρέπουν την ασφαλή μεταφορά υλικού σε αυτόκαυστο εκτός του εργαστηρίου και παρέχουν ισοδύναμο επίπεδο προστασίας

Πίνακας Ι β

Μέτρα περιορισμού και άλλα μέτρα προστασίας για θερμοκήπια και φυτώρια

Οι όροι «θερμοκήπιο» και «φυτώριο» καλύπτουν κάθε κατασκευή με τοίχους, οροφή και δάπεδο, η οποία έχει σχεδιαστεί και χρησιμοποιείται κατά κύριο λόγο για την καλλιέργεια φυτών σε ελεγχόμενες συνθήκες και προστατευόμενο περιβάλλον.

Ισχύουν όλες οι προδιαγραφές του Πίνακα Ι α με τις ακόλουθες προσθήκες/τροποποιήσεις:

Προδιαγραφές	Επίπεδα περιορισμού				
	1	2	3	4	
Κτίριο					
1	Θερμοκήπιο: μόνιμη κατασκευή ⁽¹⁾	όχι	ναι	ναι	ναι
Εξοπλισμός					
2	Είσοδος μέσω χωριστού δωματίου με δύο πόρτες εφοδιασμένες με σύστημα ενδοασφάλειας	όχι	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι
3	Έλεγχος των μολυσμένων εκρεόντων υδάτων	προαιρετικό	ελαχιστοποίηση ⁽²⁾ της εκροής	πρόληψη της εκροής	πρόληψη της εκροής
Σύστημα εργασίας					
4	Μέτρα για την καταπολέμηση ανεπιθύμητων ειδών όπως έντομα, τρωκτικά, αρθρόποδα	ναι	ναι	ναι	ναι

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
5	Οι διαδικασίες μεταφοράς έμβιου υλικού μεταξύ του θερμοκηπίου/φυτωρίου, της προστατευτικής διάταξης και του εργαστηρίου, πρέπει να ελέγχουν την εξάπλωση ΓΤΜ	ελαχιστοποίηση της εξάπλωσης	ελαχιστοποίηση της εξάπλωσης	πρόληψη της εξάπλωσης	πρόληψη της εξάπλωσης
<p>(¹) Το θερμοκήπιο συνίσταται σε μία μόνιμη κατασκευή με συνεχή αδιαβροχοποιημένη στέγη σε επικλινές έδαφος για να εμποδίζεται η είσοδος υδάτων επιφανειακής απορροής, εφοδιασμένη με αυτόματες πόρτες που κλειδώνουν.</p> <p>(²) Όταν υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης μέσω του εδάφους</p>					

Πίνακας Ι γ

Μέτρα περιορισμού και άλλα μέτρα προστασίας για δραστηριότητες σε μονάδες ζώων

Ισχύουν όλες οι προδιαγραφές του Πίνακα Ι α με τις ακόλουθες προσθήκες/τροποποιήσεις:

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
Εγκαταστάσεις					
1	Απομόνωση της μονάδας ζώων ⁽¹⁾	προαιρετικό	ναι	ναι	ναι
2	Εγκαταστάσεις ζώων ⁽²⁾ χωρισμένες από τους υπόλοιπους χώρους με πόρτες που κλειδώνουν	προαιρετικό	ναι	ναι	ναι
3	Εγκαταστάσεις ζώων σχεδιασμένες έτσι ώστε να διευκολύνεται η απολύμανση [αδιάβροχα υλικά και υλικά που καθαρίζονται εύκολα (κλωβοί κλπ.)]	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι	ναι
4	Δάπεδο ή/και τοίχοι που καθαρίζονται εύκολα	προαιρετικό	ναι (δάπεδο)	ναι (δάπεδο και τοίχοι)	ναι (δάπεδο και τοίχοι)
5	Ζώα υπό τον δέοντα έλεγχο, όπως σε κλουβιά, σε περιφραγμένο χώρο ή σε δεξαμενές	προαιρετικό	προαιρετικό	προαιρετικό	προαιρετικό
6	Φίλτρα στους απομονωτήρες ή απομονωμένος θάλαμος ⁽³⁾	όχι	προαιρετικό	ναι	ναι

⁽¹⁾ Μονάδα ζώων: κτίριο ή χωριστό διαμέρισμα ενός κτιρίου, το οποίο περιλαμβάνει εγκαταστάσεις και άλλους χώρους όπως αποδυτήρια, καταιωνιστήρες, αυτόκαυστα, αποθήκες τροφής κλπ.

(²) Εγκατάσταση ζώων: εγκατάσταση που χρησιμοποιείται κατά κανόνα για τη στέγαση ζώων τροφοδότησης ή αναπαραγωγής ή πειραματοζώων ή για ελαφρές χειρουργικές επεμβάσεις

(³) Απομονωτήρες: διαφανή κιβώτια στα οποία περιορίζονται μικρά ζώα εντός ή εκτός κλωβού. Για μεγάλα ζώα μπορεί να ενδείκνυνται απομονωμένοι θάλαμοι.

Πίνακας II

Μέτρα περιορισμού και άλλα μέτρα προστασίας για άλλες δραστηριότητες

Προδιαγραφές	Επίπεδα περιορισμού				
	1	2	3	4	
Γενικά					
1	Οι βιώσιμοι μικροοργανισμοί πρέπει να περιορίζονται σε ένα σύστημα που εξασφαλίζει φυσικό διαχωρισμό της διεργασίας από το περιβάλλον (κλειστό σύστημα)	προαιρετικό	ναι	ναι	ναι
2	Έλεγχος των αερίων που εκλύονται από κλειστό κύκλωμα	όχι	ναι, ελαχιστοποίηση της έκλυσης	ναι, πρόληψη της έκλυσης	ναι, πρόληψη της έκλυσης
3	Έλεγχος των αερολυμάτων κατά τη δειγματοληψία, την προσθήκη υλικών σε ένα κλειστό σύστημα ή τη μεταφορά υλικών σε άλλο κλειστό σύστημα	προαιρετικό	ναι, ελαχιστοποίηση της έκλυσης	ναι, πρόληψη της έκλυσης	ναι, πρόληψη της έκλυσης
4	Αδρανοποίηση των μεγάλων ποσοτήτων υγρών καλλιέργειας πριν από την απομάκρυνσή τους από το κλειστό σύστημα	προαιρετικό	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
5	Τα μέσα στεγανοποίησης πρέπει να είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ή να εμποδίζεται η έκλυση	καμμία ειδική απαίτηση	ελαχιστοποίηση της έκλυσης	πρόληψη της έκλυσης	πρόληψη της έκλυσης
6	Ο ελεγχόμενος χώρος πρέπει να είναι σχεδιασμένος κατά τρόπον ώστε να εμποδίζεται η διαφυγή όλου του περιεχομένου του κλειστού συστήματος	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι	ναι
7	Δυνατότητα σφράγισης του ελεγχόμενου χώρου για υποκαπνισμό	όχι	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι
Εξοπλισμός					
8	Είσοδος μέσω αεροστεγούς θαλαμίσκου	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
9	Επιφάνειες που είναι δυνατόν να καθαρίζονται εύκολα και είναι ανθεκτικές στα οξέα, τα αλκάλια, τους διαλύτες, τα απολυμαντικά μέσα, τα αποστειρωτικά μέσα	ναι (πάγκος εργασίας, αν υπάρχει)	ναι (πάγκος εργασίας, αν υπάρχει)	ναι (πάγκος εργασίας εάν υπάρχει, δάπεδο)	ναι (πάγκος εργασίας, δάπεδο, οροφή, τοίχοι)
10	Ειδικά μέτρα για να αερίζεται καταλλήλως ο ελεγχόμενος χώρος ώστε να ελαχιστοποιείται η μόλυνση του αέρα	προαιρετικό	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
11	Υποπίεση του αέρα του ελεγχόμενου χώρου έναντι της ατμοσφαιρικής πίεσης του αμέσου περιβάλλοντος	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
12	Ο απαγόμενος και ο εισαγόμενος αέρας από και προς τον ελεγχόμενο χώρο πρέπει να διέρχεται από φίλτρο HEPA (High Efficiency Particulate Air filter = φίλτρο αέρα κατακράτησης σωματιδίων υψηλής απόδοσης)	όχι	όχι	ναι (για τον απαγόμενο αέρα, προαιρετικό για τον εισαγόμενο αέρα)	ναι (για τον εισαγόμενο αέρα και τον απαγόμενο αέρα)
Σύστημα εργασίας					
13	Τα κλειστά συστήματα πρέπει να βρίσκονται σε ελεγχόμενο χώρο	όχι	προαιρετικό	ναι	ναι
14	Πρόσβαση μόνο για το διορισμένο προσωπικό	όχι	ναι	ναι	ναι
15	Πρέπει να τίθενται σήματα βιολογικού κινδύνου	όχι	ναι	ναι	ναι
16	Το προσωπικό πρέπει να κάνει ντους πριν απομακρυνθεί από τον ελεγχόμενο χώρο	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
17	Το προσωπικό οφείλει να φορά προστατευτικό ιματισμό	ναι (ιματισμός εργασίας)	ναι (ιματισμός εργασίας)	ναι	ναι (πλήρης αλλαγή ιματισμού πριν από την έξοδο και την είσοδο)

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
Απόβλητα					
18	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα λύματα των νιπτήρων, των νεροχυτών και των καταιονιστήρων, και σε παρεμφερή λύματα	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
19	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα μολυσμένα υλικά και λύματα καθώς και στα λύματα των διεργασιών πριν από την τελική απόρριψή τους	προαιρετικό	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

ΜΕΡΟΣ Α΄

Στοιχεία που απαιτούνται για τη γνωστοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 5:

- όνομα του ή των χρηστών, συμπεριλαμβανόμενων των υπεύθυνων για την επίβλεψη και την ασφάλεια
- πληροφορίες για την εκπαίδευση και τα προσόντα των υπεύθυνων για την επίβλεψη και την ασφάλεια
- λεπτομερή στοιχεία για τις βιολογικές επιτροπές ή υποεπιτροπές
- διεύθυνση και γενική περιγραφή των εγκαταστάσεων
- περιγραφή της φύσης της εργασίας που θα αναληφθεί
- κατηγορία των περιορισμένων χρήσεων
- μόνον για τις περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 1, περιλήψη της εκτίμησης του άρθρου 5 παράγραφος 2 και πληροφορίες για τη διαχείριση των αποβλήτων.

ΜΕΡΟΣ Β΄

Στοιχεία που απαιτούνται για τη γνωστοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 5 (παρ. 2.2 εδ. β΄) και άρθρο 6 (παρ. β΄):

- ημερομηνία υποβολής της γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 5
- όνομα των υπεύθυνων για την επίβλεψη και την ασφάλεια και πληροφορίες για την εκπαίδευση και τα προσόντα
- ο ή οι χρησιμοποιούμενοι μικροοργανισμοί δότες, δέκτες ή/και γονικοί μικροοργανισμοί και, ανάλογα με την περίπτωση, το ή τα χρησιμοποιούμενα συστήματα ξενιστή-φορέα
- πηγή ή πηγές και η ή οι επιδιωκόμενες λειτουργίες του ή των γενετικών υλικών που ενέχονται στην ή στις τροποποιήσεις
- ταυτότητα και χαρακτηριστικά του ΓΤΜ
- σκοπός της περιορισμένης χρήσης, συμπεριλαμβανόμενων των αναμενόμενων αποτελεσμάτων,
- οι ποσότητες καλλιέργειας που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν, κατά προσέγγιση,
- περιγραφή των μέτρων περιορισμού και ελέγχου που πρόκειται να εφαρμοστούν, η οποία περιλαμβάνει στοιχεία για τη διαχείριση, την επεξεργασία, την τελική μορφή και τον τελικό προορισμό των παραγόμενων αποβλήτων,
- συνοπτική παρουσίαση της εκτίμησης επικινδυνότητας του άρθρου 5

- πληροφορίες αναγκαίες για την αρμόδια αρχή προκειμένου να αξιολογήσει τα σχέδια έκτακτης ανάγκης εάν απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 13.

ΜΕΡΟΣ Γ΄

Στοιχεία που απαιτούνται για τη γνωστοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 5 (παρ.2.2 εδ.γ΄) και 6 (παρ.γ΄) γνωστοποίηση:

- α) - ημερομηνία υποβολής της γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 5,
- το όνομα του ή των υπεύθυνων για την επίβλεψη και την ασφάλεια και πληροφορίες για την εκπαίδευση και τα προσόντα,
- β) - ο ή οι χρησιμοποιούμενοι μικροοργανισμοί δέκτες οι γονικοί μικροοργανισμοί,
- το ή τα χρησιμοποιούμενα συστήματα ξενιστή-φορέα (ανάλογα με την περίπτωση),
- η ή οι πηγές και η ή οι επιδιωκόμενες λειτουργίες του ή των γενετικών υλικών που ενέχονται στην ή στις τροποποιήσεις,
- όνομα και χαρακτηριστικά των ΓΤΜ,
- οι όγκοι καλλιέργειών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν,
- γ) - περιγραφή των μέτρων περιορισμού και άλλων μέτρων προστασίας που πρόκειται να εφαρμοστούν, η οποία περιλαμβάνει στοιχεία για τη διαχείριση, τον τύπο και τη μορφή, για την επεξεργασία, την τελική μορφή και τον τελικό προορισμό των παραγόμενων αποβλήτων,
- σκοπός της περιορισμένης χρήσης, συμπεριλαμβανόμενων των αναμενόμενων αποτελεσμάτων,
- περιγραφή των τμημάτων των εγκαταστάσεων,
- δ) στοιχεία για την πρόληψη των ατυχημάτων και τα τυχόν σχέδια έκτακτης ανάγκης:
- τυχόν ειδικοί κίνδυνοι που οφείλονται στη θέση των εγκαταστάσεων,
- τα λαμβανόμενα προληπτικά μέτρα, όπως εξοπλισμός ασφαλείας, συστήματα συναγερμού και μέθοδοι περιορισμού,
- διαδικασίες και σχέδια για την εξακρίβωση της συνεχούς αποτελεσματικότητας των μέτρων περιορισμού, περιγραφή των πληροφοριών που παρέχονται στους εργαζόμενους,
- οι πληροφορίες που χρειάζεται η αρμόδια αρχή για να είναι σε θέση να αξιολογήσει τα σχέδια έκτακτης ανάγκης εάν απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 13,
- ε) αντίγραφο της εκτίμησης του άρθρου 5 (παράγραφος 2.1 εδ.α΄).

Άρθρο 20

Από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

Άρθρο 21

Με την απόφαση αυτή αντικαθίσταται και καταργείται η ΚΥΑ 95276/1893/17-11-95 (ΦΕΚ 1030/Β'/14-12-95) «Καθορισμός μέτρων και όρων για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών».

Άρθρο 22

Με την επιφύλαξη του άρθρου 18 η ισχύς της παρούσας Υπουργικής Απόφασης αρχίζει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 26 Ιουνίου 2002

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Ν. ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΑΚΗΣ

ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ,
ΔΗΜ. ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ

Λ. ΠΑΠΑΔΗΜΑΣ

ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ
ΧΩΡΟΤΑΞΙΑΣ ΚΑΙ ΔΗΜ.ΕΡΓΩΝ

ΡΟΔΟΥΛΑ ΖΗΣΗ

ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

ΔΗΜ.ΘΑΝΟΣ

ΥΦΥΠ.ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΑΠ. ΦΩΤΙΑΔΗΣ

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

Α. ΤΣΟΧΑΤΖΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΡΓΑΣΙΑΣ
ΚΑΙ ΚΟΙΝ. ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ

Δ.ΡΕΠΠΑΣ

ΓΕΩΡΓΙΑΣ

ΕΥΑΓ. ΑΡΓΥΡΗΣ

[Benefits](#)

[Caucuses](#)

[News](#)

About Us

[Who We Are](#)

[Mission and Scientific Vision](#)

[Ethics and Integrity](#)

[Diversity and Inclusion](#)

[Rapid Response Process](#)

[HOME](#) > [ABOUT US](#) > [ETHICAL STANDARDS FOR RESEARCH WITH CHILDREN](#)

Ethical Standards for Research with Children

Updated by the SRCD Governing Council in March 2007

SHARE



Principle 1. NON-HARMFUL PROCEDURES: The investigator should use no research procedure that may harm the child either physically or psychologically. The investigator is also obligated at all times to use the least stressful research procedure whenever possible. Psychological harm in particular instances may

be difficult to define; nevertheless, its definition and means for reducing or eliminating it remain the responsibility of the investigator. When the investigator is in doubt about the possible harmful effects of the research procedures, consultation should be sought from others. When harm seems inevitable, the investigator is obligated to find other means of obtaining the information or to abandon the research. Instances may, nevertheless, arise in which exposing the child to stressful conditions may be necessary if diagnostic or therapeutic benefits to the child are associated with the research. In such instances careful deliberation by an Institutional Review Board should be sought.

Principle 2. INFORMED CONSENT: Before seeking consent or assent from the child, the investigator should inform the child of all features of the research that may affect his or her willingness to participate and should answer the child's questions in terms appropriate to the child's comprehension. The investigator should respect the child's freedom to choose to participate in the research or not by giving the child the opportunity to give or not give assent to participation as well as to choose to discontinue participation at any time. Assent means that the child shows some form of agreement to participate without necessarily comprehending the full significance of the research necessary to give informed consent. Investigators working with infants should take special effort to explain the research procedures to the parents and be especially sensitive to any indicators of discomfort in the infant. In spite of the paramount importance of obtaining consent, instances can arise in which consent or any kind of contact with the participant would make the research impossible to carry out. Non-intrusive field research is a common example. Conceivably, such research can be carried out ethically if it is conducted in public places, participants' anonymity is totally protected, and there are no foreseeable negative consequences to the participant. However, judgments on whether such research is ethical in particular circumstances should be made in consultation with an Institutional Review Board.

Principle 3. PARENTAL CONSENT: The informed consent of parents, legal guardians or those who act in loco parentis (e.g., teachers, superintendents of institutions) similarly should be obtained, preferably in writing. Informed consent requires that parents or other responsible adults be informed of all the features of the research that may affect their willingness to allow the child to participate. This information should include the profession and institution affiliation of the investigator. Not only should the right of the responsible adults to refuse consent be respected, but also they should be informed that they may refuse to participate without incurring any penalty to them or to the child.

Principle 4. ADDITIONAL CONSENT: The informed consent of any persons, such as schoolteachers for example, whose interaction with the child is the subject of the study should also be obtained. As with the child and parents or guardians informed consent requires that the persons interacting with the child during the study be informed of all features of the research which may affect their willingness to participate. All questions posed by such persons should be answered and the persons should be free to choose to participate or not, and to discontinue participation at any time.

Principle 5. INCENTIVES: Incentives to participate in a research project must be fair and must not unduly exceed the range of incentives that the child normally experiences. Whatever incentives are used, the investigator should always keep in mind that the greater the possible effects of the investigation on the child, the greater is the obligation to protect the child's welfare and freedom.

Principle 6. DECEPTION: Although full disclosure of information during the procedure of obtaining consent is the ethical ideal, a particular study may necessitate withholding certain information or deception. Whenever withholding information or deception is judged to be essential to the conduct of

the study, the investigator should satisfy research colleagues that such judgment is correct. If withholding information or deception is practiced, and there is reason to believe that the research participants will be negatively affected by it, adequate measures should be taken after the study to ensure the participant's understanding of the reasons for the deception. Investigators whose research is dependent upon deception should make an effort to employ deception methods that have no known negative effects on the child or the child's family.

Principle 7. ANONYMITY: To gain access to institutional records, the investigator should obtain permission from responsible authorities in charge of records. Anonymity of the information should be preserved and no information used other than that for which permission was obtained. It is the investigator's responsibility to ensure that responsible authorities do, in fact, have the confidence of the participant and that they bear some degree of responsibility in giving such permission. In complying with requirements for data sharing, researchers need to carefully consider whether they have provided data which, if combined, risks violating participant anonymity.

Principle 8. MUTUAL RESPONSIBILITIES: From the beginning of each research investigation, there should be clear agreement between the investigator and the parents, guardians or those who act in loco parentis, and the child, when appropriate, that defines the responsibilities of each. The investigator has the obligation to honor all promises and commitments of the agreement.

Principle 9: JEOPARDY: When, in the course of research, information comes to the investigator's attention that may jeopardize the child's well-being, the investigator has a responsibility to discuss the information with the parents or guardians and with those expert in the field in order that they may arrange the necessary assistance for the child. Researchers need to be aware that they may obtain findings suggesting that a child's health and well-being might be in jeopardy, that these findings may include false positives, and they should be knowledgeable about current human subjects procedures and regulations for informing families of incidental findings.

Principle 10. UNFORESEEN CONSEQUENCES: When research procedures result in undesirable consequences for the participant that were previously unforeseen, the investigator should immediately employ appropriate measures to correct these consequences, and should redesign the procedures if they are to be included in subsequent studies.

Principle 11. CONFIDENTIALITY: The investigator should keep in confidence all information obtained about research participants. The participants' identity should be concealed in written and verbal reports of the results, as well as in informal discussion with students and colleagues. When a possibility exists that others may gain access to such information, this possibility, together with the plans for protecting confidentiality, should be explained to the participants as part of the procedure of obtaining informed consent.

Principle 12. INFORMING PARTICIPANTS: Immediately after the data are collected, the investigator should clarify for the research participant any misconceptions that may have arisen. The investigator also recognizes a duty to report general findings to participants in terms appropriate to their understanding. Where scientific or humane values justify withholding information, every effort should be made so that withholding the information has no damaging consequences for the participant.

Principle 13. REPORTING RESULTS: Because the investigator's words may carry unintended weight with parents and children, caution should be exercised in reporting results, making evaluative statements, or giving advice.

Principle 14. IMPLICATIONS OF FINDINGS: Investigators should be mindful of the social, political and human implications of their research and should be especially careful in the presentation of findings from the research. This principle, however, in no way denies investigators the right to pursue any area of research or the right to observe proper standards of scientific reporting.

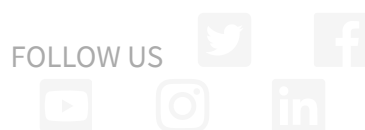
Principle 15. SCIENTIFIC MISCONDUCT: Misconduct is defined as the fabrication or falsification of data, plagiarism, misrepresentation, or other practices that seriously deviate from those that are commonly accepted within the scientific community for proposing, conducting, analyzing, or reporting research. It does not include unintentional errors or honest differences in interpretation of data. The Society shall provide vigorous leadership in the pursuit of scientific investigation that is based on the integrity of the investigator and the honesty of research and will not tolerate the presence of scientific misconduct among its members. It shall be the responsibility of the voting members of Governing Council to reach a decision about the possible expulsion of members found guilty of scientific misconduct.

Principle 16. PERSONAL MISCONDUCT: Personal misconduct that results in a criminal conviction of a felony may be sufficient grounds for a member's expulsion from the Society. The relevance of the crime to the purposes of the Society should be considered by the Governing Council in reaching a decision about the matter. It shall be the responsibility of the voting members of Governing Council to reach a decision about the possible expulsion of members found guilty of personal misconduct.

Updated by the SRCD Governing Council, March 2007

The principles listed above were published in the 1990-91 Directory, except for Principles 15 and 16, first published in the Fall 1991 Newsletter.

[Research](#)
[Policy Engagement](#)
[Professional Advancement](#)
[Membership](#)
[About Us](#)



©2020 Society for
Research in Child
Development

[Contact Us](#) [Press Room](#) [Privacy Policy](#) [Admin Login](#)