

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ & ΔΙΚΑΙΟ

ΦΥΣΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ - ΕΝΕΡΓΕΙΑ • ΧΩΡΟΤΑΞΙΑ - ΠΟΛΕΟΔΟΜΙΑ - ΔΟΜΗΣΗ
ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΡΓΑ - ΜΝΗΜΕΙΑ

ΓΙΩΡΓΟΣ ΜΠΑΛΙΑΣ

Δικηγόρος, ΔΝ, Επίκ. Καθηγητής,
Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο

*Η Οδηγία 2015/412 σχετικά με
τη δυνατότητα των κρατών μελών
να περιορίζουν ή να απαγορεύουν
την καλλιέργεια ΓΤΟ
στην επικράτειά τους: Μια ακόμη
(ατελέσφορη) ρύθμιση*



ΝΟΜΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ

ΑΝΑΤΥΠΟ

nbonline.gr

ΨΗΦΙΑΚΗ ΝΟΜΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ

ΓΙΩΡΓΟΣ ΜΠΑΛΙΑΣ

Δικηγόρος, ΔΝ, Επίκ. Καθηγητής, Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο

*Η Οδηγία 2015/412 σχετικά με τη δυνατότητα
των κρατών μελών να περιορίζουν ή
να απαγορεύουν την καλλιέργεια ΓΤΟ
στην επικράτειά τους: Μια ακόμη
(ατελέσφορη) ρύθμιση*

Ανάτυπο από το «ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ & ΔΙΚΑΙΟ»

Τεύχος 2 / Έτος 2017



ΝΟΜΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ ΑΕΒΕ

Μαυρομικάλη 23, 106 80 Αθήνα • Τηλ.: 210 3678 800 • Fax: 210 3678 819
<http://www.nb.org> • e-mail: info@nb.org

Η Οδηγία 2015/412¹ σχετικά με τη δυνατότητα των κρατών μελών να περιορίζουν ή να απαγορεύουν την καλλιέργεια ΓΤΟ στην επικράτειά τους: Μια ακόμη (ατελέσφορη) ρύθμιση

ΓΙΩΡΓΟΣ ΜΠΑΛΙΑΣ, Δικηγόρος, ΔΝ, Επίκ. Καθηγητής, Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο

Με τη νέα Οδηγία 2015/412 αναγνωρίζεται πλέον στα κράτη μέλη η δυνατότητα να θεσπίζουν μέτρα που απαγορεύουν ή περιορίζουν (opt-out clause) την καλλιέργεια γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) στην επικράτειά τους. Αντικείμενο εξέτασης της μελέτης που ακολουθεί αποτελεί η δυνατότητα opt-out των κρατών μελών με τις προϋποθέσεις που τίθενται από τις νέες διατάξεις καθώς επίσης και η επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου εν όψει των σημαντικών κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων που συνδέονται με τους ΓΤΟ και λαμβανομένων υπόψη των κριτηρίων της διαφάνειας, της πληροφόρησης και της συμμετοχής των πολιτών στη διαδικασία λήψεως αποφάσεων.

Το περιεχόμενο των νέων διατάξεων

Οι ρυθμίσεις για τους ΓΤΟ στην ΕΕ έχουν μια μακρά πορεία καθώς από το 1992 μέχρι σήμερα βρίσκονται υπό καθεστώς συνεχών αλλαγών. Η αρχική οδηγία 1990/220² αντικαταστάθηκε από την οδηγία 2001/18/ΕΚ,³ η οποία αποτελεί έκτοτε το βασικό κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ για τους ΓΤΟ. Στόχος της είναι: α) η προστασία του περιβάλλοντος και της δημόσιας υγείας από τη σκόπιμη απελευθέρωση ΓΤΟ και β) η εναρμόνιση της σχετικής νομοθεσίας των κρατών μελών ώστε να υπάρξει ασφαλής ανάπτυξη βιομηχανικών προϊόντων που χρησιμοποιούν ΓΤΟ.⁴ Παρά τις σημαντικές μεταρρυθμίσεις του κανονιστικού πλαισίου για τους ΓΤΟ την περίοδο 2001-2003⁵ τα προβλήματα που υπήρχαν πριν από αυτές παραμένουν ακόμη (π.χ., οι πολιτικές διαφωνίες, η αδυναμία λήψης απόφασης, η αντίθεση κρατών μελών στους ΓΤΟ, η άρνηση αποδοχής τους από την πλειοψηφία των ευρωπαϊκών πολιτών ή η πολύ αργή διαδικασία έγκρισης).⁶

Με τη νέα ρύθμιση⁷ αναγνωρίζεται πλέον στα κράτη μέλη η δυνατότητα να θεσπίζουν μέτρα που απαγορεύουν ή περιορίζουν την καλλιέργεια στην επικράτειά τους των ΓΤΟ (opt-out clause). Η πρόβλεψη αφορά μόνο στην καλλιέργεια ΓΤΟ καθώς θεωρείται ότι «αποτελεί ζήτημα με έντονη εθνική, περιφερειακή και τοπική διάσταση επειδή συνδέεται με τη χρήση του εδάφους, τις τοπικές γεωργικές δομές και την προστασία ή διατήρηση βιοτόπων, οικοσυστημάτων και τοπίων».⁸ Επιπλέον, η νέα ρύθμιση προβλέπει ότι υπάγονται σε αυτή οι ΓΤΟ, οι οποίοι είναι είτε στη διαδικασία αδειοδότησης είτε έχουν εγκριθεί προηγουμένως από τα αρμόδια εθνικά ή ευρωπαϊκά όργανα (με βάση την Οδηγία 2001/18 ή τον Κανονισμό 1829/2003). Στην πρώτη περίπτωση, το ΚΜ μπορεί να ζητήσει να μην εφαρμοστεί η επικείμενη έγκριση για καλλιέργεια ΓΤΟ σε μέρος ή σε ολόκληρη την επικράτειά του. Το αίτημα του ΚΜ ικανοποιείται εκτός και αν ο αιτών (η εταιρία) μετά την κατάθεση του αιτήματος από το ΚΜ επιβεβαιώσει το γεωγραφικό πεδίο της αρχικής αίτησης. Αξίζει να τονιστεί ότι η εμπλοκή των αιτουσών εταιριών στη διαδικασία λήψης απόφασης αποτελεί ένα νεωτερισμό καθώς ιδιωτικοποιεί -ως ένα βαθμό- την ως άνω διαδικασία και δίνει τη δυνατότητα στις εταιρίες να προσαρμόζουν την πολιτική τους σε ένα πρώιμο στάδιο.⁹

Αξίζει να τονιστεί ότι στην περίπτωση κατά την οποία ο αιτών επιβεβαιώσει το γεωγραφικό πεδίο της αρχικής αίτησης, η Επιτροπή μπορεί «ανάλογα με την περίπτωση, να πραγματοποιήσει αυτή την αναπροσαρμογή όπου ενδείκνυται, υπό το πρίσμα της αξιολόγησης περιβαλλοντικών κινδύνων που έχει καταρτίσει η Αρχή».¹⁰ Από την παραπάνω διατύπωση προκύπτει ότι η Επιτροπή έχει σημαντικά περιθώρια δράσης καθώς ανήκει σε αυτή η εκτίμηση του κατά πόσον ενδεί-

1. [2015] ΕΕ L 68/1.

2. [1990] ΕΕ L 117/15.

3. [2001] ΕΕ L 106/1.

4. Αιτ. σκέψεις 5 και 7 και άρθρο 1 της Οδηγίας 2001/18.

5. Την εν λόγω περίοδο, εκτός από την Ρδηγία 2001/18, θεσπίστηκε ο Κανονισμός 1829/2003 και ο Κανονισμός 1830/2003.

6. M. Weiner, "What Price Flexibility? - The Recent Commission Proposal to Allow for National "Opt-Outs" on GMO Cultivation under the Deliberate Release Directive and the Comitology Reform Post-Lisbon" (2010) 4 *European Journal of Risk Regulation* 345. F.

Randour, C. Jannsens, T. Delreux, "The Cultivation of Genetically Modified Organisms in the European Union" (2014) 52:6 *Journal of Common Market Studies* 1307.

7. Άρθρο 268 της Οδηγίας 2001/18, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 1 της Οδηγίας 2015/412.

8. Οδηγία 2015/412, αιτιολογική σκέψη αριθ. 6.

9. A. Roger, "In the Public Interest? A Comparative Analysis of Norway and EU GMO Regulations" (2015) 24:3 *Review of European Community & International Environmental Law* 270.

10. Οδηγία 2015/412, αιτιολογική σκέψη αριθ. 12.

κνυται να υπάρξει προσαρμογή χωρίς να υποχρεώνεται να ακολουθηθεί αυστηρά τη γνώμη της EFSA.¹¹ Συγκεκριμένα, η Επιτροπή μπορεί είτε να εγκρίνει την αίτηση για καλλιέργεια χωρίς να προβεί σε αναπροσαρμογή είτε να εγκρίνει την αίτηση για καλλιέργεια αναπροσαρμόζοντας το γεωγραφικό πεδίο σύμφωνα με το αίτημα του ΚΜ. Και στις δύο περιπτώσεις η πράξη της Επιτροπής υπόκειται σε δικαστικό έλεγχο.¹²

Στη δεύτερη περίπτωση, οσάκις δηλαδή είτε δεν έχει υποβληθεί αίτημα από ένα ΚΜ για περιορισμό ή απαγόρευση καλλιέργειας ΓΤΟ είτε ο αιτών την έγκριση (η εταιρία) επιβεβαιώσει το γεωγραφικό πεδίο της αρχικής αίτησης και, παράλληλα, ένας ΓΤΟ ή ομάδα ΓΤΟ έχουν λάβει έγκριση για καλλιέργεια, αυτό δεν σημαίνει ότι θα μπορεί αυτομάτως να κυκλοφορήσει ελεύθερα σε όλα τα κράτη μέλη, όπως συνέβαινε μέχρι τώρα. Στο εξής, σύμφωνα με τη νέα Οδηγία,¹³ ένα κράτος μέλος μπορεί να θεσπίσει μέτρα που περιορίζουν ή απαγορεύουν την καλλιέργεια στο έδαφός του (σε τμήμα ή στο σύνολο της επικράτειας) ενός συγκεκριμένου ΓΤΟ ή ομάδας ΓΤΟ (που προσδιορίζονται είτε από την καλλιεργητική ποικιλία δηλαδή όλων των ΓΤΟ της ίδιας καλλιέργειας, όπως αραβόσιτος, σόγια κ.λπ. είτε από χαρακτηριστικά όπως bt κ.λπ.) προβάλλοντας λόγους που δεν συνδέονται με την επιστημονική αξιολόγηση της EFSA σχετικά με τις αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και στην υγεία του ανθρώπου, όπως αυτή προβλέπεται στην Οδηγία 2001/18 ή στον Κανονισμό 1829/2003.

Μπορεί δηλαδή να επικαλεστεί άλλους λόγους (κοινωνικούς, οικονομικούς, ηθικούς κ.λπ.). Ειδικότερα μπορεί να προβάλει επιτακτικούς λόγους που έχουν να κάνουν με:

- α) τους στόχους της περιβαλλοντικής πολιτικής,
- β) την πολεοδομία και χωροταξία,
- γ) τις χρήσεις γης,
- δ) τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις,
- ε) την αποφυγή παρουσίας ΓΤΟ σε άλλα προϊόντα,
- στ) τους στόχους γεωργικής πολιτικής και
- ζ) τη δημόσια πολιτική.

Οι παραπάνω λόγοι μπορούν να προβληθούν μεμονωμένα ή σε συνδυασμό μεταξύ τους εκτός από τον τελευταίο λόγο (τη δημόσια πολιτική) ο οποίος υποχρεωτικά προβάλλεται σε συνδυασμό με ένα άλλο λόγο από τους προαναφερόμενους. Θα πρέπει να υπογραμμιστεί ότι αυτοί οι λόγοι, γενικώς διατυπωμένοι, προβλέπονται ήδη στη νομοθεσία της ΕΕ.¹⁴ Επίσης, οι ως άνω λόγοι δεν αναφέρονται περιοριστικά στην οδηγία και συνεπώς μπορεί ένα ΚΜ να επικαλεστεί και

άλλους λόγους αρκεί να είναι συμβατοί με τους κανόνες της εσωτερικής αγοράς όπως ερμηνεύτηκαν από το ΔΕΕ.¹⁵ Θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι τέτοιοι λόγοι, πέραν των ρητά αναφερόμενων στην οδηγία, είναι αυτοί που στηρίζονται σε ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα τα οποία αποτελούν παράγοντες που προσδιορίζουν το επίπεδο του αποδεκτού κινδύνου. Όπως είναι γνωστό, η έννοια του αποδεκτού κινδύνου αποτελεί μια βασική κατηγορία της ενωσιακής έννομης τάξης. Συνεπώς, ένα ΚΜ επικαλούμενο το άρθρο 26β της οδηγίας μπορεί να προβάλει λόγους ηθικής - δεοντολογικής φύσεως, οι οποίοι μπορούν να ορίζουν τον αποδεκτό κίνδυνο σχετικά με την καλλιέργεια ΓΤΟ σε τέτοιο επίπεδο, ώστε να είναι ασύμβατο με την εν λόγω δραστηριότητα. Άλλωστε, η οδηγία προβλέπει ότι τα θέματα δεοντολογίας ανήκουν στην αρμοδιότητα των ΚΜ¹⁶ και, κατά συνέπεια, εξ αυτού του λόγου η εναρμόνιση είναι ατελής.

Είναι άξιο μνείας το γεγονός ότι το ΔΕΕ ασχολήθηκε με προβληθέντα ισχυρισμό δεοντολογικής φύσης σχετικό με απαγόρευση ΓΤΟ. Αρχικά, το Δικαστήριο δεν αξιολόγησε τον εν λόγω ισχυρισμό που προέβαλε η Πολωνία.¹⁷ Ωστόσο, στη συνέχεια επισήμανε ότι «τα επιχειρήματα θρησκευτικής ή δεοντολογικής φύσης που προέβαλε η Δημοκρατία της Πολωνίας, για πρώτη φορά, με τα υπομνήματα αντίκρουσης και ανταπάντησης που κατέθεσε ενώπιον του Δικαστηρίου, πρέπει να παρατηρηθεί ότι το εν λόγω κράτος μέλος δεν απέδειξε ότι τέτοιες θεωρήσεις αποτέλεσαν όντως τον λόγο θέσπισης των επίδικων εθνικών διατάξεων».¹⁸ Με άλλες λέξεις, το Δικαστήριο θεώρησε ότι για να γίνει αποδεκτός ο προβαλλόμενος δεοντολογικής φύσης ισχυρισμός θα πρέπει να αποδεικνύεται ότι αποτελεί την πραγματική βάση για την αιτούμενη απαγόρευση. Εξ αυτού, λοιπόν, έπεται ότι παραμένει ανοικτό για το δικαστήριο το ενδεχόμενο να αποδεχθεί τέτοια επιχειρήματα, αν και η απόδειξή τους είναι δυσχερής λόγω του εγγενώς ασαφούς χαρακτήρα τους.¹⁹

Τα μέτρα που περιορίζουν ή απαγορεύουν την καλλιέργεια στο έδαφος ενός ΚΜ (σε τμήμα ή στο σύνολο της επικράτειας) ενός ΓΤΟ, για τα οποία έγινε λόγος παραπάνω θα πρέπει να είναι νόμιμα. Για να θεωρηθούν νόμιμα είναι αναγκαίο να εκπληρώνουν δύο προϋποθέσεις: Πρώτον, δεν πρέπει να βασίζονται σε λόγους που ανάγονται στην προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας, καθόσον αυτοί έχουν κριθεί κατά το στάδιο της έγκρισης από την EFSA και τις επιστημονικές εθνικές αρχές. Μπορούν, ωστόσο, να προβάλουν τέτοιους λόγους στο βαθμό όμως που είναι διαφορετικοί

ουσιών περιλαμβάνονται στον Κανονισμό 1907/2006 (REACH), άρθρα 62(5), 64 και 71.

11. S. Poli, "The Reform of the EU Legislation on GMOs: A Journey to an Unknown Destination?" (2015) 6 *European Journal of Risk Regulation* 564.

12. *Ibid.*

13. Άρθρο 26β παρ. 3 της οδηγίας 2001/18.

14. Κανονισμός 178/2002 σχετικά με τις γενικές αρχές για την ασφάλεια των τροφίμων, Προοίμιο, αιτιολογική σκέψη αριθ. 19 και άρθρο 6(3). Κανονισμός 1829/2003, Προοίμιο, αιτιολογική σκέψη αριθ. 32 και άρθρα 7(1) και 19(1). Προβλέψεις για τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις από τη διάθεση στην αγορά χημικών

15. M. Lee, "GMOs in the Internal Market: New Legislation on National Flexibility" (2016) 79:2 *Modern Law Review* 327. G. Winter, "Cultivation Restrictions for Genetically Modified Plants" (2016) 1 *European Journal of Risk Regulation* 130.

16. Άρθρο 29 παρ. 1 της οδηγίας 2001/18. Βλ., επίσης, αιτιολογική σκέψη αριθ. 9.

17. Υπόθεση C-165/2008 *Επιτροπή κατά Πολωνίας* [2009] Συλλ I-6843, σκ. 51.

18. *Ibid.* σκ. 57.

19. G. Winter, υποσημ. 15, *supra*, 131.

και συμπληρωματικοί εκείνων που προβλήθηκαν και αξιολογήθηκαν κατά το ως άνω στάδιο. Δεύτερον, τα μέτρα θα πρέπει να είναι σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ και του ΠΟΕ. Όσον αφορά στο πεδίο εφαρμογής θα πρέπει να σημειωθεί ότι η νέα οδηγία αφορά μόνο στον περιορισμό ή στην απαγόρευση καλλιέργειας ΓΤΟ και δεν καταλαμβάνει τις πειραματικές καλλιέργειες, για τις οποίες παραμένει το ισχύον καθεστώς.²⁰ Ομοίως, η νέα οδηγία δεν εφαρμόζεται στην ελεύθερη κυκλοφορία και εισαγωγή ΓΤ σπόρων σποράς και φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού, ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, και των προϊόντων συγκομιδής τους.²¹

Μπορεί, λοιπόν, ένα ΚΜ να προβάλει λόγους σχετικούς με τους στόχους της περιβαλλοντικής πολιτικής που έχει ήδη υιοθετήσει «σχετικά με τις επιπτώσεις οι οποίες είναι διαφορετικές και συμπληρωματικές προς την αξιολόγηση [από την EFSA] κινδύνων για την υγεία και το περιβάλλον».²² Οι ως άνω επιπτώσεις σχετίζονται κυρίως με την περιβαλλοντικά φιλική γεωργία δηλαδή με τη «διατήρηση και ανάπτυξη γεωργικών πρακτικών που παρέχουν καλύτερη δυνατότητα συνδυασμού της παραγωγής με τη βιωσιμότητα του οικοσυστήματος, ή διατήρηση της τοπικής βιοποικιλότητας, περιλαμβανομένων ορισμένων βιοτόπων και οικοσυστημάτων ή ορισμένων τύπων χαρακτηριστικών της φύσης και του τοπίου, καθώς και ορισμένων ειδικών λειτουργιών και υπηρεσιών οικοσυστημάτων».²³

Θα πρέπει, ωστόσο, να τονιστεί ότι ο ανωτέρω σχετικός λόγος έχει πολύ περιορισμένα περιθώρια ευδοκίμησης καθόσον: α) ο όρος «διαφορετικές και συμπληρωματικές» είναι ασαφής και πρόσφορος σε διαφορετικές ερμηνείες καθόσον είναι εξαιρετικά δύσκολο να γίνει διάκριση μεταξύ των περιβαλλοντικών ζητημάτων που κρίθηκαν από την EFSA και εκείνων που προβάλλονται από την αρμόδια εθνική αρχή.²⁴ β) Αν και ο όρος «συμπληρωματικές» υποδηλώνει ότι η αξιολόγηση της EFSA είναι ατελής, ωστόσο δεν παρέχεται η δυνατότητα της συμπληρώσεως στη βάση διαφορετικών εκτιμήσεων μεταξύ της EFSA και των επιστημονικών αρχών των κρατών μελών.²⁵

Περαιτέρω, στους λόγους που είναι σχετικοί με στόχους γεωργικής πολιτικής²⁶ συγκαταλέγονται η ανάγκη να προστατευθεί η ποικιλότητα της γεωργικής παραγωγής και η ανάγκη να διασφαλιστεί η καθαρότητα των σπόρων σποράς και του φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού.²⁷ Αξίζει να

σημειωθεί ότι η επίκληση των λόγων της τελευταίας κατηγορίας διευκολύνεται από το γεγονός ότι υπάρχει σχετική πρόβλεψη στη νομοθεσία.²⁸ Ομοίως, ένα ΚΜ μπορεί να λάβει μέτρα περιορισμού ή απαγόρευσης καλλιέργειας ΓΤΟ προβάλλοντας και άλλους λόγους, όπως είναι η χρήση γης, η πολεοδομία, η χωροταξία ή «άλλους θεμιτούς παράγοντες, όπως εκείνους που συνδέονται με τις πολιτιστικές παραδόσεις».²⁹

Επίσης, το άρθρο 26β προβλέπει την εκ μέρους των ΚΜ δυνατότητα επίκλησης λόγων σχετικών με τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις. Στην οδηγία, ειδικότερα, αναφέρεται ότι αυτοί οι λόγοι «μπορεί να σχετίζονται με το υψηλό κόστος, το πρακτικώς ανέφικτο ή την αδυναμία εφαρμογής μέτρων συντηρητικής λόγω ειδικών γεωγραφικών συνθηκών, όπως στην περίπτωση μικρών νησιών ή ορεινών περιοχών, ή λόγω ανάγκης να αποφευχθεί η παρουσία ΓΤΟ σε άλλα προϊόντα, όπως σε συγκεκριμένα ή ιδιαίτερα προϊόντα».³⁰ Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η προβολή λόγου που στηρίζεται στην αδυναμία εφαρμογής μέτρων συντηρητικής προϋποθέτει την ύπαρξη τέτοιων μέτρων τα οποία λαμβάνονται από τα ΚΜ βάσει του άρθρου 26α της οδηγίας 2001/18. Περαιτέρω, ο λόγος της αποφυγής παρουσίας ΓΤΟ σε άλλα προϊόντα συνδέεται και με την προστασία των καταναλωτών.³¹ Ωστόσο, θα πρέπει να αποδεικνύεται κατά πόσο η απαγόρευση ή ο περιορισμός της καλλιέργειας αποτελούν αναγκαίες προϋποθέσεις για την επίτευξη της ως άνω προστασίας (μορφή της οποίας είναι η προστασία της ελευθερίας των καταναλωτικών επιλογών).³² Θα πρέπει να σημειωθεί ότι το ΔΕΕ δεν έχει αποδεχθεί μέχρι τώρα ότι οι συγκεκριμένοι λόγοι μπορούν να δικαιολογήσουν εθνικές ρυθμίσεις παρά το γεγονός ότι υπάρχουν οι σχετικές προβλέψεις στη νομοθεσία.

Εγειρόμενα ζητήματα των νέων ρυθμίσεων

Οι παραπάνω προβλέψεις φαίνονται εκ πρώτης όψεως ότι ικανοποιούν εκείνα τα κράτη που δεν επιθυμούν την καλλιέργεια ΓΤΟ στο έδαφός τους, κάτι που ως τώρα δεν ήταν σε θέση να πράξουν. Ωστόσο, μια προσεκτικότερη ανάγνωση μας επιτρέπει να προβούμε σε διαφορετική εκτίμηση καθώς τίθενται τρία σημαντικά ζητήματα. Το πρώτο έχει να κάνει με το ότι η νέα οδηγία επανεθνικοποιεί την καλλιέργεια ΓΤΟ. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε επανεθνικοποίηση της κοινής αγροτικής πολιτικής (ΚΑΠ) καθόσον το κάθε κράτος μέλος

20. S.H. Morris, C. Spillane, "EU GM Crop Regulation: A Road to Resolution or a Regulatory Roundabout?" (2010) 4 *European Journal of Risk Regulation* 365.

21. Οδηγία 2015/412, προοίμιο, αιτιολογική σκέψη αριθ. 16.

22. Οδηγία 2015/412, προοίμιο, αιτιολογική σκέψη αριθ. 14.

23. *Ibid.*

24. M. Weimer, "Risk Regulation and Deliberation in EU Administrative Governance - GMO Regulation and Its Reform" (2015) 21:5 *European Law Journal* 633.

25. F. Wickson & B. Wynne, "The anglerfish deception" (2012) 13:1 *EMBO reports* 104.

26. Άρθρο 26β, παρ. 3, περ. (στ) της οδηγίας 2001/18.

27. Οδηγία 2015/412, προοίμιο, αιτιολογική σκέψη αριθ. 15.

28. Οδηγία 2002/53 του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2002 σχετικά με τον κοινό κατάλογο ποικιλιών καλλιεργούμενων φυτικών ειδών, ΕΕ L 193/1 της 20.7.2002, άρθρα 18 και 23.

29. Οδηγία 2015/412, προοίμιο, αιτιολογική σκέψη αριθ. 15.

30. *Ibid.*

31. Άρθρο 38 του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων: «Οι πολιτικές της Ένωσης διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας του καταναλωτή». Να σημειωθεί ότι, σύμφωνα με το άρθρο 51(1) του Χάρτη, η διάταξη του άρθρου 38 απευθύνεται προεχόντως στα όργανα της Ένωσης, αλλά και στα κράτη μέλη μόνον όταν εφαρμόζουν το δίκαιο της Ένωσης.

32. N. de Sadeleer, "Terroir et génie génétique: la réglementation des OGM a l' épreuve de forces centrifuges et centripètes" (2015) 3 *Revue Trimestrielle du Droit Européen*, 524-525.

θα έχει τη δική του πολιτική για την καλλιέργεια ΓΤΟ.³³ Εν όψει του ότι ενδέχεται να εξαπλωθεί η καλλιέργεια ΓΤΟ τίθεται από τα ίδια τα πράγματα το σημαντικό πολιτικό ζήτημα της ενδεχόμενης επανεθνικοποίησης της ΚΑΠ.

Το δεύτερο έχει να κάνει με το ότι η νέα οδηγία ενδέχεται να βρίσκεται σε αντίθεση με βασικές αρχές του δικαίου της ΕΕ, όπως αυτή της ελεύθερης κυκλοφορίας των αγαθών.³⁴ Ειδικότερα, τα προβλεπόμενα στην οδηγία μέτρα είναι μέτρα περιορισμού ή απαγόρευσης και, επομένως, ενδέχεται να θεωρηθούν ότι αντίκεινται στα άρθρα 34 και 35 ΣΛΕΕ. Να σημειωθεί ότι η λήψη τέτοιων μέτρων είναι επιτρεπτή μόνο για τους λόγους που αναφέρονται στο άρθρο 36 ΣΛΕΕ. Ωστόσο, οι ως άνω λόγοι του άρθρου 36 σε συνδυασμό με το άρθρο 114(4) ΣΛΕΕ έχουν να κάνουν, κυρίως, με την προστασία του περιβάλλοντος, τη δημόσια υγεία και τη ζωή των φυτών και των ζώων. Αυτό σημαίνει ότι εφόσον δεν είναι δυνατόν να προβληθούν λόγοι προστασίας του περιβάλλοντος ή/και της υγείας του ανθρώπου, η λήψη τέτοιων μέτρων κινδυνεύει να θεωρηθεί παράνομη καθώς παραβιάζει τα άρθρα 34 και 35 ΣΛΕΕ.³⁵ Όπως επεσήμανε το ΔΕΕ «ο περιορισμός της χρήσεως ενός προϊόντος που επιβάλλει στο έδαφος ενός κράτους μέλους μπορεί, αναλόγως του περιεχομένου του, να επηρεάσει σημαντικά τη συμπεριφορά των καταναλωτών, γεγονός το οποίο, με τη σειρά του, έχει επιπτώσεις στην πρόσβαση του προϊόντος στην αγορά αυτού του κράτους μέλους».³⁶ Κατά συνέπεια «οσάκις οι εθνικοί κανόνες ... περιορίζουν κατά πολύ τη χρήση των προϊόντων ... οι κανόνες αυτοί έχουν ως αποτέλεσμα την παρακώλυση της πρόσβασης των προϊόντων αυτών στην εν λόγω εθνική αγορά και συνιστούν, επομένως, υπό την επιφύλαξη της υπάρξεως δικαιολογίας βάσει του άρθρου 30 ΕΚ ή λόγω επιτακτικής ανάγκης δημοσίου συμφέροντος, μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό των εισαγωγών τα οποία απαγορεύει το άρθρο 28 ΕΚ».³⁷

Περαιτέρω, τα μέτρα περιορισμού ή απαγόρευσης πρέπει να είναι «αιτιολογημένα, αναλογικά και να μην εισάγουν διακρίσεις» πράγμα που σημαίνει ότι είναι εξαιρετικά δύσκολο να αιτιολογήσει ένα κράτος μέλος την πλήρη απαγόρευση καλλιέργειας στην επικράτειά του, ώστε να περάσει επιτυχώς τον σχετικό δικαστικό έλεγχο. Σχετικά το ΔΕΕ στις υποθέσεις *Essent Alands* και *Vindkraft* δέχθηκε ότι ο στόχος της προώθησης των ανανεώσιμων πηγών ενέργειας στο πλαίσιο

της αντιμετώπισης της κλιματικής αλλαγής μπορεί να δικαιολογήσει εθνικές ρυθμίσεις για διάθεση στην αγορά πράσινης ηλεκτρικής ενέργειας εκ πρώτης όψεως αντίθετες στο άρθρο 34 ΣΛΕΕ στον βαθμό που οι εν λόγω ρυθμίσεις είναι αναλογικές.³⁸ Από τη μέχρι τώρα νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι ο δικαστικός έλεγχος του κατά πόσον εθνικές ρυθμίσεις είναι αναλογικές είναι αρκετά αυστηρός. Στην υπόθεση *Pioneer Hi Bred Italia* ο σεβασμός στην αρχή της αναλογικότητας αποτέλεσε το εμπόδιο για να θεωρηθεί ότι είναι νόμιμη η απαγόρευση καλλιέργειας ΓΤΟ σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο.³⁹ Περαιτέρω, η αιτιολόγηση ενός εθνικού μέτρου περιορισμού της ελεύθερης διακίνησης προϊόντων είναι εξίσου ένα δύσκολο εγχείρημα. Στην προαναφερθείσα υπόθεση *Επιτροπή κατά Πολωνίας*, η τελευταία απαγόρευσε τη διάθεση στην αγορά ΓΤ σπόρων κατά παρέκκλιση από το άρθρο 34 ΣΛΕΕ. Το Δικαστήριο, ασκώντας αυστηρό έλεγχο, έκρινε ότι το εγχείρημα της Πολωνίας ότι η απαγόρευση απαγορεύεται από θρησκευτικούς και ηθικούς λόγους δεν ευσταθεί καθόσον «δεν απέδειξε ότι οι επίδικες εθνικές διατάξεις επιδίωκαν πράγματι τους προβαλλόμενους θρησκευτικούς και δεοντολογικούς σκοπούς».⁴⁰ Από τα παραπάνω προκύπτει ότι ο περιορισμός πολλών δε μάλλον η απαγόρευση καλλιέργειας ΓΤΟ από ένα κράτος μέλος απαιτεί άκρως εμπεριστατωμένη αιτιολογία η οποία πρέπει να στηρίζεται σε σαφείς και συγκεκριμένες αποδείξεις.⁴¹

Ωστόσο, θα πρέπει να τονιστεί ότι η ρητή αναφορά στο άρθρο 2(2) ΣΛΕΕ⁴² (το οποίο εισήχθη για πρώτη φορά με τη Συνθήκη της Λισσαβώνας) παρέχει νέες δυνατότητες. Συγκεκριμένα, το άρθρο 2(2), εδάφιο 3 προβλέπει ότι «τα κράτη μέλη ασκούν εκ νέου τις αρμοδιότητές τους κατά το μέτρο που η Ένωση αποφάσισε να παύσει να ασκεί τη δική της». Η ως άνω αναφορά του άρθρου 2(2), εδάφ. 3 ΣΛΕΕ στη νέα οδηγία σημαίνει ότι οι νέες ρυθμίσεις οδηγούν στην παύση των αρμοδιοτήτων που είχε προηγουμένως η ΕΕ και, κατά συνέπεια, συνιστούν οπισθοχώρηση της εναρμόνισης που είχε επιβάλλει η ΕΕ στο ζήτημα της καλλιέργειας ΓΤΟ (πράγμα που συμβαίνει για πρώτη φορά στην ιστορία της ΕΕ).⁴³ Για τον λόγο αυτό, προκαλεί έκπληξη το γεγονός ότι δεν περιλαμβάνεται στη νομική βάση της οδηγίας 2015/412 το άρθρο 2(2) ΣΛΕΕ. Αντίθετα ως νομική βάση λαμβάνεται το άρθρο 114 το οποίο αναφέρεται στην εναρμόνιση, ενώ, εν προκειμένω, πρόκειται για θέσπιση μέτρων μειωμένης

33. S. Poli, "The Commission's New Approach to the Cultivation of Genetically Modified Organisms" (2010) 4 *European Journal of Risk Regulation* 339.

34. Η διακριτική ευχέρεια των κρατών μελών σε σχέση με το ενδοκοινοτικό εμπόριο αποτελεί ένα πολύ σύνθετο ζήτημα που εκφεύγει του σκοπού της προκειμένης εργασίας. Για το λόγο αυτό περιοριζόμαστε στα απολύτως αναγκαία για τη συζήτηση.

35. M. Dobbs, "Legalizing General Prohibitions of Genetically Modified Organisms" (2010) 11:12 *German Law Journal* 1361. M. Lee, *EU Environmental Law, Governance and Decision-Making*, 2nd ed. (Oxford and Portland, Hart Publishing, 2014) 237.

36. Υπόθεση C-142/2005 *Aklagaren v Mickelsson and Roos* [2009] ECR I-4273, σκ. 26.

37. Υπόθεση C-142/2005, ό.π., σκ. 28.

38. Συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-204/2012 έως 208/2012 *Essent Belgium NV* ECLI:EU:C:2014:2192, σκ. 89-116 και C-573/2012 *Alands Vindkraft* ECLI:EU:C:2014:2037, σκ. 76-119.

39. Υπόθεση C-36/2011 *Pioneer Hi Bred Italia* ECLI:EU:C:2012:534.

40. Υπόθεση C-165/2008 *Επιτροπή κατά Πολωνίας* [2009] Συλλ I-6843, σκ. 52.

41. Για το ζήτημα της απόδειξης σε υποθέσεις σχετικά με την ελεύθερη διακίνηση των προϊόντων στην εσωτερική αγορά, βλ. N.N. Shuibhne, M. Maci, "Proving public interest: The growing impact of evidence in free movement case law", (2013) 50 *Common Market Law Review* 965-1006.

42. Οδηγία 2015/412, προοίμιο, αιτιολογική σκέψη αριθ. 6.

43. M. Weimer (2014), "Risk Regulation, GMOs, and the challenges to Deliberation in EU Governance", διαθέσιμο στο www.aceelg.uva.nl/publications

εναρμόνισης. Επειδή οι νέες ρυθμίσεις οδηγούν σε ατελή εναρμόνιση θα ήταν παράδοξο η Επιτροπή να φέρει προσκόμματα στην άσκηση αυτών των νέων αρμοδιοτήτων των κρατών μελών.

Το τρίτο ζήτημα έχει να κάνει με το ότι δεν είναι σαφές κατά πόσο η νέα οδηγία είναι συμβατή με τη νομοθεσία του ΠΟΕ.⁴⁴ Κατ' αρχάς, δεν εφαρμόζεται η Συμφωνία για τα Τεχνικά Εμπόδια στο Εμπόριο (TBT Agreement) καθ' όσον οι περιορισμοί στην καλλιέργεια σχετίζονται με τη χρήση των προϊόντων και ως εκ τούτου δεν συνιστούν τεχνικά εμπόδια. Αντιθέτως, έχει εφαρμογή η Συμφωνία για τα Προστατευτικά και τα Φυτοπροστατευτικά Μέτρα (SPS Agreement). Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η έννοια των προστατευτικών και φυτοπροστατευτικών μέτρων είναι αρκετά διευρυμένη δεδομένου ότι ως τέτοια μέτρα νοούνται, εκτός των άλλων, και εκείνα που λαμβάνονται «για να εμποδίσουν ή να περιορίσουν, πάνω στην επικράτεια ενός κράτους, άλλες βλάβες που προέρχονται από την είσοδο, την εγκατάσταση ή την απελευθέρωση παρασίτων [...]».⁴⁵

Σε ό,τι αφορά ειδικότερα στα SPS μέτρα, αυτά πρέπει να είναι σύμφωνα με τις προβλέψεις της Συμφωνίας,⁴⁶ να είναι τα αναγκαία και να στηρίζονται σε επιστημονικές αρχές.⁴⁷ Αν αυτά τα μέτρα αποβλέπουν σε ένα υψηλότερο επίπεδο προστασίας σε σχέση με αυτά που προβλέπονται σε διεθνή standards, πρέπει να έχουν επιστημονική αιτιολόγηση.⁴⁸ Επίσης, τα SPS μέτρα πρέπει να στηρίζονται σε αξιολόγηση του κινδύνου η οποία πρέπει να λαμβάνει υπόψη της τις διαθέσιμες επιστημονικές αποδείξεις.⁴⁹ Συγκεκριμένα, το άρθρο 5(1) αναφέρει ότι η αξιολόγηση του κινδύνου ορίζεται στο άρθρο 4 του Παραρτήματος Α', η οποία έχει ως εξής: «Η εκτίμηση της πιθανότητας εισαγωγής, εγκατάστασης ή διάδοσης λοιμού ή ασθένειας στο έδαφος του κράτους εισαγωγέα σύμφωνα με τα προστατευτικά ή φυτοπροστατευτικά μέτρα τα οποία θα μπορούσαν να εφαρμοστούν, όπως επίσης και των συνδεόμενων πιθανών βιολογικών και οικονομικών συνεπειών ...». Έχει ήδη διευκρινιστεί ότι η ως άνω «πιθανότητα του κινδύνου θα πρέπει να αξιολογείται σε συνάρτηση με τις πιθανές βιολογικές και οικονομικές συνέπειες».⁵⁰ Επομένως το μέτρο του περιορισμού ή της απαγόρευσης καλλιέργειας που λαμβάνεται για να αποφευχθεί η οικονομική ζημία των γεωργών που δεν καλλιεργούν ΓΤΟ μπορεί, σύμφωνα με τα παραπάνω, να θεωρηθεί ότι είναι μέτρο που υπάγεται στη Συμφωνία για τα Προστατευτικά και Φυτοπροστατευτικά Μέτρα.⁵¹

Επίσης έχει εφαρμογή η General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) η οποία απαγορεύει τους ποσοτικούς περιορισμούς (άρθρο XI) και τα μέτρα διάκρισης (άρθρο III). Στη δεύτερη περίπτωση (των μέτρων διάκρισης) το προσφεύγον κράτος πρέπει να αποδείξει ότι υπάρχει ένα «παρόμοιο προϊόν» (“like product”) που τυγχάνει ευνοϊκότερης μεταχείρισης από ένα άλλο για το οποίο υπάρχει δυσμενής διάκριση (π.χ. ένα μη ΓΤ προϊόν είναι «παρόμοιο» με το αντίστοιχο ΓΤ προϊόν).⁵² Όπως είναι φανερό πρόκειται για εξαιρετικά περίπλοκο ζήτημα διότι, εκτός του ότι υπάρχουν προϊόντα στα οποία δεν ανιχνεύεται ΓΤ υλικό, οι υποστηρικτές των ΓΤΟ δεν βλέπουν διαφορές (παρά μόνο δευτερεύουσας σημασίας), ενώ οι αντίπαλοι των ΓΤΟ θεωρούν ότι έχουν ουσιαστικές διαφορές με τα αντίστοιχα συμβατικά.⁵³

Εν όψει των παραπάνω, φαίνεται ότι διέξοδο για τη νομιμότητα του προτεινόμενου άρθρου 26β της οδηγίας 2001/18/EK μπορεί να αποτελέσει το άρθρο XX(a) GATT. Το εν λόγω άρθρο θεσπίζει ρήτρα εξαιρέσεως από τους κανόνες για το ελεύθερο εμπόριο, εάν υπάρχουν λόγοι που ανάγονται στη δημόσια ηθική «η οποία μπορεί να ποικίλει στο χώρο και στο χρόνο, καθώς εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, μεταξύ των οποίων οι επικρατούσες κοινωνικές, πολιτιστικές, ηθικές και θρησκευτικές αξίες».⁵⁴ Το Εφετειακό Όργανο του ΠΟΕ δέχθηκε ότι είναι νόμιμη η εξαίρεση για λόγους δημόσιας ηθικής⁵⁵ υπό τον όρο ότι το μέτρο που επιβάλλεται και που στηρίζεται στην παραπάνω εξαίρεση είναι αναγκαίο.⁵⁶ Η αναγκαιότητα του μέτρου κρίνεται μετά από στάθμιση: α) της σπουδαιότητας των κοινωνικών συμφερόντων και αξιών στην προστασία των οποίων αποσκοπεί το μέτρο, β) του βαθμού συμβολής του μέτρου στην επίτευξη του στόχου της προστασίας των ως άνω αξιών και γ) της επίπτωσης του μέτρου στο εμπόριο, συμπεριλαμβανομένης της ύπαρξης εναλλακτικού μέτρου που είναι σύμφωνο με τη νομοθεσία του ΠΟΕ.⁵⁷

44. S.H. Morris & C. Spillane, υποσημ. 20, *supra*.

45. SPS Agreement, Παράρτημα Α, άρθρο 1 (δ).

46. SPS Agreement, άρθρο 2 (1).

47. SPS Agreement, άρθρο 2 (2).

48. SPS Agreement, άρθρο 3 (3).

49. SPS Agreement, άρθρα 5(1) και 5(2).

50. Panel Report, United States-Certain Measures Affecting Imports of Poultry from China, WT/DS392/R, 29-9-2010, παρ. 7.175-7.179.

51. S. Poli, υποσημ. 11, *supra* 569.

52. Συγκεκριμένα το άρθρο III:4 GATT προβλέπει ότι «τα προϊόντα της επικράτειας οποιουδήποτε συμβαλλόμενου μέρους που εισάγονται στην επικράτεια οποιουδήποτε άλλου συμβαλλόμενου μέρους θα πρέπει να τύχουν αντιμετώπισης που δεν θα είναι λιγότερο ευνοϊκή από αυτή που έχουν παρόμοια προϊόντα εθνικής προέλευσης σε ό,τι αφορά όλους τους νόμους, κανονισμούς και απαιτήσεις που σχετίζονται με τις εσωτερικές τους πωλήσεις, την προσφορά προς πώληση, την αγορά, τη μεταφορά, τη διανομή ή τη χρήση ...». Η πρόβλεψη του εν λόγω άρθρου ότι εφαρμόζεται και για τη χρήση ενός προϊόντος προκύπτει ότι εφαρμόζεται και για τους περιορισμούς στην καλλιέργεια.

53. M. Dobbs, υποσημ. 35, *supra*, 1366.

54. Gambling, Panel Report (WT/DS285/R, 10 November 2007), παρ. 6.461. Για την έννοια της δημόσιας ηθικής και της ένταξης της στο διεθνές και υπερεθνικό δίκαιο, βλ. P. Delimatsis, “Protecting public morals in a digital era: Revisiting the WTO rulings in US-Gambling and China-Publications and Audiovisuals Products”, TILEC Discussion Paper, November 2010. Διαθέσιμο στο: <http://ssrn.com/abstract=1715063>

55. Αναλυτικά για τις σχετικές αποφάσεις του Εφετειακού Οργάνου του ΠΟΕ, βλ. P. Delimatsis, *ibid*.

56. M. Wu, “Free Trade and the Protection of Public Morals: An Analysis of the Newly Emerging Public Morals Clause Doctrine” (2008) 33, *The Yale Journal of International Law*, 229.

57. *Ibid*.

Υπό το φως των παραπάνω διευκρινίσεων φαίνεται ότι είναι δυνατή η επίκληση από ένα κράτος μέλος, ενώπιον του ΠΟΕ, της δημόσιας ηθικής σχετικά με τη θέσπιση μέτρου απαγόρευσης ή περιορισμού της καλλιέργειας ΓΤΟ. Ωστόσο, η υποχρέωση απόδειξης της αναγκαιότητας του μέτρου βαρύνει το εναγόμενο κράτος, πράγμα που σημαίνει ότι πρέπει να αποδείξει ότι δεν υπάρχουν εναλλακτικές λύσεις σύμφωνες με τη νομοθεσία του ΠΟΕ ή ότι τα μέτρα συνύπαρξης που ελήφθησαν είναι ανεπαρκή για την επίτευξη του στόχου της μη επιμόλυνσης. Όπως είναι προφανές, η ως άνω απόδειξη είναι εξαιρετικά δύσκολη και, συνεπώς, είναι πολύ πιθανό το μέτρο της απαγόρευσης ή του περιορισμού να θεωρηθεί ότι προσκρούει στη νομοθεσία του ΠΟΕ.⁵⁸

Η επιστημονική εκτίμηση και ο ρόλος άλλων νόμιμων παραγόντων στη διαδικασία λήψης απόφασης

Σύμφωνα με τα όσα προηγήθηκαν, το άρθρο 26B της οδηγίας αναγνωρίζει για πρώτη φορά τη δυνατότητα επίκλησης άλλων λόγων οι οποίοι βρίσκονται πέραν της επιστημονικής αξιολόγησης. Με άλλες λέξεις, εισάγει την πολιτική στην κανονιστική διαδικασία.⁵⁹ Ενώ, λοιπόν, εκ πρώτης όψεως φαίνεται ότι παραχωρείται μια πραγματική δυνατότητα στα κράτη μέλη να επικαλεστούν «και άλλους νόμιμους παράγοντες», ωστόσο στον βαθμό που η ως άνω επίκληση δεν γίνεται στα πλαίσια της αδειοδότησης, ώστε ν' αποτελέσει ένα επιπλέον δεδομένο -πέραν των λόγων προστασίας του περιβάλλοντος- αλλά σε ένα ύστερο στάδιο την καθιστά δευτερεύουσας σημασίας.⁶⁰ Επιπλέον, η εφαρμογή της νέας οδηγίας ενδέχεται να οδηγήσει σε μείωση της προσφυγής των κρατών μελών στη ρήτρα διασφάλισης για πιθανούς κινδύνους βλάβης της υγείας του ανθρώπου ή/και του περιβάλλοντος παρά το γεγονός ότι αυτή η δυνατότητα παραμένει.⁶¹ Η νέα οδηγία, λοιπόν, με τη δυνατότητα που προσφέρει στα ΚΜ να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν την καλλιέργεια ΓΤΟ προβάλλει ως μια δημοκρατική διέξοδος που σέβεται τις εθνικές ιδιαιτερότητες. Ωστόσο, τίποτε δεν αποκλείει να αποτελέσει παγίδα και να οδηγήσει σε αντίθετα αποτελέσματα.⁶²

Ειδικότερα, η απαγόρευση της δυνατότητας να τεθούν ζητήματα σχετικά με τους κινδύνους για το περιβάλλον και την υγεία του ανθρώπου καθόσον έχει ήδη προηγηθεί η αξιολόγησή τους από την EFSA, συντηρεί την κλασική διάκριση των σταδίων της ανάλυσης των κινδύνων και επισφραγίζει την πρωτοκαθεδρία της επιστημονικής γνώσης στην κανονιστική διαδικασία. Επιπλέον, η νέα νομοθεσία, εισάγοντας την πολιτική στην κανονιστική διαδικασία η οποία, όμως δεν διεξάγεται στο ενωσιακό αλλά στο εθνικό επίπεδο, αποτελεί αρνητικό στοιχείο σε σχέση με την αναγκαία διαμόρφωση ενός διαφορετικού ενωσιακού πλαισίου για τη ρύθμιση των κινδύνων από τους ΓΤΟ. Η επικυρίαρχη θέση της επιστήμης καθόσον δεν είναι δυνατόν να αμφισβητηθεί οδηγεί σε έναν επιστημονισμό που δεν είναι παρά μια πολιτική στάση η οποία εμποδίζει τη διεξαγωγή της αναγκαίας συζήτησης για επιστημονικά ζητήματα.⁶³

Θα μπορούσε, λοιπόν, να υποστηρίξει κάποιος ότι μια σχετικά ασφαλής διέξοδος θα ήταν να υπάρξει αλλαγή του τρόπου αξιολόγησης του κινδύνου από την EFSA, να εγκατασταθεί μια στενότερη σχέση της ως άνω αρχής με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και να εμπλακεί το κοινό από το πιο πρώιμο στάδιο της διαδικασίας έγκρισης. Αξίζει να σημειωθεί ότι το 2008 το Συμβούλιο Υπουργών Περιβάλλοντος απηύθυνε κάλεσμα προς την EFSA να βελτιώσει την επιστημονική αξιολόγηση των μακροπρόθεσμων κινδύνων και να προβεί σε αναθεώρηση του οδηγού σχετικά με την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου (ΑΠΚ).⁶⁴ Ειδικότερα, είναι αναγκαίο να αναγνωριστεί από την EFSA ότι η επιστημονική γνώση που είναι κατάλληλη για την αξιολόγηση του κινδύνου χαρακτηρίζεται από αβεβαιότητα και, κατά συνέπεια, τα ευρήματα ή τα συμπεράσματα θα πρέπει να στηρίζονται στην αρχή της προφύλαξης.⁶⁵ Πράγματι, στην επιστημονική συζήτηση έχουν διαμορφωθεί τρεις προσεγγίσεις σχετικά με τις επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον. Μια πρώτη ομάδα συγγραφέων θεωρεί ότι οι ΓΤΟ είναι ασφαλείς ή ακόμη και ασφαλέστεροι σε σχέση με τις παραδοσιακές καλλιέργειες υβριδίων. Μία δεύτερη ομάδα υποστηρίζει ότι χρειάζεται συστηματικός έλεγχος που πρέπει να περιλαμβάνει πολυετή και πολυγενεακά τεστ σε ζώα που τρέφονται με ΓΤ ζωοτροφές ώστε να καταλήξουμε σε ασφαλή συμπεράσματα. Τέλος, μια τρίτη ομάδα επιστημόνων υποστηρίζει ότι ζώα που τράφηκαν με ΓΤ ζωοτροφές εμφάνισαν αρνητικές επιπτώσεις συγκρινόμενα με εκείνα που τράφηκαν με συμβατικές ζωοτροφές και, κατά συνέπεια είναι αποδεδειγμένες οι αρνητικές επιπτώσεις.⁶⁶

Παρά το γεγονός ότι η EFSA δείχνει περισσότερο ανεκτική στην ύπαρξη της επιστημονικής αβεβαιότητας (π.χ. στις γνώμες που εξέδωσε για το *maize 1507* και την πατάτα *Anflora*), ωστόσο η βάση της επιστημονικής αξιολόγησης για την οποία

58. M. Dobbs, υποσημ. 35, *supra*, 1370. Να σημειωθεί ότι την ίδια προσέγγιση (για τις δυσκολίες απόδειξης και εν τέλει για τη συμβατότητα της Πρότασης τροποποίησης τόσο με την GATT όσο και με τις Συνθήκες της ΕΕ) έχει η Νομική Υπηρεσία του Συμβουλίου και η Νομική Υπηρεσία του Κοινοβουλίου, ενώ την ακριβώς αντίθετη υποστηρίζουν οι υπηρεσίες της Επιτροπής. Βλ. σχετ., *Commission Staff Working Document, Considerations on legal issues on GMO cultivation raised in the opinion of the legal service of the Council of the European Union of 5 November 2010, SEC(2010) 1454 final*, σ. 11-14.

59. M. Lee, υποσημ. 15, *supra*, 335.

60. M. Lee, υποσημ. 35, *supra*, 244.

61. S.H. Morris, C. Spillane, υποσημ. 20 *supra* 366.

62. F. Wickson, B. Wynne, υποσημ. 25, *supra*, 102.

63. *Ibid.*

64. European Council conclusions (4 December 2008), available at: http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/en/envir/104509.pdf

65. G. Skogstad, "Contested Accountability Claims and GMO Regulation in the European Union" (2011) 49:4 *Journal of Common Market Studies* 911.

66. Sh. Krinsky, "An Illusory Consensus behind GMO Health Assessment" (2015) 40:6 *Science, Technology, & Human Values* 883-914.

έχουν εκφραστεί ισχυρές αντιρρήσεις, παραμένει η ίδια. Συγκεκριμένα, η EFSA δημοσίευσε οδηγούς σχετικά με τη διεξαγωγή ΑΠΚ όπως προβλέπεται στην οδηγία 2001/18 και στον Κανονισμό 1829/2003.⁶⁷ Οι ως άνω οδηγοί δεν έχουν μεν δεσμευτικό χαρακτήρα πλην όμως έχουν βαρύνουσα σημασία διότι πρόκειται για κείμενα που συντάχθηκαν από την ίδια την EFSA, την αρμόδια δηλαδή αρχή που είναι επιφορτισμένη με τη διεξαγωγή της ΑΠΚ. Παρά το ότι αποσαφηνίζονται πολλά σημεία σχετικά με τη διεξαγωγή ΑΠΚ, ωστόσο ένα σημείο του οδηγού της EFSA εγείρει σοβαρούς προβληματισμούς.⁶⁸ Πρόκειται για τη συγκριτική αξιολόγηση ασφάλειας ως νέας αρχής της ΑΠΚ. Η συγκριτική αξιολόγηση ασφάλειας⁶⁹ δεν είναι τίποτε άλλο παρά η γνωστή αρχή της «ουσιαστικής ισοδυναμίας» στην οποία στηρίζεται η εκτίμηση των κινδύνων των προερχόμενων από ΓΤΟ στις ΗΠΑ.⁷⁰ Η εν λόγω αρχή η οποία διατυπώθηκε για πρώτη φορά από τον ΟΟΣΑ⁷¹ έχει σαν αφετηρία την παραδοχή ότι το ιστορικό ασφαλούς χρήσης ενός συμβατικού φυτού μπορεί «να αποτελέσει τη βασική παράμετρο για την εκτίμηση της επικινδυνότητας ΓΤ φυτού που προέρχεται από το αντίστοιχο συμβατικό».⁷²

Παρά τη διαδεδομένη χρήση της, η αρχή της ουσιαστικής ισοδυναμίας θεωρήθηκε από άλλους μεν ότι δεν είναι επιστημονική αλλά πολιτική επιλογή που κατευθύνεται από τις βιομηχανίες,⁷³ από άλλους δε επικρίθηκε για μια σειρά αδυναμιών, π.χ. θεωρήθηκε ότι είναι ελλιπής και μερική, διότι στηρίζεται μόνο στη χημική ομοιότητα χωρίς να λαμβάνει υπόψη τα βιολογικά, τοξικολογικά ή ανοσολογικά δεδομένα⁷⁴. Επιπλέον, μεταξύ των εμποδίων για μια ολοκληρωμένη σύγκριση μεταξύ του ΓΤΟ και του αντίστοιχου συμβα-

τικού είναι η ελλιπής γνώση βασικών παραγόντων, όπως τα επίπεδα τοξικότητας αντιδιατροφικών παραγόντων σε λιγότερο σημαντικά από οικονομικής απόψεως καλλιεργούμενα φυτά, οι διαφορετικές και ποικίλες περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως επίσης και η δυσκολία να εντοπιστεί το κατάλληλο συμβατικό φυτό για να συγκριθεί με το ΓΤ φυτό.⁷⁵ Πρέπει να τονιστεί ότι η συγκριτική αξιολόγηση ασφάλειας ως αρχή της ΑΠΚ δεν περιλαμβάνονταν στις αρχές για την επιστημονική αξιολόγηση,⁷⁶ αλλ' εισήχθη αργότερα, το 2013.⁷⁷ Επί πλέον, είναι άξιο μνείας το γεγονός ότι η συγκριτική αξιολόγηση ασφάλειας υποστηρίζεται σθεναρά από τον αγροτοβιομηχανικό τομέα, ο οποίος διατηρεί στενούς δεσμούς με την EFSA.⁷⁸

Επίσης, η εμπειρία από τη δραστηριότητα της EFSA μας δείχνει ότι αν και από νομικής απόψεως δεν είναι ανώτερη σε σχέση με τις εθνικές επιστημονικές αρχές εν τούτοις στην πράξη τα συμπεράσματά της θεωρούνται (από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή) ότι υπερισχύουν εκείνων των εθνικών αρχών. Θα πρέπει, λοιπόν, να αποκατασταθεί η ισορροπία και να λειτουργεί πλέον η EFSA ισότιμα, σε ένα δίκτυο συνεργασίας με τις εθνικές επιστημονικές αρχές σύμφωνα με τις σχετικές προβλέψεις της νομοθεσίας [άρθρα 22(7), 23, 30 και 36 Κανονισμού 178/2002].⁷⁹

Οι αλλαγές που επιχειρεί η νέα οδηγία δεν βρίσκονται σε αρμονία με τα συμπεράσματα του Συμβουλίου Υπουργών Περιβάλλοντος της ΕΕ (5.12.2008). Πράγματι, εκεί επισημαίνεται ότι υπό το καθεστώς του Κανονισμού 1829/2003/ΕΚ είναι δυνατόν άλλοι «θεμιτοί παράγοντες» που σχετίζονται με τους ΓΤΟ να λαμβάνονται υπόψη για την παροχή έγκρισης.⁸⁰ Επιπλέον, το Συμβούλιο Υπουργών υπογραμμίζει ότι υπό το καθεστώς της οδηγίας 2001/18/ΕΚ η Επιτροπή πρέπει να αξιολογεί και τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώ-

67. EFSA, Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. EFSA J. 2010;8:18791990.doi:10.2903.EFSA, Guidance on the risk assessment of food and feed from genetically modified animals and on animal health and welfare aspects. EFSA J. 2012;10:2501.

68. Ensser, Comments on the EFSA Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified organisms. Διαθέσιμο στο: <http://www.ensser.org>. J. Fagan, M. Antoniou, C. Robinson, *GMO Myths and Truths* (2nd edition, Earth Open Source 2014) 63.

69. EFSA, Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants, υποσημ. 67, *supra*, παρ. 2.1.

70. Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties, 57 Fed. Reg. 22, 984 n. 3.

71. OECD, Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology: Concepts and Principles, 1993, σ. 11. Διαθέσιμο στο: http://dbtbiosafety.nic.in/guideline/OACD/Concepts_and_Principles_1993.pdf

72. E.J. Kok, H.A. Kuiper, "Comparative Safety Assessment for Biotech Crops" (2003) 21 *Trends in Biotechnology* 440.

73. E. Millstone, E. Brunner, S. Mayer, "Beyond the substantial Equivalence", *Nature*, (1999) 401:7 526 (οι οποίοι τονίζουν ότι: «Η ουσιαστική ισοδυναμία είναι μια ψευδο-επιστημονική σύλληψη, διότι είναι ένα πολιτικό και εμπορικό κατασκεύασμα μεταμφιεσμένο σε επιστημονικό επικείμενο. Επί πλέον, είναι εγγενώς αντι-επιστημονική διότι κατά κύριο λόγο αποτελεί δικαιολογία για να μην ζητηθούν βιοχημικά ή τοξικολογικά τεστ»).

74. D.A. Kysar, "Preferences for Processes: The Process/Product Distinction and the Regulation of Consumer Choice" (2004) 118:2 *Harvard Law Review* 553; R. Bratspies, "Some Thoughts

on the American Approach to Regulating Genetically Modified Organisms", (2007) XVI(3) *Kansas Journal of Law & Policy* 117.

75. E.J. Kok, H.A. Kuiper, υποσημ. 72, *supra*, 441.

76. Οδηγία 2001/18/ΕΚ Παράρτημα II, σ. 19-20.

77. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 503/2013 της Επιτροπής της 3ης Απριλίου 2013 σχετικά με τις αιτήσεις έγκρισης γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την τροποποίηση των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 641/2004 και (ΕΚ) αριθ. 1981/2006.

78. Π.χ. ο Harry Kuiper ήταν μεταξύ των επιστημόνων που υποστήριξαν ότι η συγκριτική αξιολόγηση ασφάλειας είναι στον πυρήνα της ίδια με την ουσιαστική ισοδυναμία και πρέπει να αποτελεί βασική αρχή της αξιολόγησης των ΓΤΟ. Να σημειωθεί, ωστόσο, ότι ο Harry Kuiper εργάστηκε για πολλά χρόνια στο International Life Sciences Institute το οποίο χρηματοδοτείται από τις μεγάλες εταιρίες βιοτεχνολογίας για να διεξάγει μελέτες για λογαριασμό τους, όπως BASF, Bayer CropSciences, Dow AgroSciences, Monsanto, Pioneer HiBred/Dupont και Syngenta κ.ά. (<http://www.ilsa.org/FoodBioTech/Pages/NutritionalandSafetyAssessments.aspx>). Ο Harry Kuiper ήταν ο πρόεδρος της ομάδας εργασίας της EFSA που συντάξε τις κατευθυντήριες γραμμές.

79. M. Weimer, υποσημ. 24, *supra*, 628.

80. Προοίμιο, αιτιολογική σκέψη αριθ. 32 του Κανονισμού 1829/2003/ΕΚ.

σεις.⁸¹ Περαιτέρω, υπογραμμίζεται ότι για περιοχές της ΕΕ με ειδικά περιβαλλοντικά χαρακτηριστικά, συμπεριλαμβανομένων μικρών απομονωμένων νησιών, τα κράτη μέλη θα μπορούσαν να προβαίνουν σε περιορισμούς ακόμη και σε απαγορεύσεις ΓΤΚ.⁸²

Συμπεράσματα - Προτάσεις

Η δυνατότητα opt-out των ΚΜ με τις προϋποθέσεις που τίθενται από την νέα οδηγία εντάσσεται στο κυρίαρχο παράδειγμα σχετικά με τον σαφή διαχωρισμό μεταξύ του σταδίου της εκτίμησης του κινδύνου και του σταδίου της διαχείρισης του κινδύνου. Είναι, ωστόσο, ευρέως αποδεκτό ότι η επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου δεν είναι απαλλαγμένη από κρίσεις αξιακού χαρακτήρα και, συνεπώς, ο ως άνω διαχωρισμός δεν υφίσταται στην πράξη. Εν όψει αυτού και σε συνδυασμό με το γεγονός ότι προβλέπεται ρητά από τη νομοθεσία η δυνατότητα λήψης υπόψη και άλλων παραγόντων, η ορθή κατεύθυνση θα ήταν η αναγνώριση ευρείας διακριτικής ευχέρειας στα αρμόδια ενωσιακά όργανα, ώστε η σχετική απόφαση να μην περιορίζεται στα επιστημονικά δεδομένα ή ακόμη να διαφοροποιείται από αυτά.⁸³

81. Σημείο αριθ. 7 των συμπερασμάτων. Θα πρέπει να τονιστεί ότι κάτι αντίστοιχο συμβαίνει στις ΗΠΑ. Συγκεκριμένα, στις ΗΠΑ η ΑΠΚ διέπεται από τη νομοθεσία για την εκτίμηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων (NEPA). Σύμφωνα λοιπόν με την ανωτέρω νομοθεσία επιβάλλεται να λαμβάνονται υπόψη οι επιπτώσεις που έχουν ευλόγως στενή σχέση με τις αλλαγές στο φυσικό περιβάλλον. Οι οικονομικές επιπτώσεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν συνδέονται στενά με τις φυσικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις. Όπως ειδικότερα επισημαίνεται: «Όταν καταρτίζεται μια Μελέτη Περιβαλλοντικών Επιπτώσεων και οι οικονομικές, κοινωνικές, φυσικές και περιβαλλοντικές επιπτώσεις συνδέονται στενά μεταξύ τους, τότε η Μελέτη Περιβαλλοντικών Επιπτώσεων θα πρέπει να περιλαμβάνει όλες τις παραπάνω επιπτώσεις στο ανθρώπινο περιβάλλον». Βλ. σχετ., Ashley Creek Phosphate Co v. Norton, 420 F.3d 934, 943-44 (9th Cir. 2005). Βλ., επίσης, Geertson Farms Inc v. Johanns, No C 06-01075 CRB, 2007 WL 518624 (ND Calif. Feb. 13, 2007). Στην τελευταία απόφαση τονίζεται επί πλέον ότι «ένας από τους στόχους της NEPA είναι «να επιτυγχάνεται το μεγαλύτερο δυνατό εύρος των ωφελειών από το περιβάλλον χωρίς υποβάθμιση, κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια ή άλλες ανεπιθύμητες και μη σκοπούμενες συνέπειες» 42 USC Par. 4331(b)(3). Μία δραστηριότητα που ακυρώνει την επιλογή των γεωργών να καλλιεργήσουν μη ΓΤΟ ή την επιλογή των καταναλωτών να τρέφονται με μη ΓΤ τρόφιμα είναι μια τέτοια ανεπιθύμητη συνέπεια: ένας άλλος στόχος της NEPA είναι «να διατηρεί, στο μέτρο του δυνατού, ένα περιβάλλον το οποίο εξασφαλίζει ποικιλότητα και ποικιλία ατομικών επιλογών». 42 USC Par. 4331(b)(4)».

82. Σημείο αριθ. 7 των συμπερασμάτων.

83. V. Paskalev, "GMO Regulation in Europe: Undue Delegation, Abdication or Design Flaw?" (2015) 6 *European Journal of Risk*

Στο πλαίσιο της διαρκώς αλληλοτροφοδοτούμενης διαδικασίας της εκτίμησης και της διαχείρισης του κινδύνου, η αξιολόγηση των κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων που συνδέονται με τους ΓΤΟ θα μπορούσε να αποτελέσει επί μέρους αντικείμενο της γενικότερης αξιολόγησης του κινδύνου και όχι καθήκον των αρμόδιων πολιτικών αρχών στο ύστερο στάδιο της διαχείρισης του κινδύνου. Αυτή η προσέγγιση δεν είναι ξένη προς το δίκαιο της ΕΕ καθόσον υπάρχει ανάλογη ρύθμιση στη νομοθεσία σχετικά με τα χημικά και ειδικότερα στον Κανονισμό REACH.⁸⁴ Συγκεκριμένα, προβλέπεται ότι στα πλαίσια του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων⁸⁵ ιδρύεται επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης που σκοπό έχει την εκπόνηση έκθεσης σχετικά με τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις οι οποίες συνδέονται με την έγκριση ή τους περιορισμούς μιας χημικής ουσίας.⁸⁶ Είναι άξιο μνείας το γεγονός ότι στις ΗΠΑ ξεκίνησε πρόσφατα (2015) μια συζήτηση για τον εκσυγχρονισμό των ρυθμίσεων σχετικά με τους ΓΤΟ εντός των αρμόδιων διοικητικών αρχών (Environmental Protection Agency, Food & Drug Administration, US Department of Agriculture).⁸⁷ Τα υπό συζήτηση βασικά ζητήματα αφορούν στην επιστημονική εκτίμηση του κινδύνου, στη διαφάνεια, στην πληροφόρηση και στη συμμετοχή των πολιτών όπως επίσης και στη διαδικασία λήψης απόφασης. Εν όψει της ως άνω συζήτησης και δεδομένου ότι υπάρχουν ζητήματα που παραμένουν σε εκκρεμότητα, η νέα οδηγία δεν αποτελεί το τέρμα, αλλά μια ακόμη φάση του διαλόγου για το μείζον πρόβλημα των κανονιστικών ρυθμίσεων σχετικά με τους ΓΤΟ.

Regulation 573. E. Millestone, A. Stirling, D. Glover, "Regulating Genetic Engineering: The Limits and Politics of Knowledge" (Summer 2015) *Issues in Science and Technology* 24 (οι οποίοι τονίζουν ότι πληθώρα αποδείξεων μάς δείχνει ότι η λήψη απόφασης δεν στηρίζεται μόνο στην επιστήμη ούτε, άλλωστε, θα μπορούσε να συμβεί αυτό καθόσον αξίες και συμφέροντα αποτελούν συστατικά στοιχεία της απόφασης).

84. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2006 για την καταχώρηση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH), ΕΕ L 396/1 της 30.12.2006.

85. Άρθρο 75 του Κανονισμού REACH.

86. Άρθρο 76(1)(δ) του Κανονισμού REACH.

87. E. Waltz, "A face-lift for biotech rules begins" (2015) 33:12 *Nature Biotechnology* 1221.



ΝΟΜΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ ΑΕΒΕ

ΑΘΗΝΑ Μαυρομικάλη 23, Τηλ.: 210 3678800 (30 γραμμές), ΑΘΗΝΑ Μαυρομικάλη 2, Τηλ.: 210 3607521,
ΠΕΙΡΑΙΑΣ Φίλωνος 107-109, Τηλ.: 80 111 70 111, ΘΕΣ/ΝΙΚΗ Φράγκων 1, Τηλ.: 2310 532134,
ΠΑΤΡΑ Κανάρη 28-30, Τηλ.: 2610 361600

www.nb.org • e-mail: info@nb.org