

Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί: Ένα πολύπλοκο επιστημονικό, νομικό και κοινωνικό ζήτημα

Γιώργος Μπάλιας

I. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Αποτελεί πλέον κοινό τόπο η διαπίστωση ότι η εποχή μας χαρακτηρίζεται από σημαντικές τεχνολογικές αλλαγές οι οποίες επιδρούν στην οικονομία, στην κοινωνία και, εν τέλει, στη ζωή του καθενός. Π.χ., η βιοτεχνολογία ή η νανοτεχνολογία έχουν ευρύτερες εφαρμογές που καλύπτουν πολλούς τομείς της οικονομικής δραστηριότητας και της καθημερινότητας όλων μας¹. Ενώ οι επιδράσεις είναι ορατές, θα ήταν αφελές να θεωρήσει κανείς ότι υπάρχει η δυνατότητα της πλήρους πρόβλεψης των συνεπειών τους καθώς πρόκειται για νέες πρακτικές για τις οποίες δεν υπάρχει η λεγόμενη “επιστροφή της εμπειρίας”. Μεταξύ των αναδυόμενων τεχνολογιών σημαντική θέση κατέχει η σύγχρονη βιοτεχνολογία ή γενετική μηχανική. Στην παρούσα μελέτη θα μας απασχολήσει η αγροτική βιοτεχνολογία, καθώς είναι αυτή που έχει αποτελέσει το αντικείμενο των μεγαλύτερων διαφωνιών τόσο σε επιστημονικό όσο και σε νομικό επίπεδο².

Η γενετική μηχανική είναι ένας πολύ ευρύς όρος καθόσον περιλαμβάνει το σύνολο των τεχνικών που επιτρέπουν να εισαχθεί συνθετικό γενετικό υλικό ή να μεταβιβασθεί γενετικό υλικό ενός οργανισμού σ' ένα άλλο, του ίδιου ή άλλου είδους³. Ειδικότερα, οι Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί (ΓΤΟ) παράγονται μέσω της εισαγωγής ξένων γονιδίων στα κύτταρα ενός οργανισμού αποδέκτη. Υπάρχουν διάφορες τεχνικές που χρησιμοποιούνται για την εισαγωγή ξένων γονιδίων στο γονιδίωμα ενός φυτού, από τις οποίες η πιο γνωστή είναι η μεταφορά DNA ενός βακτηρίου στα κύτταρα του ξενιστή φυτού⁴. Η γενετική μηχανική υπόσχεται καλύτερη υγεία των ανθρώπων ή/και των ζώων, περιβαλλοντική προστασία, βελτίωση της διατροφής και

¹ Βλ., αντί πολλών, *G.N. Mandel*, “Regulating Emerging Technologies”, *Law, Innovation and Technology*, Vol. 1(1), 2009, σ. 75-92.

² Άλλες εφαρμογές της γενετικής μηχανικής είναι η δημιουργία συνθετικής ινσουλίνης, ορμονών ανθρώπινης ανάπτυξης και άλλων πρωτεϊνών για ιατρική θεραπεία. Βλ., *A. McHughen*, “Learning From Mistakes: Missteps in Public Acceptance Issues with GMOs”, in: *K. David, P.B. Thompson* (Eds), *What Can Biotechnology Learn From Nanotechnology*, Academic Press, 2008, σ. 39-40 (33 επ)

³ *A. Kahn*, *Société et révolution biologique. Pour une éthique de la responsabilité*, Paris, Éditions INRA, 1996, σ. 15, *N. Clark, K. Stokes, J. Mugabe*, “Biotechnology and development: the threats and promises for the 21st Century”, *Futures*, Vol. 34(9-10) 2002, σ. 791.

⁴ *R.F. Weaver*, *Molecular Biology*, Columbus OH, McGraw Hill Higher Education, 2002, σ. 85.

διατροφική ασφάλεια⁵. Από την άλλη πλευρά όμως, η απελευθέρωση στο περιβάλλον ΓΤΟ και η χρήση φαρμάκων ή συστατικών τροφίμων που προέρχονται από ΓΤΟ προκαλεί ανησυχίες για ενδεχόμενες αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία και στο περιβάλλον⁶.

Οι ΓΤΟ που υπάγονται σε ρυθμίσεις ανήκουν - κατά βάση- σε δύο κατηγορίες: Στην πρώτη κατηγορία ανήκουν εκείνοι που προορίζονται για Γενετικά Τροποποιημένες Καλλιέργειες (ΓΤΚ) και στη δεύτερη εκείνοι που προορίζονται για κατανάλωση (τροφές, ζωοτροφές ή άλλη βιομηχανική χρήση). Παρά το ότι οι ΓΤΟ υπάγονται σε ρυθμίσεις σε ό,τι αφορά στον έλεγχο, στη διάθεση στην αγορά, στην καλλιέργεια ή στη γενική κατανάλωση, συνεχίζουν να αποτελούν αντικείμενο διαφωνιών. Ειδικότερα, οι ΓΤΚ είναι οι περισσότερες αμφισβητούμενες από όλες τις άλλες χρήσεις ΓΤΟ διότι η απελευθέρωση στο περιβάλλον με τον τρόπο που γίνεται -δηλαδή με τις γεωργικές μεθόδους- ενέχει ιδιαίτερους κινδύνους⁷. Γι' αυτόν ακριβώς το λόγο οι μεγαλύτερες διαφωνίες τόσο εντός της Ε.Ε. όσο και διεθνώς είναι αυτές που συνδέονται με τις ΓΤΚ. Σε ό,τι αφορά δε στα ποσοτικά δεδομένα, η παγκόσμια καλλιέργεια ΓΤΟ αυξήθηκε πολύ γρήγορα από το 1996 τη χρονιά δηλαδή που ξεκίνησε για πρώτη φορά (κυρίως σόγια, καλαμπόκι και βαμβάκι) καλύπτοντας 128 εκατομμύρια εκτάρια καλλιεργούμενων γαιών⁸.

Στις ΗΠΑ οι εκτάσεις στις οποίες καλλιεργούνται ΓΤΟ (62.5 εκατομμύρια εκτάρια) αποτελούν το ήμισυ των παγκοσμίως καλλιεργούμενων εκτάσεων, με κύρια καλλιεργούμενα είδη τη σόγια (91%), το καλαμπόκι (85%) και το βαμβάκι (88%). Άλλες χώρες που καλλιεργούν μεγάλες εκτάσεις με ΓΤΟ είναι

⁵ Αναλυτικά για τις θετικές επιπτώσεις της αγροτικής βιοτεχνολογίας γενικότερα, βλ., *Royal Society*, *Rearing the Benefits: Science and the Sustainable Intensification of Global Agriculture*, London, 2009. Σε αντίθετη κατεύθυνση κινείται σχετική μελέτη της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας. Βλ., *WHO*, *Modern Food Biotechnology, Human Health and Development: an Evidence Based Study*, 2005, σ. 53: «Αγρότες αναφέρουν μικρότερες σοδειές, συνεχιζόμενη εξάρτηση από τα χημικά, μείωση των εξαγωγών και γενικά δραματικά λιγότερα κέρδη σαν συνέπεια της χρήσης βιοτεχνολογίας.» Διαθέσιμο στο:

http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/biothech_en.pdf

⁶ Βλ., αντί πολλών, *G.N. Mandel*, "Gaps, Inexperience, Inconsistencies, and Overlaps: Crisis in the Regulation of Genetically Modified Plants and Animals", *William & Mary Law Review*, Vol. 45, 2004, σ. 2171.

⁷ *D.A. Andow, C. Zwahlen*, "Assessing Environmental Risks of Transgenic Plants", *Ecology Letters*, Vol. 9, 2006, σ. 196 (οι οποίοι τονίζουν ότι η εισαγωγή ξένων γονιδίων μπορεί να οδηγήσει σε εκούσιες ή ακούσιες αλλαγές της μοριακής λειτουργίας έτσι ώστε να επηρεαστεί η σχέση του φυτού με το έδαφος και τους οργανισμούς που το περιβάλλουν και να επέλθουν με τον τρόπο αυτό ενδεχομένως αρνητικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις.)

⁸ *C. James*, *International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications*, *ISAA Brief 39-2008: Executive Summary*, Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2008 The First Thirteen Years. Διαθέσιμο στο: <http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/39/executivesummary/default.html>

η Αργεντινή, η Βραζιλία, ο Καναδάς, η Ινδία, η Κίνα, η Παραγουάη και η Νότια Αφρική. Περίπου 13.3 εκατομμύρια αγρότες καλλιεργούν ΓΤΟ από τους οποίους τα 12.3 εκατομμύρια σε αναπτυσσόμενες χώρες. Στην πλειοψηφία τους καλλιεργούν βαμβάκι bt⁹ ιδίως στην Κίνα (7.1 εκατομμύρια), στην Ινδία (5 εκατομμύρια) και σε άλλες αναπτυσσόμενες χώρες¹⁰.

Στην Ε.Ε. επιτρέπεται μόνο η καλλιέργεια ΓΤ καλαμποκιού (MON810)¹¹ και του γεώμηλου amflora¹². Το 2008 καλλιεργήθηκαν από τους Ευρωπαίους αγρότες περί τα 108.000 εκτάρια καλαμποκιού bt δηλαδή λίγο παραπάνω από το 1% της παγκόσμιας παραγωγής, σημειώνοντας μάλιστα μείωση σε σχέση με το 2007 κατά 2%¹³. Το συντριπτικά μεγαλύτερο ποσοστό των εκτάσεων καλλιεργήθηκε από τους Ισπανούς, για να ακολουθήσουν οι αγρότες άλλων έξι χωρών, της Τσεχίας, της Ρουμανίας, της Πορτογαλίας, της Γερμανίας, της Σλοβακίας και της Πολωνίας¹⁴. Από τα παραπάνω στοιχεία προκύπτει ότι αν και η πολιτική της Ε.Ε. προωθεί την ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας¹⁵ εντούτοις οι ΓΤΟ και ειδικότερα οι ΓΤΚ και τα προϊόντα τους δεν έτυχαν ευνοϊκής αποδοχής από κυβερνήσεις, παραγωγούς και καταναλωτές¹⁶.

⁹ Τα φυτά bt έχουν υποστεί γενετική τροποποίηση για να παράγουν ένα φυσικό εντομοκτόνο το οποίο προέρχεται από το βακτήριο bt, *Bacillus thuringiensis*.

¹⁰ C. James, ό.π.

¹¹ Παρά το ότι το καλαμποκί MON810 έλαβε νόμιμη άδεια για καλλιέργεια, έξι χώρες το έχουν απαγορεύσει στην επικράτειά τους (Αυστρία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία και Λουξεμβούργο).

¹² Απόφαση της Επιτροπής της 2^{ας} Μαρτίου 2010 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου προϊόντος γεωμήλου (*Solanum Tuberosum* L. Σειρά ΕΗ92-527-1), ΕΕ L 53/11 της 4.3.2010.

¹³ <http://www.europeanvoice.com/article/2008/09/drop-in-genetically-modifiedcrops-grown-in-eu/62491.aspx>

¹⁴ C. James, *International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications*, ό.π., σ. 10-11.

¹⁵ *European Commission*, Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on the Mid Term Review of the Strategy on Life Sciences and Biotechnology COM (2007) 175 final.

¹⁶ Μια έρευνα στην ΕΕ έδειξε ότι το 58% των πολιτών είναι αντίθετοι στη χρήση ΓΤΟ. Βλ. *European Commission*, Attitudes of European Citizens: Towards the Environment (Special Eurobarometer 295 (2008), σ. 65-66. Αντίθετα, στις ΗΠΑ η πλειοψηφία των καταναλωτών αγοράζει ΓΤ τρόφιμα ιδίως αν παρουσιάζουν οφέλη σε σχέση με τα συμβατικά. Περίπου το 84% των καταναλωτών έχει θετική ή ουδέτερη γνώμη για την αγροτική βιοτεχνολογία. Περαιτέρω, μόνο το 1% των ερωτηθέντων απάντησε ότι θεωρούν τα ΓΤ τρόφιμα ως μη ασφαλή. Βλ., *International Food Information Council*, 2008, Food Biotechnology: A Study of U.S. Consumer Trends (2008), Executive Summary. Διαθέσιμο στο:

http://www.ific.org/research/upload/Executive-Summary-Biotech-Report_Website-version.pdf

Τις τελευταίες δεκαετίες η ανάπτυξη της σύγχρονης βιοτεχνολογίας αποτελεί ένα από τα σημαντικά ζητήματα πάνω στα οποία εκφράζονται έντονες διαφορίες, κυρίως μεταξύ των ΗΠΑ και της Ευρώπης¹⁷. Οι παραπάνω διαφοροποιήσεις μεταξύ των δύο μεγαλύτερων εμπορικών δυνάμεων του πλανήτη έχουν να κάνουν με την επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου και με τη γενικότερη κανονιστική προσέγγιση της βιοτεχνολογίας, παρά τις κατά καιρούς προσπάθειες για σύγκλισή τους¹⁸. Στις Η.Π.Α. επικρατεί η άποψη ότι: α) η αξιολόγηση του κινδύνου πρέπει να διενεργείται στο προϊόν αυτό καθαυτό και β) η τεχνολογία των ΓΤΟ εντάσσεται στη συνέχεια των καινοτομιών της αγροτικής οικονομίας και, επομένως, οι οποιοδήποτε κίνδυνοι δεν είναι διαφορετικοί από εκείνους των «παραδοσιακά» παραγόμενων αγροτικών προϊόντων. Περαιτέρω, ως βάση της επιστημονικής αξιολόγησης είναι η θεωρία της «ουσιαστικής ισοδυναμίας»¹⁹.

Αντίθετα, στην Ε.Ε. επικρατεί η άποψη ότι η αξιολόγηση του κινδύνου σχετίζεται περισσότερο με τη διαδικασία παραγωγής του προϊόντος και λιγότερο με το προϊόν αυτό καθαυτό²⁰. Αυτό σημαίνει ότι επειδή η ως άνω διαδικασία είναι νέα και τα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα ανεπαρκή δεν δίνεται τη δυνατότητα ασφαλούς αξιολόγησης των κινδύνων. Συνεπώς, η πολιτική για τους ΓΤΟ πρέπει να στηρίζεται στην αρχή της προφύλαξης²¹. Η αναγνώριση και εφαρμογή της εν λόγω αρχής από την Ε.Ε. είναι αυτή που διαφοροποιεί, κατά βάση, την τελευταία από τις Η.Π.Α.²². Είναι αξιοσημείωτο

¹⁷ *S. Maljean-Dubois*, “La régulation du commerce international des organismes génétiquement modifiés: entre le droit international de l’environnement et le droit de l’organisation mondiale du commerce”, in : *J. Bourrinet, S. Maljean-Dubois (dir.)*, *Le commerce international des organismes génétiquement modifiés*, Paris, La Documentation française, 2002, σ. 27. *S. Jasanoff*, “Commentary: Between Risk and Precaution-Reassessing the Future of GM Crops”, *Journal of Risk Research*, Vol. 3, 2000, σ. 277. Για μια σε βάθος ανάλυση των διαφορών μεταξύ ΗΠΑ και Ε.Ε. στο γενικότερο ζήτημα της βιοτεχνολογίας και των σχέσεων μεταξύ της επιστήμης και της δημοκρατίας, βλ., *S. Jasanoff*, *Designs on Nature: Science and Democracy in Europe and the United States*, Princeton-London, Princeton University Press, 2005.

¹⁸ *M.A. Pollack, G.C. Shaffer*, *When Cooperation Fails: The International Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, NY, Oxford University Press, 2009, σ. 2.

¹⁹ Βλ., αντί πολλών, *T.O. McGarity*, “Seeds of Distrust: Federal Regulation of Genetically Modified Foods”, *University of Michigan Journal of Law Reform*, Vol. 35(3), 2002, σ. 403 επ.

²⁰ *G.A. Kleter et al.*, “Regulation and Exploitation of Genetically Modified Crops”, *Nature Biotechnology*, Vol. 19, 2001, σ. 1106-1108. *A. Eliason*, “Science versus Law in WTO Jurisprudence: The (Mis) interpretation of the Scientific Process and the (In)sufficiency of Scientific Evidence in EC-Biotech”, *Journal of International Law and Politics*, Vol. 41, 2009, σ. 371.

²¹ *E. Marden*, “Risk and Regulation: U.S. Regulatory Policy on Genetically Modified Food and Agriculture”, *Boston College Law Review*, Vol. 44, 2003, σ. 734-735. (733 επ) *A. Ingeborg Myhr*, “A Precautionary Approach to Genetically Modified Organisms: Challenges and Implications for Policy and Science”, *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, Vol. 23, 2010, σ. 501 επ.

²² *A. Eliason*, ό.π., σ. 371.

ότι και η Αφρικανική Ένωση έχει μια παραπλήσια προς την Ε.Ε. στάση καθώς υιοθετεί την αρχή της προφύλαξης και τη λήψη υπόψη, εκτός των περιβαλλοντικών, των κοινωνικών και οικονομικών παραμέτρων²³.

Επί πλέον, ένα άλλο στοιχείο το οποίο συμβάλλει στη διαφοροποίηση της κανονιστικής προσέγγισης των ΓΤΟ μεταξύ της Ε.Ε και των Η.Π.Α. είναι ότι στην Ε.Ε., εκτός από την επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου, λαμβάνονται υπόψη και άλλοι παράγοντες όπως οι κοινωνικές και οικονομικές επιπτώσεις²⁴. Πρέπει, ωστόσο, να τονίσουμε ότι η παραπάνω (διευρυμένη) κανονιστική προσέγγιση της Ε.Ε. αν και προβλέπεται από τη νομοθεσία εν τούτοις στην πράξη δεν λειτούργησε ικανοποιητικά με αποτέλεσμα να υπάρχουν αντιθέσεις και προστριβές μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής. Γι' αυτόν ακριβώς το λόγο υιοθετήθηκε από την Επιτροπή πρόταση για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ²⁵ σύμφωνα με την οποία ένα κράτος μέλος θα μπορεί να περιορίσει ή να αρνηθεί την καλλιέργεια στο έδαφός του ΓΤΟ προβάλλοντας λόγους άλλους από εκείνους που αναφέρονται στις επιπτώσεις στην υγεία ή/και στο περιβάλλον²⁶.

Επειδή πρόκειται για μια αναδυόμενη τεχνολογία είναι φυσικό να υπάρχουν διαφορετικές προσεγγίσεις και να δίνονται διαφορετικές απαντήσεις στα κεντρικά ερωτήματα όπως: Η σύγχρονη βιοτεχνολογία αποτελεί συνέχεια ή ρήξη σε σχέση με τις κλασικές μεθόδους επιλογής; Οι ΓΤΟ συνοδεύονται από κινδύνους βλάβης του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου ή όχι;²⁷ Η

²³ African Model Law on Safety in Biotechnology, διαθέσιμο στο: <http://www.nepadst.org>

²⁴ Βλ., Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 28^{ης} Ιανουαρίου 2002 για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων, ΕΕ L L 31/1 της 1.2.2002, αιτιολογική σκέψη αριθ. 19: «Αναγνωρίζεται ότι η επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου δεν μπορεί μόνη της, σε ορισμένες περιπτώσεις να παρέχει όλες τις πληροφορίες στις οποίες θα βασιστεί μια απόφαση για τη διαχείριση του κινδύνου, και ότι άλλοι παράγοντες που είναι σχετικοί με το θέμα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, κοινωνικών, οικονομικών, παραδοσιακών, δεοντολογικών και περιβαλλοντικών παραγόντων και της ικανότητας διεξαγωγής ελέγχων.»

²⁵ Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12^{ης} Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη απελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ΕΕ L 106/1, 17.4.2001.

²⁶ Πρόταση Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ όσον αφορά τη δυνατότητα που παρέχεται στα κράτη μέλη να περιορίζουν ή να απαγορεύουν την καλλιέργεια ΓΤΟ στην επικράτειά τους, COM 2010 (375) τελικό, Βρυξέλλες, 13.7.2010. Αναλυτικότερα, για το ζήτημα αυτό κατωτέρω.

²⁷ G. Paillotin, D. Rousset, "Tais-toi et mange!", L'agriculteur, le scientifique et le consommateur, Paris, Bayard, 1999, σ. 97-108.

απάντηση που δίνεται σ' αυτά τα ερωτήματα προσδιορίζει εάν και κατά πόσο είναι αναγκαίο να θεσπιστεί ένα ιδιαίτερο νομικό καθεστώς για τους ΓΤΟ.

Στον επιστημονικό τομέα υπάρχουν δύο εκ διαμέτρου αντίθετες απόψεις²⁸: Η πρώτη θεωρεί ότι η γενετική μηχανική είναι συνέχεια των παραδοσιακών τεχνικών²⁹. Κατά συνέπεια, οι ΓΤΟ δεν είναι νέοι ούτε περιέχουν νέους και ειδικούς κινδύνους, η οποιαδήποτε δε εκτίμηση πρέπει να γίνεται σε συνάρτηση με τους παραδοσιακούς οργανισμούς για τους οποίους υπάρχει μεγάλη εμπειρία³⁰. Επομένως, δεν χρειάζεται να υιοθετηθούν νέες ρυθμίσεις για τους ΓΤΟ αλλά αρκούν οι υπάρχουσες που εφαρμόζονται για όλα τα νέα προϊόντα που εισάγονται στην αγορά³¹. Αυτή είναι η επικρατούσα αντίληψη στις Η.Π.Α. καθώς οι εκεί ισχύουσες ρυθμίσεις είναι γενικού χαρακτήρα και αφορούν και σε άλλα προϊόντα³².

Η δεύτερη άποψη θεωρεί ότι οι τεχνικές της μοριακής βιολογίας δημιουργούν οργανισμούς που συνεπάγονται ενδεχόμενους κινδύνους οι οποίοι αφορούν τόσο στην υγεία του ανθρώπου (π.χ., κίνδυνος αλλεργιών ή τοξινώσεων από την κατανάλωση ΓΤΟ³³) όσο και στο περιβάλλον (π.χ., κίνδυνος μείωσης ή καταστροφής της βιοποικιλότητας, λόγω της δυνατότητας να μεταβιβασθεί η γενετική πληροφορία που φέρει ένας ΓΤΟ σε άλλα είδη³⁴). Η ιδιαιτερότητα των σχετιζόμενων με τους ΓΤΟ κινδύνων δεν εντοπίζεται μόνο στην ύπαρξη ενός νέου γονιδίου σ' ένα φυτό ή μίας πρωτεΐνης που περιέχεται σε τρόφιμα προερχόμενα ή αποτελούμενα από ΓΤΟ. Επί πλέον, αφορά στο σύνολο του

²⁸ *Ibid.*, σ. 104.

²⁹ *Axel Kahn*, "Génie génétique, agriculture et alimentation: entre peurs et espoirs", in: *M. Apfelbaum* (dir.), *Risques et peurs alimentaires*, Paris, Editions Odile Jacob, 1998, σ. 59-60. *H.I. Miller*, *G. Conko*, "Genetically modified fear and the international regulation of biotechnology", in: *J. Morris* (ed.), *Rethinking Risk and Precautionary Principle*, Oxford, Butterworth-Heinemann, 2000, σ.103.

³⁰ *W. Brill*, "Safety concerns and genetic engineering in agriculture", *Science*, 227, Ιανουάριος 1985, σ. 381.

³¹ *G.E. Marchant*, "The precautionary principle: an 'unprincipled' approach to biotechnology regulation", *Journal of Risk Research*, Vol.4(2), 2001, σ. 143-157.

³² Για το ζήτημα, βλ., αντί πολλών, *M. Rosso Grossman*, "Protecting Health, Environment and Agriculture: Authorization of Genetically Modified Crops and Food in the United States and the European Union", *Deakin Law Review*, Vol. 14(2), 2009, σ. 257 επ.

³³ *A. Spok*, "Suggestions for the assessment of the allergenic potential of genetically modified organisms", *International Archives of Allergy and Immunology*, Vol. 137, 2005, σ. 167-180. *Δ. Κουρέτα*, *Μεταλλαγμένα προϊόντα*, Σέρρες, 2004, σ. 19 επ.

³⁴ *G. Pailotin*, *D. Rousset*, ό.π., σ. 99-103, *D. Bodin-Rodier*, "Les plantes du futur", *Futuribles*, 218, 1997, σ.16-17. *A. Ingeborg Myhr*, "Uncertainty and Precaution: Challenges and Implications for Science and the Policy of Genetically Modified Organisms" in: *N. de Sadeleer* (ed.), *Implementing the Precautionary Principle*, London, Earthscan, 2007, σ. 187-188. Βλ. επίσης τα πορίσματα της μεγάλης έρευνας πεδίου που διεξήχθη στη Μ. Βρετανία, *The Farm Scale Evaluations of sprig-sown genetically modified crops*, 16-10-2003. Ολόκληρη η έκθεση είναι διαθέσιμη στο: www.pubs.royalsoc.ac.uk

τρόπου παραγωγής τους, από τη φύτευσή τους μέχρι την τελική κατανάλωση³⁵. Με άλλες λέξεις, οι ΓΤΟ συμπυκνώνουν μια πολύπλοκη σχέση η οποία συνδέει το περιβάλλον και την υγεία του ανθρώπου με τη διατροφική ασφάλεια και το μοντέλο των γεωργικών εκμεταλλεύσεων³⁶. Με αυτή την έννοια, οι ΓΤΟ αποτελούν, σε τελική ανάλυση, ένα ζήτημα με σημαντικές πολιτικές προεκτάσεις, οι οποίες το καθιστούν ακόμη πιο πολύπλοκο³⁷.

Επειδή αφενός μεν η σύγχρονη βιοτεχνολογία αποτελεί αυτή καθαυτή ένα πολύπλοκο ζήτημα στο οποίο συνυπάρχουν τόσο η επιστημονική γνώση όσο και οι αξιακές παράμετροι αφετέρου δε οι συγκεκριμένες εφαρμογές της οδηγούν στην παραγωγή αγαθών για τα οποία εκφράζονται αντίθετες ή αποκλίνουσες απόψεις, οι σχετικές ρυθμίσεις δεν ακολουθούν τα πρότυπα των παραδοσιακών κανονιστικών προσεγγίσεων. Η σύγχρονη έννοια της Διακυβέρνησης διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην αντιμετώπιση των αναφύομενων ζητημάτων καθόσον προσφέρει τα εργαλεία για μια νέα νομική και ευρύτερη θεσμική αντιμετώπιση. Εν προκειμένω, με τον όρο Διακυβέρνηση εννοούμε το θεσμικό πλαίσιο το οποίο συμπεριλαμβάνει το σύνολο των παραγόντων, λόγων, δομών και διαδικασιών που εμπλέκονται μεταξύ τους κατά την καθοδήγηση, τη διαμόρφωση και την εφαρμογή των αποφάσεων σχετικά με τη νέα τεχνολογία³⁸. Η Διακυβέρνηση και συγκεκριμένα η Διακυβέρνηση του Κινδύνου ή Περιβαλλοντική Διακυβέρνηση αντικαθιστά το μοντέλο της αυστηρής, από τα πάνω προς τα κάτω, παρέμβασης³⁹ το οποίο έχει υποστεί κριτική για τις αδυναμίες του σχετικά με τη λήψη και την εφαρμογή των αποφάσεων. Συγκεκριμένα, η Διακυβέρνηση του Κινδύνου αναζητεί τους συλλογικούς τρόπους με τους οποίους θεσμοί και άτομα πρέπει να αντιμετωπίζουν τους κινδύνους που χαρακτηρίζονται από αβεβαιότητα και πολυπλοκότητα⁴⁰.

³⁵ G. Paillotin, D. Rousset, ό.π., σ.101.

³⁶ C. Lepage, *Fr. Guery*, La politique de précaution, Paris, PUF, 2001, σ. 31.

³⁷ G. Blue, “Food, Publics, Science”, *Public Understanding of Science*, Vol. 19(2), 2010), σ. 150 (ο οποίος υποστηρίζει ότι η παγκοσμιοποιημένη και άκρως βιομηχανοποιημένη γεωργία δημιούργησε ένα χάσμα μεταξύ παραγωγής και κατανάλωσης το οποίο, συνδεδεμένο και με την αδυναμία άσκησης ελέγχου στο παραγόμενο προϊόν, οδήγησε σε πολιτικοποίηση του ζητήματος σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους.)

³⁸ Βλ., αντί πολλών, A. Stirling, “Opening Up” and “Closing Down”-Power, Participation and Pluralism in the Social Appraisal of Technology”, *Science, Technology & Human Values*, Vol. 33(2), 2008, σ. 265.

³⁹ Πρόκειται για τη λεγόμενη “command-and-control regulation”.

⁴⁰ M.B.A. van Asselt, O. Renn, “Risk governance”, *Journal of Risk Research*, Vol. 14(4), 2011, σ. 434 (οι οποίοι τονίζουν ότι η διακυβέρνηση διευρύνει τις προοπτικές άσκησης της πολιτικής αναγνωρίζοντας ότι η κυβέρνηση δεν είναι ο μοναδικός ή ο σημαντικότερος παράγοντας στη διαχείριση και οργάνωση της κοινωνίας. Η αλλαγή -συνεχίζουν- προς τη διακυβέρνηση είναι μια απάντηση στις νέες προκλήσεις, όπως η παγκοσμιοποίηση, η ενισχυμένη διεθνής συνεργασία (π.χ. η Ε.Ε.), οι κοινωνικές αλλαγές συμπεριλαμβανομένης και της αυξημένης εμπλοκής των πολιτών, η εμφάνιση και ενισχυμένη δράση των ΜΚΟ, ο νέος ρόλος του ιδιωτικού τομέα, η

Ένα μέρος της κριτικής εστιάζεται στο ότι η παραδοσιακή κανονιστική μέθοδος εμποδίζει την καινοτομία και αυξάνει το κόστος εφαρμογής των ρυθμίσεων. Πρόκειται για όσους υιοθετούν ως εναλλακτική λύση απέναντι στο ως άνω μοντέλο τις μεταρρυθμίσεις που έχουν να κάνουν με τη δημιουργία μηχανισμών που στηρίζονται στην αγορά (π.χ., φόροι, σύστημα καθορισμού ποσοστώσεων και εμπορίας κλπ Ένα άλλο μέρος της κριτικής εστιάζεται στο ότι η ως άνω μέθοδος δεν λαμβάνει υπόψη τις τοπικές ή εθνικές ιδιαιτερότητες, τις διαρκώς ανανεωνόμενες αντιλήψεις των πολιτών σχετικά με τους περιβαλλοντικούς κινδύνους και υιοθετούν ως εναλλακτική λύση την αποκεντρωμένη και συνεργατική διαχείριση και τη δημόσια συμμετοχή⁴¹. Η Περιβαλλοντική Διακυβέρνηση υπό τις παραπάνω εκδοχές της αποτελεί πραγματικότητα σε εθνικά κανονιστικά συστήματα όπως στις Η.Π.Α. και σε άλλες αναπτυγμένες χώρες⁴² και σε υπερεθνικά συστήματα, όπως στην Ε.Ε.⁴³

Πρέπει, επί πλέον, να σημειωθεί ότι, πέραν της Ε.Ε., διάφοροι διεθνείς οργανισμοί, όπως ο ΠΟΕ, ο ΟΟΣΑ, ο FAO, ο Codex Alimentarius κ.ά. στα πλαίσια των δραστηριοτήτων τους δημιουργούν θεσμούς όπως, οι μηχανισμοί επίλυσης διαφορών, η θέσπιση κανόνων ή κωδίκων καλής συμπεριφοράς, η δικτύωση και ο συντονισμός τους, η θέσπιση standards για τη διευκόλυνση του εμπορίου κλπ που υποδηλώνουν ότι υπάρχει -σε ένα βαθμό- διεθνής διακυβέρνηση⁴⁴. Η νομική μεταχείριση των ΓΤΟ λαμβάνει χώρα σε ένα τέτοιο τοπίο, το οποίο χαρακτηρίζεται από την επικράτηση της παγκοσμιοποιημένης αγοράς και την ύπαρξη διαφορετικών εθνικών, διεθνών ή υπερεθνικών κανονιστικών καθεστώτων. Αυτό, λοιπόν, το πλαίσιο της πολυεπίπεδης εθνικής, υπερεθνικής και διεθνούς διακυβέρνησης των ΓΤΟ αποτελεί το αντικείμενο της παρούσας μελέτης.

II. Το κανονιστικό πλαίσιο των Η.Π.Α.

1. Το Συντονισμένο Πλαίσιο Ρυθμίσεων για τη Βιοτεχνολογία

αυξανόμενη πολυπλοκότητα των ζητημάτων που τίθενται και η συνακόλουθη δυσκολία στο να λαμβάνονται νόμιμες και ορθές αποφάσεις).

⁴¹ *B.C. Karkkainen*, “Information-forcing Regulation and Environmental Governance”, in: *G de Burca, J. Scott* (eds), *Law and New Governance in the EU and the US*, Oxford, Portland, Oregon, Hart Publishing, 2006, σ. 293-94.

⁴² *Ibid.*

⁴³ *J. Scott, J. Holder*, “Law and New Environmental Governance in the European Union”, in: *G de Burca, J. Scott* (eds), *Law and New Governance in the EU and the US*, ό.π., σ. 211 επ.

⁴⁴ *D.C. Esty*, “Good Governance at the Supranational Scale: Globalizing Administrative Law”, *The Yale Law Journal*, Vol. 115(7), 2006, σ. 1497-1499. *R.B. Stewart*, “U.S. Administrative Law: A Model for Global Administrative Law?”, *Law & Contemporary Problems*, Vol. 68, 2005, σ. 63-73.

Ενώ η βιοτεχνολογία αναπτύσσονταν ραγδαία κατά τη δεκαετία του '80, παράλληλα άρχισαν και οι πρώτοι προβληματισμοί για το κατά πόσο έπρεπε να υπάρξουν ρυθμίσεις ώστε να προστατευθεί το περιβάλλον και η υγεία του ανθρώπου⁴⁵. Σύμφωνα με τις υποδείξεις του Συντονισμένου Πλαισίου Ρυθμίσεων για την Βιοτεχνολογία⁴⁶ οι ρυθμίσεις για τους ΓΤΟ στις Η.Π.Α. δεν εντάσσονται σε ένα ιδιαίτερο κανονιστικό καθεστώς καθώς ισχύουν οι υπάρχουσες γενικές διατάξεις για την εφαρμογή των οποίων είναι υπεύθυνες η Υπηρεσία για την Προστασία του Περιβάλλοντος [Environmental Protection Agency] (EPA), η Υπηρεσία για τα Τρόφιμα και τα Φάρμακα [Food and Drugs Administration] (FDA) και το Υπουργείο Γεωργίας [Department of Agriculture] (USDA)⁴⁷. Ειδικότερα ισχύουν: α) οι διατάξεις Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA)⁴⁸ και Toxic Substances Control Act (TSCA)⁴⁹ που αναφέρονται στην προστασία του περιβάλλοντος από τα ζιζανιοκτόνα και από τις χημικές ουσίες, τη δε ευθύνη για την εφαρμογή τους έχει η EPA, β) οι διατάξεις Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA)⁵⁰ που αναφέρονται στην προστασία της υγείας αναφορικά με τα τρόφιμα, τα φάρμακα και τα καλλυντικά, τη δε ευθύνη για την εφαρμογή τους έχει η FDA και γ) οι διατάξεις Federal Plant Protection Act (PPA)⁵¹ που αναφέρονται στην προστασία της γεωργίας, τη δε ευθύνη για την εφαρμογή τους έχει το USDA. Έτσι λοιπόν οι ΓΤΟ υπάγονται στον έλεγχο της EPA για τις πιθανές επιπτώσεις τους στο περιβάλλον, στη FDA για τις πιθανές επιπτώσεις τους στην υγεία⁵² και στο USDA για τις πιθανές επιπτώσεις τους στη γεωργία.⁵³

Η θεμελιώδης επιστημονική αρχή στην οποία στηρίζεται η εκτίμηση των κινδύνων των προερχόμενων από ΓΤΟ είναι η λεγόμενη “ουσιαστική

⁴⁵ G.N. Mandel, “Toward Rational Regulation of Genetically Modified Food”, Santa Clara Journal of International Law, Vol. 4, 2006, σ. 21. R. Bratspies, “Some Thoughts on the American Approach to Regulating Genetically Modified Organisms”, Kansas Journal of Law & Public Policy, Vol. XVI, 2007, σ. 114. M. Rosso Grossman, “Protecting Health, Environment and Agriculture: Authorization of Genetically Modified Crops and Food in the United States and the European Union”, ό.π., σ. 261.

⁴⁶ Office of Science and Technology Policy (OSTP), Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology 51 Fed. Reg. 23, 302, 26-6-1986.

⁴⁷ Ibid., 23, 302-03. Βλ., National Research Council, Genetically Modified Pest-Protected Plants: Science and Regulation, Washington D.C., 2000, σ. 25-26.

⁴⁸ 7 U.S.C. Par. 136-136y, (2000)

⁴⁹ 15 U.S.C. Par. 2601-2701, (2000).

⁵⁰ 21 U.S.C. Par. 301-399, (2003).

⁵¹ 7 U.S.C. Par. 7701-7772 (2000).

⁵² Αναλυτικά για τις ρυθμίσεις της FDA σχετικά με τους ΓΤΟ, βλ., E. Marden, “Risk and Regulation: U.S. Regulatory Policy on Modified Food and Agriculture”, Boston College Law Review, Vol. 44 (3), 2004, σ. 733-788.

⁵³ R. Bratspies, “The Illusion of Care: Regulation, Uncertainty, and Genetically Modified Food Crops”, N.Y.U. Environmental Law Journal, Vol. 10, 2002, σ. 311-12. Για μια αναλυτική παρουσίαση του κανονιστικού πλαισίου για τους ΓΤΟ στις Η.Π.Α., βλ., Γ. Μπάλια, Η ρύθμιση των ΓΤΟ. Δίκαιο και διακυβέρνηση για μια νέα τεχνολογία, Νομική Βιβλιοθήκη, 2011.

ισοδυναμία⁵⁴ η οποία διατυπώθηκε για πρώτη φορά από τον ΟΟΣΑ⁵⁵. Ειδικότερα, η παραπάνω αρχή 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»⁵⁶. Η εφαρμογή της αρχής της ουσιαστικής ισοδυναμίας μπορεί να οδηγήσει σε τρία πιθανά συμπεράσματα: Πρώτον, να θεωρηθεί π.χ. το νέο τρόφιμο ισοδύναμο με το αντίστοιχο αποδεκτό παραδοσιακό τρόφιμο και κατά συνέπεια να μη χρειαστεί περαιτέρω έλεγχος. Δεύτερον, το νέο τρόφιμο να θεωρηθεί ισοδύναμο με το αντίστοιχο συμβατικό εκτός από μερικές προσδιορισμένες διαφορές που απαιτούν περαιτέρω αξιολόγηση. Τρίτον, το νέο τρόφιμο να θεωρηθεί ότι διαφέρει ουσιαστικά από το αντίστοιχο συμβατικό ή ότι δεν υπάρχει αντίστοιχο συμβατικό πράγμα που σημαίνει ότι απαιτείται αναλυτική αξιολόγηση του κινδύνου⁵⁷.

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 βιομηχανίες⁵⁸, από άλλους δε επικρίθηκε για μια σειρά αδυναμιών. Π.χ. επικρίθηκε ότι είναι ελλιπής και μερική διότι στηρίζεται μόνο στη χημική ομοιότητα χωρίς να λαμβάνει υπόψη τα βιολογικά, τοξικολογικά ή ανοσολογικά δεδομένα⁵⁹. Επί πλέον, μεταξύ των εμποδίων για μια ολοκληρωμένη σύγκριση μεταξύ του ΓΤΟ και του αντίστοιχου συμβατικού είναι η ελλιπής γνώση βασικών παραγόντων όπως τα επίπεδα τοξικότητας αντιδιατροφικών παραγόντων σε λιγότερο σημαντικά από οικονομικής απόψεως καλλιεργούμενα φυτά, οι διαφορετικές και

⁵⁴ Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties, 57 Fed. Reg. 22, 984 n. 3.

⁵⁵ *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

⁵⁶ *E.J. Kok, H.A. Kuiper*, “Comparative Safety Assessment for Biotech Crops”, *Trends in Biotechnology*, Vol. 21, 2003, σ. 440.

⁵⁷ *F. Cellini et al.*, “Unintended Effects and Their Detection in Genetically Modified Crops”, ό.π., σ. 1090.

⁵⁸ *E. Millstone, E. Brunner, S. Mayer*, “Beyond the substantial Equivalence”, *Nature*, Vol. 401(7), 1999, σ. 526 (οι οποίοι τονίζουν ότι: «Η ουσιαστική ισοδυναμία είναι μια ψευδο-επιστημονική σύλληψη διότι είναι ένα πολιτικό και εμπορικό κατασκευάσμα μεταμφιεσμένο σε επιστημονικό επιχείρημα. Επί πλέον, είναι εγγενώς αντι-επιστημονική διότι κατά κύριο λόγο αποτελεί δικαιολογία για να μην ζητηθούν βιοχημικά ή τοξικολογικά τεστ.»)

⁵⁹ *D.A. Kysar*, “Preferences for Processes: The Process/Product Distinction and the Regulation of Consumer Choice”, ό.π., σ. 553 επ. *R. Bratspies*, “Some Thoughts on the American Approach to Regulating Genetically Modified Organisms”, *Kansas Journal of Law & Policy*, Vol. XVI(3), 2007, σ. 117.

ποικίλες περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως επίσης και η δυσκολία να εντοπιστεί το κατάλληλο συμβατικό φυτό για να συγκριθεί με το ΓΤ φυτό⁶⁰.

2. Τα προβλήματα της νομοθεσίας των Η.Π.Α.

Η συγκεκριμένη κανονιστική εκδοχή των ΓΤΟ στις Η.Π.Α. έχει γίνει αντικείμενο κριτικής τόσο από δημόσιους φορείς⁶¹ όσο και από θεωρητικούς του δικαίου⁶². Κοινός τόπος όλων των κριτικών είναι ότι η αποσπασματική και μη συντονισμένη προσέγγιση των ΓΤΟ από το κανονιστικό σύστημα των Η.Π.Α. έχει ως αποτέλεσμα να μην είναι σε θέση το εν λόγω σύστημα να αντιμετωπίσει τις περιβαλλοντικές, κοινωνικές και οικονομικές επιπτώσεις που προέρχονται από τους ΓΤΟ⁶³. Οι σημαντικότερες από αυτές είναι, 1) η ανάπτυξη «υπερζιζανίων» εξ αιτίας της αυξημένης χρήσης φυτοφαρμάκων, 2) η μεταφορά ΓΤ γονιδίων σε μη ΓΤΚ (γονιδιακή επιμόλυνση) και 3) η άρνηση του «δικαιώματος του καταναλωτή να γνωρίζει» και «της διατροφικής επιλογής»⁶⁴.

Επιπλέον, θα πρέπει να τονιστεί ότι ενώ για άλλες περιπτώσεις ύπαρξης κινδύνων στο περιβάλλον ή στη δημόσια υγεία, τόσο η διοίκηση όσο και η δικαιοσύνη στις ΗΠΑ δέχονται μια διευρυμένη έννοια του κινδύνου και λαμβάνουν υπόψη τους την επιστημονική αβεβαιότητα⁶⁵, στο συγκεκριμένο

⁶⁰ E.J. Kok, H.A. Kuiper, “Comparative Safety Assessment for Biotech Crops”, ό.π., σ. 441.

⁶¹ USDA Advisory Committee on Biotechnology and 21st Century Agriculture, Opportunities and Challenges in Agricultural Biotechnology: The Decade Ahead, 13-7-2006, (όπου τονίζεται ότι η ισχύουσα νομοθεσία για τους ΓΤΟ δεν μπορεί να ανταποκριθεί στις ανάγκες των παραγωγών και των καταναλωτών). Διαθέσιμο στο: http://www.usda.gov/documents/final_main_report-v6.pdf

⁶² Αντί πολλών, D.L. Peletier, “FDA’s regulation of genetically engineered foods: Scientific, legal and political dimensions”, Food Policy, Vol. 36, 2006, σ. 570-591. G.N. Mandel, “Gaps, Inexperience, Inconsistencies, and Overlaps: Crisis in the Regulation of Genetically Modified Plants and Animals”, ό.π., σ. 2230 επ. R. Bratspies, “Some Thoughts on the American Approach to Regulating Genetically Modified Organisms”, ό. π., σ. 121 επ. M.J. Angelo, “Regulating Evolution for Sale: An Evolutionary Biology Model for Regulating the Unnatural Selection of Genetically Modified Organisms”, ό.π., σ. 146. T.O. McGarity, “Seeds of Distrust: Federal Regulation of Genetically Modified Foods”, ό.π., σ. 476-77.

⁶³ R. Bratspies, “Is Anyone Regulating? The Curious State of GMO Governance in the United States”, Vermont Law Review, Vol. 37, 2013, σ. 940.

⁶⁴ Ibid., σ. 941-955. Βλ., επίσης, U.S. Government Accountability Office, High Risk Series-an Update, 2009, σ. 71: «Πάνω από το 70% των τροφίμων που έχουν υποστεί επεξεργασία περιέχουν συστατικά που προέρχονται από γενετικά τροποποιημένα φυτά. Όμως, οι USDA, FDA και EPA δεν διαθέτουν συντονισμένη στρατηγική για την παρακολούθηση και αξιολόγηση της χρήσης των γενετικά τροποποιημένων φυτών ώστε να προσδιοριστεί κατά πόσο δημιουργούνται ζητήματα διατροφικής ασφάλειας όπως η μη σκόπιμη εισαγωγή φαρμακευτικών ή βιομηχανικών χημικών ενώσεων στα τρόφιμα.» Διαθέσιμο στο: <http://www.gao.gov/new.items/do9271.pdf>

⁶⁵ J.B. Wiener, “A comment on the comparison and evolution of risk regulatory systems”, Duke Journal of Comparative and International Law, Vol. 13, Special Issue,

ζήτημα παραμένουν αυστηρά προσανατολισμένες στα ποσοτικά χαρακτηριστικά των κινδύνων και στον εξοβελισμό κάθε ιδέας περί επιστημονικής αβεβαιότητας⁶⁶. Το γεγονός ότι οι ΗΠΑ αντιπροσωπεύουν το 72% της παγκόσμιας παραγωγής ΓΤΟ οι δε μεγαλύτερες εταιρίες βιοτεχνολογίας είναι αμερικανικές, φαίνεται ότι διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη μη θέσπιση ειδικού κανονιστικού πλαισίου για τους ΓΤΟ⁶⁷.

Θα πρέπει να τονιστεί ότι το τελευταίο χρονικό διάστημα ολοένα και συχνότερα διατυπώνονται προτάσεις για την αλλαγή του υπάρχοντος καθεστώτος προς την κατεύθυνση της ενίσχυσης της προστασίας του περιβάλλοντος και της υγείας. Όλες, σχεδόν, οι προτάσεις συγκλίνουν στην άποψη ότι πρέπει να εγκαταλειφθεί η μέχρι τώρα κανονιστική οπτική που βασίζεται στις ιδιότητες και τη χημική σύνθεση του ΓΤΟ (product-based) και να αντικατασταθεί από εκείνη που βασίζεται στη διαδικασία παραγωγής του ΓΤΟ (process-based)⁶⁸. Χαρακτηριστικά επισημαίνεται ότι η αλλαγή της νομοθεσίας θα πρέπει να προσδίδει πρωτεύοντα ρόλο στην ΕΡΑ διότι διαθέτει την εμπειρογνωμοσύνη για την αξιολόγηση των επιπτώσεων των ΓΤΟ στο περιβάλλον και στην υγεία του ανθρώπου. Περαιτέρω, επειδή βασικό χαρακτηριστικό των ΓΤΟ είναι η επιστημονική αβεβαιότητα θα πρέπει η αρχή της προφύλαξης να αποτελέσει τη βάση για την αξιολόγηση και τη διαχείριση του κινδύνου. Τέλος, επισημαίνεται ότι το πρώτο σημαντικό βήμα της αλλαγής δηλαδή ο συντονισμός των ρυθμιστικών αρχών, θα πρέπει να συνοδευτεί από την αναγνώριση και καθιέρωση μια ολιστικής προσέγγισης του θέματος που θα περιλαμβάνει τόσο τη μέριμνα για τις επιπτώσεις στα οικοσυστήματα και στον άνθρωπο όσο και τα κοινωνικοοικονομικά και ηθικά ζητήματα που συνδέονται με τις ως άνω επιπτώσεις⁶⁹. Η συνέχιση της νομολογίας προς την ίδια κατεύθυνση θα ενισχύσει αυτή την προοπτική.

III. Οι ρυθμίσεις του διεθνούς δικαίου

2003, σ. 226. Ομοίως, *D. Vogel*, “The Politics of Risk Regulation in Europe and the United States”, in: *The Yearbook of European Environmental Law*, Vol. 3, 2003. Διαθέσιμο επίσης στο: <http://faculty.haas.berkeley.edu/vogel> (σ. 13-17).

⁶⁶ Αν και η ύπαρξη επιστημονικής αβεβαιότητας στο ζήτημα των ΓΤΟ θεωρητικά γίνεται αποδεκτή από αρμόδιες αρχές. Βλ. σχετ., EPA, Science Policy Council, *Risk Characterization Handbook*, EPA 100-B-00-002, σ. 40-41 (Dec. 2000). Διαθέσιμο στο: <http://www.epa.gov/osp/spc/2riskchr.htm>

⁶⁷ *R. Bratspies*, “The Illusion of Care.....”, ό.π., σ. 304.

⁶⁸ *M.J. Angelo*, “Regulating Evolution for Sale: An Evolutionary Biology Model for Regulating the Unnatural Selection of Genetically Modified Organisms”, ό.π., σ. 157-165. *G.N. Mandel*, “Gaps, Inexperience, Inconsistencies, and Overlaps: Crisis in the Regulation of Genetically Modified Plants and Animals”, ό.π., σ. 2242-56. *T.O. McGarity*, “Seeds of Distrust: Federal Regulation of Genetically Modified Foods”, ό.π., σ. 489-509.

⁶⁹ *S.A. Schneider*, “A Reconsideration of Agricultural Law: A Call for the Law of Food, Farming, and Sustainability”, *William & Mary Environmental Law & Policy Review*, Vol. 34, 2010, σ. 959.

1. Το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης για την πρόληψη των βιοτεχνολογικών κινδύνων⁷⁰

Στη Σύμβαση για τη βιολογική ποικιλομορφία⁷¹ προβλέπεται η υπογραφή του πρωτοκόλλου για τη βιοασφάλεια⁷². Οι διατάξεις του Πρωτοκόλλου εφαρμόζονται τόσο για τους ΓΤΟ που προορίζονται για απελευθέρωση στο περιβάλλον (σπόροι, φυτά, ψάρια κλπ) όσο και για εκείνους που προορίζονται για τρόφιμα, ζωοτροφές ή για μεταποίηση (γάλα σόγιας, cornflakes κλπ). Ωστόσο, μόνο οι πρώτοι εμπίπτουν στο συνολικό επιχειρησιακό μέρος του Πρωτοκόλλου και κατά συνέπεια μόνο αυτοί υπόκεινται πλήρως στις ρυθμίσεις του⁷³. Τούτο συμβαίνει διότι οι ΓΤΟ που προορίζονται για απελευθέρωση στο περιβάλλον συγκεντρώνουν τις προϋποθέσεις ώστε να προκαλέσουν σοβαρές αρνητικές επιπτώσεις στη βιοποικιλότητα και στα αυτόχθονα φυτά καθόσον μπορούν να μεταλλαχθούν, να μεταναστεύσουν και να πολλαπλασιαστούν⁷⁴.

Η κύρια σημασία του Πρωτοκόλλου έχει να κάνει με το γεγονός ότι για πρώτη φορά επιχειρείται ρύθμιση των σχέσεων ανάμεσα στο διεθνές εμπόριο των ΓΤΟ από τη μια πλευρά και στην προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου από την άλλη. Ειδικότερα, η παραπάνω ρύθμιση είναι σημαντική διότι αφορά σε τέσσερα θεμελιώδη ζητήματα: α) στην αναγνώριση και στην εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης, β) στην αναγνώριση της ιδιαίτερης φύσης των ΓΤΟ, γ) στην υιοθέτηση της διαδικασίας συμφωνίας κατόπιν πρότερης ενημέρωσης (Advance informed agreement [AIA]) και δ) στην αναγνώριση των κοινωνικών και οικονομικών επιπτώσεων των ΓΤΟ,

⁷⁰ Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity, UNEP/CBD/ExCOP/1/3 (20-2-2000.) Τέθηκε σε ισχύ στις 11 Σεπτεμβρίου 2003. Η Ελλάδα το κύρωσε με το Ν. 3233/2004.

⁷¹ Convention on Biological Diversity, 22 May 1992, UN Doc.UNEP/ Bio.Div./ Conf./ L.2, ILM(1992) σελ.822. Τέθηκε σε ισχύ στις 29-12-1993. Η Ελλάδα τη κύρωσε με το Ν. 2204/1994.

⁷² Άρθρο 19.3 της σύμβασης : «Τα Μέρη διερευνούν την ανάγκη και τις διαδικασίες κατάρτισης ενός πρωτοκόλλου στο οποίο διευκρινίζονται 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 βιοτεχνολογία και ο οποίος μπορεί να εμφανίζει ανεπιθύμητες δράσεις σε ό,τι αφορά στη διατήρηση και στη βιώσιμη χρήση της βιολογικής ποικιλομορφίας».

⁷³ Το άρθρο 7(2) του Πρωτοκόλλου αναφέρει ρητά ότι η “σκόπιμη εισαγωγή στο περιβάλλον δεν αναφέρεται στους έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα, ζωοτροφές ή μεταποίηση”. Θα πρέπει να σημειωθεί εδώ ότι στο κείμενο του νόμου με τον οποίο κυρώθηκε το Πρωτόκολλο αντί να υπάρχει η ορθή διατύπωση “σκόπιμη εισαγωγή στο περιβάλλον δεν αναφέρεται στους έμβιους.....”, υπάρχει η λανθασμένη “η σκόπιμη εισαγωγή στο περιβάλλον αναφέρεται στους έμβιους.....”. Επιβεβαιώνεται, μια ακόμη φορά η χαμηλή ποιότητα της νομοθέτησης στη χώρα μας.

⁷⁴ A. Kedgley Laidlaw, “Is It Better to be Safe than Sorry? The Cartagena Protocol versus World Trade Organization”, VUWLR, Vol. 36, 2005, σ. 430-431. (427 επ)

ιδιαίτερα για τις αναπτυσσόμενες χώρες⁷⁵. Να σημειωθεί ότι αποτελεί το πρώτο κείμενο του διεθνούς δικαίου του περιβάλλοντος με το οποίο θεσπίζεται ένα ιδιαίτερο νομικό καθεστώς που αφορά σε νέα τεχνολογία⁷⁶.

2. Το Δίκαιο του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου: Η Συμφωνία για τα Προστατευτικά και Φυτοπροστατευτικά Μέτρα (SPS Agreement)

Η Συμφωνία SPS εφαρμόζεται στα προστατευτικά ή φυτοπροστατευτικά μέτρα που λαμβάνει ένα κράτος και τα οποία άμεσα ή έμμεσα επιδρούν στο διεθνές εμπόριο⁷⁷. Η οριοθέτηση αυτών των μέτρων γίνεται στο Παράρτημα Α, παρ. 1⁷⁸. Οι ΓΤΟ αν θεωρηθούν ως παθογόνοι οργανισμοί, τότε εμπίπτουν στη Συμφωνία SPS. Έτσι το “καλαμπόκι Bt” που είναι εξοπλισμένο με το γονίδιο αντίστασης στο *pyrale* σκοτώνει ένα άλλο έντομο, την “πράσινη χρυσόπλη” και για το λόγο αυτό μπορεί να θεωρηθεί ότι ανήκει στους “παθογόνους οργανισμούς”. Το ίδιο ισχύει για τους ΓΤΟ που περιέχουν γονίδιο αντίστασης στα αντιβιοτικά, το οποίο μπορεί να μεταβιβαστεί σε παθογόνα βακτήρια για τον άνθρωπο. Το ίδιο συμβαίνει και για τους ΓΤΟ στους οποίους έχει προστεθεί γονίδιο από άλλο είδος που τους καθιστά ανθεκτικούς στη ξηρασία ή στην υγρασία, υπό τη προϋπόθεση όμως ότι το μεταφερθέν γονίδιο θα χαρακτηριστεί “μολυσματικό”. Αντίθετα, εάν πρόκειται για ΓΤΟ δεύτερης γενιάς με τη μορφή τελικού προϊόντος στο οποίο δεν ανιχνεύεται η γενετική τροποποίηση τότε δεν εφαρμόζεται η Συμφωνία SPS.

⁷⁵ Το Πρωτόκολλο απαρτίζεται από 40 άρθρα και 3 παραρτήματα.

⁷⁶ *P.E. Hagen, J.B. Weiner, “The Cartagena Protocol on Biosafety: New Rules for International Trade in Living Modified Organisms”, The Georgetown International Environmental Law Review, Vol.12, 2000, σ. 712.*

⁷⁷ SPS Agreement, άρθρο 1.

⁷⁸ Στο Παράρτημα Α, παρ. 1 ως προστατευτικά ή φυτοπροστατευτικά μέτρα ορίζονται: τα μέτρα που εφαρμόζονται: α) για να προστατεύσουν πάνω στην επικράτεια του κράτους, την υγεία και τη ζωή των ζώων ή των φυτών από τους κινδύνους που προέρχονται από την είσοδο, την εγκατάσταση ή την απελευθέρωση παρασίτων, ασθενειών, οργανισμών που είναι φορείς ασθενειών ή παθογόνων οργανισμών, β) να προστατεύσουν πάνω στην επικράτεια του κράτους, την υγεία και τη ζωή των ανθρώπων και των ζώων από τους κινδύνους που προέρχονται από πρόσθετα, μολυσματικούς ιούς, τοξίνες ή παθογόνους οργανισμούς που βρίσκονται στις τροφές, στα ποτά ή στις ζωοτροφές, γ) για να προστατεύσουν πάνω στην επικράτεια ενός κράτους, την υγεία και τη ζωή των ανθρώπων από κινδύνους που προέρχονται από ασθένειες που φορείς τους είναι ζώα, φυτά ή προϊόντα τους ή από την είσοδο, την εγκατάσταση ή την απελευθέρωση των παρασίτων δ) για να εμποδίσουν ή να περιορίσουν, πάνω στην επικράτεια ενός κράτους, άλλες βλάβες που προέρχονται από την είσοδο, την εγκατάσταση ή την απελευθέρωση παρασίτων [.....]

Σε ό,τι αφορά ειδικότερα στα SPS μέτρα, αυτά πρέπει να είναι σύμφωνα με τις προβλέψεις της Συμφωνίας⁷⁹, να είναι τα αναγκαία και να στηρίζονται σε επιστημονικές αρχές⁸⁰. Αν αυτά τα μέτρα αποβλέπουν σε ένα υψηλότερο επίπεδο προστασίας σε σχέση με αυτά που προβλέπονται σε διεθνή standards, πρέπει να έχουν επιστημονική αιτιολόγηση⁸¹. Ακολουθώς προβλέπεται ότι αυτά τα μέτρα πρέπει να στηρίζονται σε αξιολόγηση του κινδύνου η οποία πρέπει να λαμβάνει υπόψη της τις διαθέσιμες επιστημονικές αποδείξεις⁸². Ειδικότερα, το άρθρο 5.1 αναφέρει ότι η αξιολόγηση του κινδύνου ορίζεται στην παράγραφο 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 κοινωνικών συνεπειών. Ή η εκτίμηση της δυνατότητας αρνητικών επιπτώσεων στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων που προέρχονται από την παρουσία προσθέτων, μολυσματικών ουσιών, τοξινών ή από οργανισμούς στα τρόφιμα, στα ποτά ή στα συστατικά που προκαλούν ασθένειες.»

Από την ίδια την ως άνω διατύπωση προκύπτει ότι προβλέπονται δύο διαφορετικές αξιολογήσεις κινδύνου ανάλογα με την πηγή του κινδύνου. Από τη μια πλευρά, σχετικά με τους λοιμούς και τις ασθένειες “η πιθανότητα” του κινδύνου θα πρέπει να αξιολογείται σε συνάρτηση με τις πιθανές βιολογικές και οικονομικές συνέπειες. Από την άλλη πλευρά, σχετικά με τους κινδύνους από την παρουσία προσθέτων, μολυσματικών ουσιών, τοξινών ή από οργανισμούς στα τρόφιμα, στα ποτά ή στα συστατικά, θα πρέπει να αξιολογείται “η δυνατότητα αρνητικών επιπτώσεων στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων”⁸³. Όπως προκύπτει από τη γραμματική διατύπωση, στη δεύτερη περίπτωση δεν απαιτείται να υπάρχει αναφορά στις οικονομικές συνέπειες των λαμβανόμενων μέτρων⁸⁴.

Η Συμφωνία SPS είναι *lex specialis* εντός του γενικότερου συστήματος που εφαρμόζεται στη διακίνηση των εμπορευμάτων⁸⁵. Επί πλέον, είναι δομημένη στη βάση της επιστημονικής γνώσης⁸⁶ και της πλήρους επιστημονικής

⁷⁹ SPS Agreement, άρθρο 2 (1).

⁸⁰ SPS Agreement, άρθρο 2 (2).

⁸¹ SPS Agreement, άρθρο 3 (3).

⁸² SPS Agreement, άρθρο 5(1) και 5(2).

⁸³ Panel Report, United States-Certain Measures Affecting Imports of Poultry from China, WT/DS392/R, 29-9-2010, παρ. 7.175-7.179.

⁸⁴ *P. van den Bossche*, *The Law and Policy of the World Trade Organization* Cambridge UK, Cambridge University Press, 2008 (2nd edition), Section 8.4.5.1.

⁸⁵ *M.-A. Hermitte, C. Noiville*, “Marrakech et Carthagène comme figures opposées du commerce international”, ό.π., σ. 323.

⁸⁶ Το τρίπτυχο στο οποίο στηρίζεται η Συμφωνία SPS είναι “good science, good policy, good regulation”. .βλ., *L. R. Horton*, “Risk analysis and the law: international

αιτιολόγησης⁸⁷. Ως εκ τούτου διακρίνεται από μια εφεκτικότητα αναφορικά με την αναγνώριση των επιστημονικών αβεβαιοτήτων με τις οποίες συνδέονται οι ΓΤΟ⁸⁸. Ωστόσο, το περιεχόμενο των εννοιών της επιστημονικής απόδειξης και της αξιολόγησης του κινδύνου στο πλαίσιο της Συμφωνίας SPS παραμένει ρευστό και σχετικά απροσδιόριστο με συνέπεια, η ως άνω Συμφωνία να θεωρείται ότι υπόκειται σε διαφορετικές κανονιστικές προσεγγίσεις του κινδύνου⁸⁹.

Εξ άλλου, αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο οι ρυθμίσεις της Συμφωνίας SPS αποτελούν αντικείμενο αντιπαραθέσεων ή ακόμη και διενέξεων τόσο στη διεθνή επιστημονική κοινότητα όσο και μεταξύ των κρατών. Όπως τονίζει χαρακτηριστικά η Joanne Scott «με τη στροφή στην επιστήμη, ο ΠΟΕ κατέστη αντικείμενο κατηγοριών περί επιστημολογικού ιμπεριαλισμού και απλουστευτικού θετικιστικού πνεύματος. Λέγεται ότι αναζητεί την επιστημονική αλήθεια όταν υπάρχει μόνο διαφωνία, αβεβαιότητα και άγνοια σχετικά με τους δυνάμει καταστροφικούς κινδύνους. Και λέγεται ότι το κάνει εντός ενός θεσμικού πλαισίου που του λείπει η επιστημονική και ηθική αυθεντία. Πράττοντας κατ' αυτό τον τρόπο κατηγορήθηκε ότι αγνοεί τις πολιτιστικές διαστάσεις του κινδύνου και τις δημοκρατικές βάσεις των ρυθμίσεων»⁹⁰. Από την εμπειρία την οποία αποκτήσαμε μέχρι τώρα κυρίως μέσω της νομολογίας (και των τοποθετήσεων των αντίδικων μερών) ο ρόλος της επιστήμης στο πλαίσιο της Συμφωνίας SPS δεν μπορεί να παραμείνει ο ίδιος όπως έχει σήμερα. Τα “ανοίγματα” του Εφετειακού Οργάνου (Ε.Ο.) προς μια λιγότερο τεχνική και θετικιστική προσέγγιση τόσο της επιστήμης όσο και της έννοιας του κινδύνου δεν μπορούν να είναι αδιάφορα παρά τις εγγενείς δυσκολίες συνειδητοποίησης των ορίων μεταξύ επιστήμης και πολιτικής στόχευσης ή της μετάβασης από το ένα επιστημονικό παράδειγμα σε ένα άλλο⁹¹.

law, the World Trade Organization, Codex Alimentarius and national legislation”, Food Additives and Contaminants, Vol. 18, No 12, 2001, σ. 1058.

⁸⁷ M-P. Lafranchi, E. Truilhe, “La Porte du principe de précaution”, ο.π. σ. 84. J. Kastner, D. Powell, “The SPS Agreement: Addressing historical factors in trade dispute resolution”, Agricultural and Human Values, Vol. 19, 2002, σ. 289.

⁸⁸ T. P. Stewart, D. S. Johanson, “A Nexus of Trade and the Environment: The Relationship Between the Carthagena Protocol on Biosafety and the SPS Agreement of the World Trade Organization”, ό.π., σ. 25 επ., L. Boisson De Chazournes, M. Moise Mbengue, “Le rôle des organes de règlement des différends de l’OMC dans le développement du droit: a propos des OGM”, ό.π., σ. 191, M. D. Matthee, “L’identification et l’étiquetage des OGM: La démocratie existe-t-elle sur le marché international des aliments génétiquement modifiés?”, ό.π., σ. 116.

⁸⁹ J. Peel, Science and Risk Regulation in International Law, ό.π., σ. 183.

⁹⁰ J. Scott, The WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures: a Commentary, Oxford, Oxford University Press, 2007, σ. 77.

⁹¹ Για μια αναλυτική παρουσίαση του κανονιστικού πλαισίου για τους ΓΤΟ στα πλαίσια του ΠΟΕ, βλ., Γ. Μπάλια, Η ρύθμιση των ΓΤΟ. Δίκαιο και διακυβέρνηση για μια νέα τεχνολογία, Νομική Βιβλιοθήκη, 2011.

IV. Το βασικό κανονιστικό πλαίσιο των ΓΤΟ στην Ε.Ε.

1. Η οδηγία 2001/18/EK

1.1. Εισαγωγικά στοιχεία

Από το 1990, οπότε τέθηκαν σε ισχύ -για πρώτη φορά- ρυθμίσεις για τους ΓΤΟ στην Ε.Ε., έως σήμερα έχουν εγκριθεί και έχουν κυκλοφορήσει στην ευρωπαϊκή αγορά τέτοιοι οργανισμοί. Ειδικότερα, έχουν εγκριθεί 27 ποικιλίες ΓΤΟ για τροφές, ζωοτροφές ή άλλες χρήσεις. Οι ΓΤΟ που έχουν εγκριθεί για κατανάλωση είναι καταχωρημένοι στον Ευρωπαϊκό Κατάλογο ΓΤ Τροφών και Ζωοτροφών⁹². Για καλλιέργεια έχει εγκριθεί ΓΤ αραβόσιτος το 1998 για να ακολουθήσει η έγκριση του γεώμηλου AMFLORA το 2010⁹³. Οι ΓΤΟ που προορίζονται για καλλιέργεια δεν μπορούν να κυκλοφορήσουν στην αγορά και να καλλιεργηθούν παρά μόνο αφού έχουν εγγραφεί στον Κοινό Κοινοτικό Κατάλογο Ποικιλιών⁹⁴. Η Επιτροπή προσέθεσε 17 ποικιλίες καλαμποκιού, οι οποίες προέρχονται από το MON810 και εγκρίθηκαν το 1998, στον Κατάλογο το 2004⁹⁵. Μόνο ποικιλίες προερχόμενες από το MON810 και από το Bt 176 καλλιεργήθηκαν στην Ε.Ε., αλλά τον Απρίλιο του 2007 η Επιτροπή απέσυρε το τελευταίο (Bt 176) και τα προϊόντα του από την αγορά⁹⁶. Να σημειωθεί ότι και το MON810 αποτέλεσε αφορμή για πολλές αντιπαραθέσεις, αρκετά δε κράτη μέλη απαγόρευσαν την καλλιέργειά του. Μάλιστα, η πρόταση της Επιτροπής να θεωρηθούν παράνομες οι απαγορεύσεις καλλιέργειας αραβοσίτου MON810 από την Αυστρία και την Ουγγαρία δεν έγινε αποδεκτή από το Συμβούλιο το οποίο αποφάσισε με ειδική πλειοψηφία⁹⁷.

Η παραπάνω δραστηριότητα της Ε.Ε. και των κρατών μελών στηρίζεται σε ένα πολύπλοκο και αλληλεξαρτώμενο κανονιστικό πλαίσιο Οδηγιών, Κανονισμών και Αποφάσεων που αποσκοπούν στην προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος. Ωστόσο, η σχετική δράση των Κοινοτικών οργάνων και ιδίως της Επιτροπής δεν βρήκαν υποστήριξη στην κοινή γνώμη της Ευρώπης καθώς η πλειοψηφία των Ευρωπαίων πολιτών είναι αντίθετοι στη χρήση της

⁹² *European Commission, DG Health and Consumer Protection, Community Register of Genetically Modified Food and Feed* < http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/ >.

⁹³ Απόφαση 2010/135/ΕΕ της Επιτροπής, της 2ας Μαρτίου 2010, ΕΕ L 53 της 4.3.2010, σ. 11.

⁹⁴ Ο Κοινός κατάλογος προβλέπεται από την Οδηγία 2002/53/ΕΚ του Συμβουλίου ΕΕ L 193/1, όπως τροποποιήθηκε. Βλ. Common Catalogue of Varieties of Agricultural Plant Species (2008) Διαθέσιμο στο: <http://ec.europa.eu/food/plant/propagation/catalogues>

⁹⁵ European Commission, "Inscription of MON810 GM Maize varieties in the Common EU Catalogue of Varieties" (Press Release IP/04/1083, 8 September 2004).

⁹⁶ Απόφαση 2007/304/ΕΚ της Επιτροπής, ΕΕ L 117/4. Η τυχαία ή τεχνικά αναπόφευκτη παρουσία Bt 176, σε ποσοστό όχι μεγαλύτερο από 0,9 % θα επιτρέπεται μέχρι το 2012.

⁹⁷ Council of the European Union, 2928th Council meeting (Press Release 2 March 2009).

αγροτικής βιοτεχνολογίας⁹⁸. Αυτή η στάση έναντι των ΓΤΟ δημιουργεί προβλήματα στην εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας καθόσον έχει να κάνει τόσο με τους κινδύνους για την υγεία και το περιβάλλον⁹⁹ όσο και με ηθικές ή πολιτιστικές αναφορές και καταναλωτικές προτιμήσεις.

Η οδηγία 2001/18/ΕΚ αποτελεί το βασικό ρυθμιστικό πλαίσιο 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.¹⁰⁰ Από το ίδιο όμως το περιεχόμενο της Οδηγίας προκύπτει ότι ο στόχος της είναι ευρύτερος και περιλαμβάνει, εκτός των παραπάνω, την ελεύθερη και ακώλυτη άσκηση του δικαιώματος επιλογής των καταναλωτών, καθώς προβλέπει την πληροφόρησή τους μέσω της υποχρεωτικής επισήμανσης¹⁰¹. Η οδηγία περιέχει ρητή αναφορά στην αρχή της προφύλαξης¹⁰², της προσδίδει σχετικά συγκεκριμένο περιεχόμενο και καθιερώνει κοινή μεθοδολογία για την αξιολόγηση των κινδύνων¹⁰³. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η αξιολόγηση, όπως περιγράφεται στην οδηγία, εφαρμόζεται, ομοίως, για την ένταξη στον κοινό κατάλογο των ποικιλιών καλλιεργούμενων φυτικών ειδών, όπως επίσης και για τη διάθεση στην αγορά φυτικών σπόρων¹⁰⁴.

1.2. Η διαδικασία έγκρισης και αξιολόγησης

⁹⁸ *European Commission*, Attitudes of European Citizens Towards the Environment-Special Eurobarometer 295, 2008, σ. 65 (το 58% είναι αντίθετο στη χρήση ΓΤΟ ενώ οι υποστηρικτές των ΓΤΟ ανέρχονται στο ποσοστό του 21%).

⁹⁹ *European Parliament*, Report on the Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council Amending Directive 2001/18/EC Concerning the Deliberate Release into the Environment of Genetically Modified Organisms, as Regards the Implementing Powers Conferred on the Commission, A6-0292/2007, σ. 11.

¹⁰⁰ Αιτ. σκέψεις 5 και 7 και άρθρο 1 της Οδηγίας.

¹⁰¹ Αιτ. σκέψη 40 και άρθρα 13(2)(στ), 19(3)(ε), 21, 26 και Παράρτημα IV (8)

¹⁰² Στην αιτ. σκέψη 8 επισημαίνεται ότι «Η αρχή της προφύλαξης έχει ληφθεί υπόψη κατά την εκπόνηση της παρούσας οδηγίας και πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά την εφαρμογή της.» Ομοίως στο άρθρο 1 προβλέπεται ότι «Σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, στόχος της παρούσας οδηγίας είναι η προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών και η προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος[...]», στο δε άρθρο 4 (1) προβλέπεται ότι «Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, μεριμνούν ώστε να λαμβάνονται όλα τα δέοντα μέτρα προκειμένου να αποφεύγονται οι αρνητικές επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον [.....]».

¹⁰³ Αιτ. σκέψη 20 της οδηγίας.

¹⁰⁴ Άρθρα 4 και 7(4) της Οδηγίας 2002/53/ΕΚ και άρθρα 4(2) και 7(4) της Οδηγίας 2002/55/ΕΚ.

Στον πυρήνα της οδηγίας βρίσκεται η διαδικασία έγκρισης¹⁰⁵. Η ως άνω διαδικασία στηρίζεται στην αρχή της “βήμα- βήμα προσέγγισης”¹⁰⁶ και στην κατά περίπτωση αξιολόγηση των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον¹⁰⁷. Συγκεκριμένα, αναφέρεται ότι η υποχρέωση αξιολόγησης του κινδύνου βαρύνει τον κοινοποιούντα (τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα)¹⁰⁸. Στη διαδικασία αξιολόγησης του κινδύνου (όπως και στη φάση της διαχείρισης και της ενημέρωσης) επιφυλάσσεται ένας ενισχυμένος ρόλος στην αρχή της προφύλαξης¹⁰⁹. Έτσι, προβλέπεται ότι η αξιολόγηση θα διεξάγεται βάσει ανεξάρτητων επιστημονικών συμβουλών¹¹⁰ και θα λαμβάνονται υπόψη τόσο οι δυνητικές σωρευτικές μακροπρόθεσμες επιπτώσεις¹¹¹ όσο και οι μακροπρόθεσμες αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και στη δημόσια υγεία (άμεσες ή έμμεσες, ταχυφανείς ή οψιφανείς)¹¹².

Περαιτέρω, σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας, τα κράτη μέλη πρέπει να παρέχουν πληροφόρηση στο κοινό για όλες τις απελευθερώσεις του μέρους Β που διεξάγονται στην επικράτειά τους και, επί πλέον, να διαβουλεύονται με το κοινό. Είναι, λοιπόν, εμφανές ότι σε αρκετά σημεία η οδηγία 2001/18 για τη σκόπιμη απελευθέρωση παρέχει μεγαλύτερη προστασία στο περιβάλλον σε σχέση με την οδηγία 2009/41 για την περιορισμένη χρήση. Επί πλέον, η διαδικασία του μέρους Β παραχωρεί μεγαλύτερες εξουσίες στα κράτη μέλη, ενώ στη διαδικασία του μέρους Γ η έμφαση δίνεται στο κοινοτικό επίπεδο¹¹³. Η επιλογή για την ως άνω ρύθμιση οφείλεται στο γεγονός ότι η διάθεση στην

¹⁰⁵ *N. de Sadeleer*, “EC Law and Biodiversity”, in: *R. Macrory* (ed.) *Reflections on 30 Years of EU Environmental Law. A High Level of Protection?*, Groningen, Europa Law Publishing, 2006, σ. 367.

¹⁰⁶ Η αρχή της “βήμα-βήμα προσέγγισης” συνεπάγεται ότι «[...] ο περιορισμός των ΓΤΟ μειώνεται και η έκταση της ελευθέρωσης αυξάνει σταδιακά, μόνο όμως όταν από την αξιολόγηση των προηγούμενων σταδίων, όσον αφορά την προστασία της ανθρώπινης υγείας και το περιβάλλον, συνάγεται ότι μπορεί να γίνει η μετάβαση στο επόμενο στάδιο». (Αιτ. σκέψη 24 της οδηγίας.)

¹⁰⁷ Αιτ. σκέψη 19 και άρθρο 4(2) της οδηγίας. Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στους ΓΤΟ που περιέχουν γονίδια τα οποία εκφράζουν ανοχή στα αντιβιοτικά και πρέπει να λαμβάνονται ιδιαιτέρως υπόψη κατά τη διεξαγωγή της αξιολόγησης. Παρά το ότι υπάρχει διχογνωμία στην επιστήμη για τις πιθανές αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και στην ανθρώπινη υγεία από τη χρήση τέτοιων αντιβιοτικών, προβλέπεται η σταδιακή εξάλειψή τους μέχρι την 31^η Δεκεμβρίου 2004 (για τους ΓΤΟ του μέρους Γ που περιέχουν αυτά τα γονίδια) και την 31^η Δεκεμβρίου 2008 (για τους ΓΤΟ του μέρους Β που περιέχουν αυτά τα γονίδια). Είναι προφανές ότι αυτή η απαγόρευση στηρίζεται στην αρχή της προφύλαξης.

¹⁰⁸ Άρθρα 4(2), 6 (μέρος Β) και 13 (μέρος Γ) της οδηγίας.

¹⁰⁹ *L. Boy*, “La place du principe de précaution dans la directive du 12 mars 2001.....?”. ό.π., σ. 10.

¹¹⁰ Αιτ. σκέψη 20 της οδηγίας.

¹¹¹ Αιτ. σκέψεις 19 και 20 της οδηγίας.

¹¹² Άρθρο 2(8) και Παράρτημα ΙΙ της οδηγίας.

¹¹³ *M. Friant-Perrot*, “The European Union Regulatory Regime for Genetically Modified Organisms and its Integration into Community Food Law and Policy”, in: *L. Bodiguel, M. Cardwell* (dir.), *The Regulation of Genetically Modified Organisms*, ό.π., σ. 84.

αγορά ΓΤΟ είναι αυτή που δημιουργεί προβλήματα που σχετίζονται με τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και, συνεπώς, η “κοινοτικοποίηση” των αποφάσεων είναι η πιο κατάλληλη για να τα αντιμετωπίσει.

Στο μέρος Γ της οδηγίας περιέχονται οι προβλέψεις για τη διάθεση στην αγορά ΓΤΟ και των προϊόντων που προέρχονται από αυτούς. Η ως άνω διάθεση αποτελεί την πιο επικίνδυνη δραστηριότητα σε σχέση με τις άλλες (την περιορισμένη χρήση ή την ανάπτυξη ως έρευνα πεδίου ΓΤΟ) για τον απλό λόγο ότι διανέμονται στην κοινωνία και διαχέονται στο περιβάλλον. Μέχρι τώρα διατίθενται στην ευρωπαϊκή αγορά, κυρίως, λουλούδια που έχουν υποστεί γενετική τροποποίηση για την αλλαγή χρώματος ή για μεγαλύτερη διάρκεια ζωής στο βάζο, σπόροι, ζωοτροφές και βακτήρια που θα χρησιμοποιηθούν για την παραγωγή πρόσθετων τροφίμων. Οι ΓΤΟ συχνά χρησιμοποιούνται στη βιομηχανική παραγωγή (προϊόντα κοσμητολογίας, έλαιο ή βιοκαύσιμο) και στη βιομηχανία τροφίμων (άλευρο, έλαιο μαγειρικής, πρόσθετα τροφίμων, σιρόπια κλπ). Μέχρι τώρα δεν έχει εγκριθεί για διάθεση στην ευρωπαϊκή αγορά (ούτε έχει κατατεθεί αίτηση) διαγονιδιακού ζώου¹¹⁴. Θα πρέπει να τονιστεί ότι το εύρος εφαρμογής της οδηγίας 2001/18 έχει μειωθεί από το 2004 διότι οι ΓΤΟ που προορίζονται για τρόφιμα ή ζωοτροφές υπάγονται στη διαδικασία έγκρισης που προβλέπεται στον Κανονισμό 1829/2003 και απομένουν, έτσι, οι υπόλοιποι ΓΤΟ. Ωστόσο, είναι δυνατή η διπλή εφαρμογή της οδηγίας 2001/18 και του Κανονισμού 1829/2003 οσάκις πρόκειται αφενός για καλλιέργεια και αφετέρου για χρήση σε τρόφιμα ή ζωοτροφές¹¹⁵.

1.3. Διαδικασία επισήμανσης και ανίχνευσης των ΓΤΟ

Στην οδηγία υπάρχει και ένα άλλο νέο στοιχείο μεγάλης σημασίας. Πρόκειται για τη θέσπιση διαδικασιών επισήμανσης και ανίχνευσης των ΓΤΟ¹¹⁶ που αποτελεί ένα ζήτημα εξαιρετικά εριζώμενο στα αρμόδια διεθνή όργανα. Από τη μια πλευρά υπάρχει το επιχείρημα του δικαιώματος για επιλογή (που σημαίνει ότι πρέπει να γνωρίζουμε τι αγοράζουμε) σε συνδυασμό με το σεβασμό των ηθικών και θρησκευτικών αντιλήψεων για το περιβάλλον¹¹⁷. Από την άλλη πλευρά, όμως, προβάλλεται το επιχείρημα ότι γίνεται ανεπίτρεπτη

¹¹⁴ *S. Mahieu*, “Le contrôle des risques dans la réglementation européenne relative aux ogm : vers un system conciliateur et participatif”, ό.π., σ. 188-189.

¹¹⁵ Για μια αναλυτική παρουσίαση του κανονιστικού πλαισίου για τους ΓΤΟ στην Ε.Ε., βλ., *Γ. Μπάλια*, *Η ρύθμιση των ΓΤΟ. Δίκαιο και διακυβέρνηση για μια νέα τεχνολογία*, Νομική Βιβλιοθήκη, 2011.

¹¹⁶ Άρθρα 21, 26 και 4 (6) αντίστοιχα της οδηγίας.

¹¹⁷ *A. Pascalev*, “You are what you eat: genetically modified foods, integrity, and society”, *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, Vol. 16, 2003, σ. 583-594.

διάκριση των ΓΤΟ δεδομένου ότι κάθε άλλο παρά γνωστοί και επιβεβαιωμένοι είναι οι κίνδυνοι¹¹⁸.

Ωστόσο η οδηγία εισάγει μόνο γενικές κατευθύνσεις για τα ζητήματα της υποχρεωτικής ανίχνευσης και της επισήμανσης, καθώς δεν ορίζει την έννοια της ανιχνευσιμότητας και τους στόχους της, επί πλέον δε περιορίζει την υποχρέωση για επισήμανση μόνο στον κοινοποιούντα και δεν την επεκτείνει σε οποιονδήποτε εισάγει ΓΤΟ στην αγορά¹¹⁹. Οι πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις επισήμανσης επί ετικέτας ή συνοδευτικού εγγράφου, περιλαμβάνονται στο Παράρτημα IV όπως επίσης και η δήλωση ότι “το προϊόν αυτό περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς”¹²⁰.

Τα κενά και οι ασάφειες της οδηγίας σχετικά με την επισήμανση καλύπτονται με τον Κανονισμό 1830/2003¹²¹. Ο Κανονισμός έχει εφαρμογή τόσο στους ΓΤΟ που υπάγονται στο ρυθμιστικό πεδίο της εν λόγω οδηγίας όσο και στα τρόφιμα και στις ζωοτροφές που δεν εμπίπτουν στην οδηγία. Τέλος, θα πρέπει να σημειωθεί ότι η οδηγία είναι σε αυτό το σημείο σε αρμονία με τις σχετικές διατάξεις του Πρωτοκόλλου για τη βιοασφάλεια¹²² το οποίο έχει συναφθεί εκ μέρους της Κοινότητας με τον Κανονισμό 1946/2003¹²³.

1.4. Η Πρόταση Τροποποίησης της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ

Παρά τις σημαντικές μεταρρυθμίσεις του κανονιστικού πλαισίου για τους ΓΤΟ την περίοδο 2001-2003, 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 ευρωπαϊών πολιτών ή η πολύ αργή διαδικασία έγκρισης)¹²⁴. Η ως άνω πραγματικότητα ώθησε την Επιτροπή να προτείνει

¹¹⁸ *A.E. Appleton*, “The labeling of GMO products pursuant to international trade rules”, *New York University Environmental Law Journal*, Vol. 8(3), 2000, σ. 567-568.

¹¹⁹ *S. Francescon*, “The New Directive 2001/18/EC on the Deliberate release of Genetically Modified Organisms: Changes and Perspectives”, ό.π., σ. 315.

¹²⁰ Παράρτημα IV, Α. 8.

¹²¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003 σχετικά με την ανιχνευσιμότητα και την επισήμανση των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών καθώς και την ανιχνευσιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς και για τη τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, ΕΕ L 268 της 18ης Οκτωβρίου 2003, σ. 24-28.

¹²² Άρθρο 18 (2) (β) του Πρωτοκόλλου.

¹²³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003 για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών, ΕΕ L 287 της 5ης Νοεμβρίου 2003, σ. 1-10.

¹²⁴ *M. Weiner*, “What Price Flexibility? – The Recent Commission Proposal to Allow for National “Opt-Outs” on GMO Cultivation under the Deliberate Release Directive

την αλλαγή της νομοθεσίας για τους ΓΤΟ¹²⁵. Με την προτεινόμενη αλλαγή αναγνωρίζεται πλέον στα κράτη μέλη η δυνατότητα να αρνηθούν ή να περιορίσουν την καλλιέργεια στην επικράτειά τους των ΓΤΟ οι οποίοι έχουν εγκριθεί προηγουμένως από τα αρμόδια ευρωπαϊκά όργανα. Δηλαδή ένας ΓΤΟ που έλαβε άδεια για καλλιέργεια διότι η πραγματοποιηθείσα από την αρμόδια επιστημονική αρχή (EFSA) αξιολόγηση του κινδύνου έδειξε ότι δεν θα υπάρχουν αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία και στο περιβάλλον, δεν θα μπορεί αυτομάτως να κυκλοφορήσει ελεύθερα σε όλα τα κράτη μέλη, όπως συνέβαινε μέχρι τώρα. Στο εξής, σύμφωνα με την πρόταση της Επιτροπής, ένα κράτος μέλος για να αρνηθεί ή να περιορίσει την καλλιέργεια στο έδαφος του ενός εγκεκριμένου ΓΤΟ μπορεί να προβάλει λόγους που δεν συνδέονται με την επιστημονική αξιολόγηση σχετικά με τις αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και στην υγεία του ανθρώπου. Μπορεί δηλαδή να επικαλεστεί μόνο άλλους λόγους (κοινωνικούς, οικονομικούς, ηθικούς κλπ). Η άρνηση, ωστόσο, έχει δύο προϋποθέσεις: πρώτον, δεν θα μπορεί να επικαλείται λόγους προστασίας του περιβάλλοντος και της υγείας, και δεύτερον, θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τη νομοθεσία της Ε.Ε. και του ΠΟΕ. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η Πρόταση Κανονισμού αφορά μόνο στον περιορισμό ή στην απαγόρευση καλλιέργειας ΓΤΟ και δεν καταλαμβάνει τις πειραματικές καλλιέργειες για τις οποίες παραμένει το ισχύον καθεστώς¹²⁶.

Οι παραπάνω προβλέψεις φαίνονται εκ πρώτης όψεως ότι ικανοποιούν εκείνα τα κράτη που αρνούνται την καλλιέργεια ΓΤΟ στο έδαφός τους, κάτι που ως τώρα δεν ήταν σε θέση να πράξουν. Ωστόσο, μια προσεκτικότερη ανάγνωση μάς οδηγεί σε άλλα συμπεράσματα καθώς τίθενται τρία σημαντικά ζητήματα. Το πρώτο έχει να κάνει με το ότι η προτεινόμενη ρύθμιση επανεθνικοποιεί την καλλιέργεια ΓΤΟ. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε επανεθνικοποίηση της κοινής αγροτικής πολιτικής (ΚΑΠ) καθόσον το κάθε κράτος μέλος θα έχει τη δική του πολιτική για την καλλιέργεια ΓΤΟ¹²⁷. Εν όψει του ότι ενδέχεται να εξαπλωθεί η καλλιέργεια ΓΤΟ τίθεται από τα ίδια τα πράγματα το σημαντικό πολιτικό ζήτημα της αποδοχής ή μη της επανεθνικοποίησης της ΚΑΠ.

Το δεύτερο έχει να κάνει με το ότι η προτεινόμενη ρύθμιση έρχεται σε αντίθεση με μια βασική αρχή του δικαίου της Ε.Ε., την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των αγαθών. Ειδικότερα, τα προβλεπόμενα στην πρόταση της

and the Comitology Reform Post-Lisbon”, *European Journal of Risk Regulation*, No 4, 2010, σ. 345 επ.

¹²⁵ Πρόταση Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ όσον αφορά τη δυνατότητα που παρέχεται στα κράτη μέλη να περιορίζουν ή να απαγορεύουν την καλλιέργεια ΓΤΟ στην επικράτειά τους, COM (2010) 375 τελικό.

¹²⁶ *S.H. Morris, C. Spillane*, “EU GM Crop Regulation: A Road to Resolution or a Regulatory Roundabout?”, *European Journal of Risk Regulation*, No 4, 2010, σ. 365.

¹²⁷ *S. Poli*, “The Commission’s New Approach to the Cultivation of Genetically Modified Organisms”, *European Journal of Risk Regulation*, No 4, 2010, σ. 339 επ.

Επιτροπής μέτρα είναι μέτρα περιορισμού ή απαγόρευσης και, επομένως, μπορεί να απαγορευθούν διότι θα θεωρηθούν ότι αντίκεινται στα άρθρα 34 και 35 ΣΛΕΕ (πρώην άρθρα 28 και 29 ΕΚ). Να σημειωθεί ότι η λήψη τέτοιων μέτρων είναι επιτρεπτή μόνο για τους λόγους που αναφέρονται στο άρθρο 36 ΣΛΕΕ (πρώην άρθρο 30 ΕΚ). Ωστόσο, οι ως άνω λόγοι έχουν να κάνουν, κυρίως, με την προστασία του περιβάλλοντος, τη δημόσια υγεία και τη ζωή των φυτών και των ζώων. Αυτό σημαίνει ότι από τη στιγμή κατά την οποία δεν είναι δυνατόν να προβληθούν λόγοι προστασίας του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου, η λήψη τέτοιων μέτρων είναι παράνομη καθώς παραβιάζει τα άρθρα 34 και 35 ΣΛΕΕ¹²⁸.

Το τρίτο ζήτημα έχει να κάνει με το ότι η προτεινόμενη ρύθμιση φαίνεται να μην είναι συμβατή με τη νομοθεσία του ΠΟΕ¹²⁹. Ειδικότερα, η εν λόγω περίπτωση έχει να κάνει με ποσοτικούς περιορισμούς και, κατά συνέπεια, δεν έχει εφαρμογή ούτε η Συμφωνία SPS ούτε η Συμφωνία TBT αλλά 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)¹³⁰. 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 συμβατικά¹³¹.

Με βάση τα όσα περιγράψαμε παραπάνω, η υιοθέτηση της πρότασης της Επιτροπής ενδέχεται να οδηγήσει σε αντίθετα αποτελέσματα από αυτά που εκ πρώτης όψεως προβάλλουν. Πράγματι, φαίνεται ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παραχωρώντας την ως άνω δυνατότητα στα κράτη μέλη ζητά ανταλλάγματα όπως μεγαλύτερη ευελιξία των κρατών μελών σε βασικά ζητήματα (αυξημένα επίπεδα ανοχής για την παρουσία ΓΤ υλικού στα ΓΤ τρόφιμα ή μη μηδενική ανοχή της τυχαίας παρουσίας ΓΤΟ που δεν έχουν εγκριθεί στις ΓΤ

¹²⁸ M. Dobbs, “Legalizing General Prohibitions of Genetically Modified Organisms”, German Law Journal, Vol. 11(12), 2010, σ. 1361.

¹²⁹ S. Poli, ό.π., S.H. Morris, C. Spillane, ό.π., M. Weiner, ό.π.

¹³⁰ 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 την χρήση.....»

¹³¹ M. Dobbs, ό.π., σ. 1366.

ζωοτροφές). Επίσης θα οδηγήσει σε μείωση της προσφυγής των κρατών μελών στη ρήτρα διασφάλισης για πιθανούς κινδύνους βλάβης της υγείας του ανθρώπου ή/και του περιβάλλοντος¹³². Η διεξοδος, λοιπόν, βρίσκεται στην άρνηση της πρότασης με ταυτόχρονη αποδοχή, βελτίωση και υλοποίηση των συμπερασμάτων του Συμβουλίου Υπουργών Περιβάλλοντος στις 5 Δεκεμβρίου 2008. Μεταξύ αυτών των συμπερασμάτων τα σημαντικότερα είναι: α) Η αλλαγή του τρόπου αξιολόγησης του κινδύνου από την EFSA, η στενότερη σχέση της με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και η εμπλοκή του κοινού από το πιο πρώιμο στάδιο. β) Η αναγνώριση της δυνατότητας να λαμβάνονται υπόψη οι γεωγραφικές και περιβαλλοντικές ιδιαιτερότητες των κρατών μελών με ιδιαίτερη έμφαση στα ευαίσθητα οικοσυστήματα και στη βάση αυτή να επιβάλλονται απαγορεύσεις ή περιορισμοί καλλιέργειας ΓΤΟ. γ) Η αναγνώριση της δυνατότητας να λαμβάνονται υπόψη και οι κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις από την καλλιέργεια ΓΤΟ. Αξίζει να σημειωθεί ότι προς αυτή την κατεύθυνση βρίσκεται το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο όπως αυτό προκύπτει από το σχέδιο απόφασης της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Διατροφικής Ασφάλειας¹³³

2. Ο Κανονισμός 1829/2003/ΕΚ

2.1. Εισαγωγικά στοιχεία

Ο Κανονισμός 1829/2003 περιλαμβάνει ρυθμίσεις για τα ΓΤ τρόφιμα και τις ΓΤ ζωοτροφές. Κινείται στις βασικές παραμέτρους της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ και συνιστά μια “κάθετη ρύθμιση” δηλαδή, είναι προσανατολισμένος σε τομείς και προϊόντα. Νομική βάση του Κανονισμού δεν είναι μόνο το άρθρο 95 ΕΚ (για την εσωτερική αγορά) αλλά επίσης το άρθρο 37 ΕΚ (για την κοινή αγροτική πολιτική) και το άρθρο 152(4)(β) ΕΚ (για την προστασία της υγείας). Ο σκοπός του Κανονισμού είναι ευρύτερος εκείνου της οδηγίας 2001/18/ΕΚ καθώς περιλαμβάνει: α) την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας, της υγείας και της ζωής του ανθρώπου, της υγείας και της καλής διαβίωσης των ζώων, του περιβάλλοντος και των συμφερόντων των καταναλωτών, σε σχέση με τα ΓΤ τρόφιμα και τις ΓΤ ζωοτροφές και β) την αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς¹³⁴. Ο διευρυμένος, σε σχέση με την οδηγία, σκοπός του Κανονισμού οφείλεται στο ότι ο τελευταίος, αν και αφορά μόνο στα ΓΤ τρόφιμα και ζωοτροφές, αποτελεί τμήμα της γενικότερης νομοθεσίας για τα τρόφιμα, καθώς ακολουθεί τις γενικές αρχές του Κανονισμού 178/2002/ΕΚ¹³⁵ ο οποίος καλύπτει όλα τα τρόφιμα¹³⁶.

¹³² *S.H. Morris, C. Spillane*, “EU GM Crop Regulation: A Road to Resolution or a Regulatory Roundabout?”, ό.π., σ. 366.

¹³³ *European Parliament, Committee on the Environment, Public Health and Food Safety*, Draft Report on the proposal for a regulation amending Directive 2001/18/EC as regards the possibility for the Member States to restrict or prohibit the cultivation of GMOs in their territory, 2010/0208(COD), 27.1.2011.

¹³⁴ Άρθρο 1(α) του Κανονισμού 1829/2003/ΕΚ.

¹³⁵ Άρθρο 1 και αιτιολογική σκέψη αριθ. 9 του Κανονισμού 1829/2003/ΕΚ.

Το πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού είναι ευρύ και αφορά στις εγκρίσεις είτε ενός ΓΤΟ για να χρησιμοποιηθεί ως πρώτη ύλη για παραγωγή τροφίμων ή ζωοτροφών και σε προϊόντα που προορίζονται για τροφές ή ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αυτόν τον ΓΤΟ είτε σε τρόφιμα ή ζωοτροφές που παράγονται από ένα ΓΤΟ¹³⁷. Το τελευταίο έχει σημασία διότι η λέξη “από” αντιδιαστέλλεται προς τη λέξη “με” και αυτό έχει σαν αποτέλεσμα “προϊόντα που λαμβάνονται από ζώα που τρέφονται με ΓΤ ζωοτροφές, ή υποβάλλονται σε αγωγή με ΓΤ φάρμακα δεν υπόκεινται στις απαιτήσεις έγκρισης ούτε στις απαιτήσεις επισήμανσης του παρόντος κανονισμού”.¹³⁸ Η ως άνω εξαίρεση –που αποτέλεσε και τη πηγή μεγάλων διαφωνιών κυρίως εκ μέρους των ενώσεων καταναλωτών και γενικά των ΜΚΟ- είναι πολύ σημαντική διότι προϊόντα όπως π.χ. αυγά, γάλα ή κρέας που προέρχονται από ζώα που έχουν τραφεί με ΓΤ ζωοτροφές ή τυρί που παρήχθη με ΓΤ ένζυμο (που δεν παραμένουν στο τελικό προϊόν) δεν υπάγονται στις ρυθμίσεις. Άξιο μνείας είναι ότι στο άρθρο 3(1) γ) χρησιμοποιείται μια ευρύτερη εκδοχή του ορισμού του άρθρου 2(10) καθόσον γίνεται λόγος για «συστατικά»¹³⁹. Έτσι, ο κοινοτικός νομοθέτης διευρύνει το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 1829/2003 και υπάγει μέσω του άρθρου 3(1) γ) όλα τα προϊόντα που προέρχονται από ΓΤΟ, ανεξαρτήτως της παρουσίας στο τελικό προϊόν DNA ή πρωτεϊνών που προέκυψαν από τη γενετική τροποποίηση¹⁴⁰.

2.2. Η αξιολόγηση του κινδύνου

Ο Κανονισμός προβλέπει ενιαία διαδικασία για την αξιολόγηση των κινδύνων και για την έγκριση, η οποία διενεργείται πλέον μόνο σε κοινοτικό επίπεδο, παρά το ότι η αίτηση υποβάλλεται στην αρμόδια εθνική αρχή ενός κράτους μέλους¹⁴¹. Τα ΓΤ τρόφιμα και οι ΓΤ ζωοτροφές δεν πρέπει να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων ή στο περιβάλλον και δεν λαμβάνουν έγκριση εάν ο αιτών δεν αποδείξει ότι είναι ασφαλή¹⁴². Πρόκειται και εδώ για αντιστροφή του βάρους απόδειξης, μάλιστα δε η διατύπωση του άρθρου 4(1)α είναι αυστηρότερη από εκείνη του άρθρου 4(1) της Οδηγίας

¹³⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 28^{ης} Ιανουαρίου 2002 για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα....., ΕΕ L 31/1 της 1.2.2002.

¹³⁷ Αιτ. σκέψη 11 και άρθρα 3 και 4(4) του Κανονισμού. Να σημειωθεί ότι η φράση «παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς σημαίνει ότι προέρχονται, εξ ολοκλήρου ή μερικώς, από ΓΤΟ αλλά δεν περιέχουν ή δεν αποτελούνται από αυτούς» (άρθρο 2(1) του Κανονισμού). Εξ αυτού προκύπτει ότι το πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού είναι ευρύτερο από εκείνο της οδηγίας 2001/18.

¹³⁸ Αιτιολογική σκέψη αριθ.16 του Κανονισμού.

¹³⁹ Βλ., Προτάσεις του Γενικού Εισαγγελέα Yves Bot της 9^{ης} Φεβρουαρίου 2011 στην υπόθεση C-442/09 Bablok κατά Freistaat Bayern, σκέψη 101.

¹⁴⁰ *Ibid.*, σκέψη 126.

¹⁴¹ Άρθρα 5,7,12 και 19.

¹⁴² Άρθρα 4 και 16.

2001/18/EK. Ωστόσο, όταν πρόκειται για ΓΤΟ ή τρόφιμα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ¹⁴³ η προστασία κάμπτεται, καθώς δεν εφαρμόζεται η ρήτρα διασφάλισης που προβλέπεται στο άρθρο 23 της Οδηγίας 2001/18/EK¹⁴⁴. Εν προκειμένω, τίθεται ζήτημα κατά πόσο η συγκεκριμένη ρύθμιση είναι συμβατή με τη ρύθμιση του άρθρου 12(1) της ως άνω Οδηγίας.

Η αξιολόγηση της αίτησης γίνεται από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων [EFSA]¹⁴⁵ η οποία μπορεί να ζητήσει από την εθνική αρχή ενός κράτους μέλους να διεξαγάγει αξιολόγηση της ασφάλειας του τροφίμου¹⁴⁶ ή αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου. Εάν όμως πρόκειται για ΓΤΟ που θα χρησιμοποιηθούν σαν σπόροι ή άλλο πολλαπλασιαστικό υλικό, η EFSA ζητά υποχρεωτικά από την αρμόδια εθνική αρχή να πραγματοποιήσει την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου¹⁴⁷. Επί πλέον, κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ¹⁴⁸ ζητείται υποχρεωτικά η γνώμη της εθνικής αρχής, χωρίς όμως να είναι δεσμευτική για την EFSA¹⁴⁹. Ακολούθως, η EFSA υποβάλλει την έκθεσή της στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον αιτούντα ενώ παράλληλα την ανακοινώνει δημοσίως και το κοινό μπορεί να υποβάλλει σχόλια επί του περιεχομένου της αξιολόγησης¹⁵⁰.

Η Επιτροπή, εντός τριών μηνών από την παραλαβή της έκθεσης, συντάσσει σχέδιο απόφασης το οποίο υποβάλλει στην επιτροπή του άρθρου 35(1) που λειτουργεί δυνάμει των άρθρων 5 και 7 της Απόφασης του Συμβουλίου 1999/468/EK (πρόκειται για τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων) και η οποία αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία. Η Επιτροπή κατά τη σύνταξη του σχεδίου απόφασης λαμβάνει υπόψη της την έκθεση αλλά και άλλους “νόμιμους παράγοντες”¹⁵¹. Εάν δεν επιτευχθεί συμφωνία, η υπόθεση οδηγείται στο Συμβούλιο. Εάν και εκεί δεν επιτευχθεί συμφωνία με ειδική πλειοψηφία, την τελική απόφαση λαμβάνει η Επιτροπή.

¹⁴³ Άρθρο 3(1) α και β. Δεν περιλαμβάνονται δηλαδή τα τρόφιμα που παράγονται από συστατικά παραγόμενα από ΓΤΟ ή περιέχουν τέτοια συστατικά (άρθρο 3(1) γ).

¹⁴⁴ Άρθρο 5(5) του Κανονισμού.

¹⁴⁵ Άρθρα 6 και 18.

¹⁴⁶ Άρθρο 6(3) (β). Εν προκειμένω εφαρμόζεται η αξιολόγηση του κινδύνου όπως ορίζεται στο άρθρο 3(11) του Κανονισμού 178/2002/EK («αξιολόγηση του κινδύνου»: η διαδικασία επιστημονικής βάσης που απαρτίζεται από τέσσερα βήματα: τον προσδιορισμό της πηγής του κινδύνου, τον χαρακτηρισμό της πηγής του κινδύνου, την αξιολόγηση της έκθεσης στον κίνδυνο και τον χαρακτηρισμό του κινδύνου).

¹⁴⁷ Άρθρο 6(3)(γ), δεύτερη περίπτωση. Εν προκειμένω η εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/18/EK.

¹⁴⁸ Δεν περιλαμβάνονται τα τρόφιμα του άρθρου 3(1)γ.

¹⁴⁹ Άρθρο 6(4).

¹⁵⁰ Άρθρο 6(7).

¹⁵¹ Άρθρα 6(1) και 7(1) (τρόφιμα) και άρθρα 18(6) και 19(1) (ζωοτροφές).

Οποιαδήποτε έγκριση ισχύει για δέκα χρόνια και υπόκειται σε ανανέωση¹⁵². Όλα τα προϊόντα τα οποία έχουν λάβει την ως άνω έγκριση μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα σε όλη την επικράτεια της ΕΕ, πράγμα που σημαίνει ότι η έγκρισή τους από τα κράτη μέλη γίνεται στα πλαίσια δέσμιας αρμοδιότητας.

Κρίσιμης σημασίας είναι η πρόβλεψη που περιλαμβάνεται στον Κανονισμό σύμφωνα με την οποία “είναι δεκτό ότι μόνη της η επιστημονική αξιολόγηση κινδύνων δεν μπορεί ενίοτε να παρέχει όλες τις πληροφορίες πάνω στις οποίες πρέπει να βασιστεί μια απόφαση διαχείρισης του κινδύνου και ότι θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλοι θεμιτοί παράγοντες, σχετικοί με το υπό εξέταση αντικείμενο”.¹⁵³ Τέτοιοι είναι οι κοινωνικοί, οικονομικοί παράγοντες, οι παραδόσεις, τα ηθικά ζητήματα, η αντίληψη για το περιβάλλον και η δυνατότητα διεξαγωγής ελέγχων¹⁵⁴. Να τονίσουμε ότι το σχέδιο απόφασης της Επιτροπής δεν είναι υποχρεωτικό να είναι σύμφωνο με τη γνώμη της EFSA όπως προκύπτει και από τη κοινοτική νομολογία. Στην υπόθεση Pfizer¹⁵⁵ τονίζεται ότι η Επιτροπή δεν είναι υποχρεωμένη να ακολουθεί τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής η οποία είναι μόνο συμβουλευτική¹⁵⁶ και, επομένως, μπορεί να αποκλίνει από τα συμπεράσματα της επιστημονικής γνώμης¹⁵⁷. Επισημαίνει μάλιστα το δικαστήριο ότι «αυτό το συμπέρασμα δικαιολογείται επίσης για λόγους αρχής αναγόμενους στην πολιτική ευθύνη και τη δημοκρατική νομιμοποίηση της Επιτροπής. Ενώ η Επιτροπή νομιμοποιείται να ασκεί δημόσια εξουσία υπό τον πολιτικό έλεγχο του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, τα μέλη της SCAN, καίτοι διαθέτουν επιστημονική καταξίωση, δεν έχουν τη δημοκρατική νομιμοποίηση ούτε πολιτική ευθύνη. Εν τούτοις, η επιστημονική καταξίωση δεν αρκεί να δικαιολογήσει την άσκηση δημόσιας εξουσίας.»¹⁵⁸ Ολοκληρώνοντας τις σκέψεις του το δικαστήριο υπογραμμίζει ότι η απόφαση των κοινοτικών οργάνων να μην ακολουθήσουν την επιστημονική γνώμη η οποία τους υποβλήθηκε, αιτιολογείται από το συμφέρον της προστασίας της δημόσιας υγείας που ερμηνεύεται υπό το φως της αρχής της προφύλαξης¹⁵⁹.

3. Ο Κανονισμός 1830/2003/ΕΚ

¹⁵² Άρθρο 7(5) (τρόφιμα) και άρθρο 19(5) (ζωοτροφές).

¹⁵³ Αιτιολογική σκέψη αριθ. 32.

¹⁵⁴ Αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη αριθ. 19 του Κανονισμού 178/2002/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28^{ης} Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων, ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1-24.

¹⁵⁵ Υπόθεση T-13/99, Pfizer κατά Συμβουλίου, ό.π.

¹⁵⁶ *Ibid.*, παρ. 196.

¹⁵⁷ *Ibid.*, παρ. 200.

¹⁵⁸ *Ibid.*, παρ. 201.

¹⁵⁹ *Ibid.*, παρ. 204 και 205.

Η δομή και το περιεχόμενο του Κανονισμού είναι σαφή, διακρίνονται από απλότητα και γι' αυτό το λόγο δεν παρουσιάζουν ερμηνευτικά προβλήματα. Οι ασάφειες που υπήρχαν, αρχικά, για επί μέρους ρυθμίσεις εξ αιτίας των διαφωνιών που είχαν προκύψει, άρθηκαν από το γεγονός ότι την περίοδο της κατάρτισης του Κανονισμού είχε συμβεί το σοβαρό επεισόδιο με το ΓΤ καλαμπόκι starlink στις ΗΠΑ. Το starlink προορίζονταν μόνο για ζωοτροφές αλλά εξ αιτίας της έλλειψης συστήματος ανίχνευσης βρέθηκε να αποτελεί συστατικό πολλών τροφίμων. Το ζήτημα έλαβε μεγάλες διαστάσεις διότι ήταν ήδη επιστημονικά τεκμηριωμένο ότι προκαλεί σοβαρές βλάβες στην υγεία του ανθρώπου¹⁶⁰.

Ο εν λόγω Κανονισμός είναι το αναγκαίο συμπλήρωμα των προηγούμενων δύο κοινοτικών πράξεων. Συνιστά μια “οριζόντια ρύθμιση” είναι δηλαδή προσανατολισμένος προς την τεχνολογία και όχι προς τομείς ή προϊόντα. Ο στόχος του Κανονισμού είναι: α) η διευκόλυνση της επακριβούς επισήμανσης ώστε να εξασφαλιστεί το δικαίωμα των καταναλωτών για ελεύθερη και ανεξάρτητη επιλογή, β) η παρακολούθηση των επιπτώσεων στο περιβάλλον, στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων ή στα οικοσυστήματα και γ) η εφαρμογή των κατάλληλων μέτρων διαχείρισης συμπεριλαμβανομένης και της απόσυρσης, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης¹⁶¹. Ομοίως, στόχος είναι η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς¹⁶², μάλιστα δε η νομική βάση του κανονισμού είναι μόνο το άρθρο 95(1) ΕΚ.

Η ανιχνευσιμότητα και η επισήμανση εφαρμόζονται στα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και στα τρόφιμα και στις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ και διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία¹⁶³. Θα πρέπει να τονιστεί ότι ο Κανονισμός δεν αποβλέπει στο να ανιχνεύει πρωτεΐνες ή DNA του ΓΤΟ αλλά να παρέχει τη δυνατότητα –μέσω της ιχνηλασιμότητας την οποία θεσπίζει- ώστε να καταδειχθεί κατά πόσο προϊόντα που προέρχονται από ΓΤΟ χρησιμοποιήθηκαν πράγματι κατά την παραγωγική διαδικασία¹⁶⁴. Όπως αναφέρεται στο Προοίμιο του Κανονισμού, «Θα πρέπει να θεσπιστούν απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ προκειμένου να διευκολυνθεί η

¹⁶⁰ Για την υπόθεση αυτή και τα προβλήματα που ανέδειξε σχετικά με τις ρυθμίσεις για τους ΓΤΟ στις ΗΠΑ, βλ., *R. Bratspies*, “Myths of Voluntary Compliance: Lessons from the StarLink Corn Fiasco”, *William & Mary Environmental Law and Policy Review*, Vol. 27, 2003, σ. 593 επ.

¹⁶¹ Αιτιολογική σκέψη αριθ. 3 και άρθρο 1 του Κανονισμού 1830/2003/ΕΚ.

¹⁶² Αιτιολογική σκέψη αριθ. 2.

¹⁶³ Άρθρο 2.

¹⁶⁴ *M. Friant-Perrot*, “The European Union Regulatory Regime for Genetically Modified Organisms and its Integration into Community Food Law and Policy”, ό.π., σ. 91-92.

επακριβής επισήμανση αυτών των προϊόντων.....»¹⁶⁵. Οι υποχρεώσεις που επιβάλλονται αποσκοπούν στο να παραμένει εφικτή η γνώση της χρήσης ΓΤΟ σε όλη την παραγωγική διαδικασία έτσι ώστε «να διασφαλιστεί πλήρης και αξιόπιστη πληροφόρηση των καταναλωτών σχετικά με τους ΓΤΟ, τα προϊόντα, τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από αυτούς.....»¹⁶⁶. Συγκεκριμένα, η υποχρέωση για την εξασφάλιση των απαιτήσεων ιχνηλασιμότητας και επισήμανσης ανήκει στον φορέα διακίνησης εξαιρούνται, όμως, τα προϊόντα που περιέχουν ΓΤΟ σε ποσοστό όχι μεγαλύτερο από 0,9 % και εφόσον η παρουσία είναι τυχαία ή τεχνικά αναπόφευκτη¹⁶⁷. Η ως άνω εξαίρεση πιστοποιεί ότι δεν μπορεί να εξασφαλιστεί πλήρης καθαρότητα σπόρων και προϊόντων και, κατά συνέπεια, οι “επιμολύνσεις” είναι αναπόφευκτες¹⁶⁸. Αν και οι υποχρεώσεις για επισήμανση είναι αρκετά εκτεταμένες, ωστόσο παρατηρούμε ότι υπάρχουν κενά στη νομοθεσία. Έτσι, στον Κανονισμό δεν προβλέπεται υποχρέωση για επισήμανση προϊόντων (άλλων εκτός από τα προϊόντα τροφίμων ή ζωοτροφών) που παράγονται από ΓΤΟ, π.χ. τα βαμβακερά ρούχα.

V. Κοινωνικές και οικονομικές επιπτώσεις από την καλλιέργεια ΓΤΟ

Είναι γνωστό, και εύλογο άλλωστε, ότι οι υπερασπιστές της βιοτεχνολογίας στην προσπάθεια στήριξης της νέας τεχνολογίας υπόσχονται οφέλη από τη χρήση ΓΤΟ, κυρίως από την καλλιέργειά τους. Διεθνείς ή υπερεθνικοί οργανισμοί ασχολήθηκαν με τις επιπτώσεις στο κοινωνικό και οικονομικό επίπεδο των ΓΤΟ και έχουν δημοσιεύσει μελέτες ή εκθέσεις. Έτσι, μελέτη που εκπόνησε η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας αναφέρθηκε σε διάφορα μελλοντικά οφέλη από τη χρήση ΓΤΟ, στα οποία συμπεριλάμβανε τη δυνατότητα για αυξημένη γεωργική παραγωγικότητα, όπως επίσης και τη βελτίωση των θρεπτικών συστατικών. Μάλιστα δε υπογράμμισε ότι τα παραπάνω οφέλη θα συνοδεύονται από “μειωμένη χρήση χημικών, αύξηση του εισοδήματος των αγροτών και βελτίωση της διατροφικής ασφάλειας ιδίως στον αναπτυσσόμενο κόσμο”¹⁶⁹. Ωστόσο, στην ίδια μελέτη αναφέρεται ότι πολλοί από αυτούς τους στόχους δεν έχουν επιτευχθεί¹⁷⁰. Όπως, συγκεκριμένα, τονίζεται “μερικοί [αγρότες] αναφέρουν μικρότερες σοδειές, συνεχιζόμενη εξάρτηση από τα χημικά, απώλεια εξαγωγών και δραματικά μειωμένα έσοδα σαν συνέπεια από τη χρήση βιοτεχνολογίας”¹⁷¹.

¹⁶⁵ Αιτιολογική σκέψη αριθ. 4 του Κανονισμού.

¹⁶⁶ Αιτιολογική σκέψη αριθ. 11 του Κανονισμού.

¹⁶⁷ Άρθρο 4 του Κανονισμού.

¹⁶⁸ Βλ., Προτάσεις του Γ. Εισαγγελέα Leger (υπόθεση C-132/03 Codacons [2005] Συλλ I-4167), όπου επισημαίνει ότι «η μόλυνση του περιβάλλοντος από ΓΤΟ συνιστά μια πραγματικότητα που δύσκολα μπορεί να αγνοηθεί.....» (παράγραφος 82).

¹⁶⁹ WHO, Modern Food Biotechnology, Human Health and Development: an Evidence- Based Study, ό.π., σ. iii.

¹⁷⁰ Ibid., σ. 53-55.

¹⁷¹ Ibid., σ. 53.

Σε ό,τι αφορά στην αντιμετώπιση του προβλήματος της πείνας στον αναπτυσσόμενο κόσμο -που ήταν μία από τις πρώτες προσδοκίες που καλλιεργήθηκαν για τους ΓΤΟ- τα αποτελέσματα δεν φαίνεται να τις δικαιώνουν. Συγκεκριμένα, η καλλιέργεια ΓΤ σπόρων δεν οδήγησε σε αύξηση της εσοδείας ούτε σε μείωση των τιμών παρά μόνο στην αύξηση των κερδών των εταιριών βιοτεχνολογίας¹⁷². Σε πρόσφατη μελέτη¹⁷³ αναφέρεται ότι η καλλιέργεια ΓΤΟ συνέβαλε ελάχιστα στην αύξηση της απόδοσης της παραγωγής, παρά τις τεράστιες προσπάθειες που καταβλήθηκαν από τις εταιρίες βιοτεχνολογίας. Συγκεκριμένα επισημαίνεται ότι η καλλιέργεια ΓΤΟ δεν επέφερε αύξηση στην εγγενή εσοδεία και μόνο το καλαμπόκι bt παρουσιάζει ελαφρώς μεγαλύτερη επιχειρησιακή εσοδεία. Η σόγια που τροποποιήθηκε γενετικά για να είναι ανθεκτική στα φυτοφάρμακα -και η οποία είναι μακράν η περισσότερο χρησιμοποιούμενη ΓΤΚ- δεν επέφερε καμία αύξηση ούτε της εγγενούς ούτε της επιχειρησιακής εσοδείας¹⁷⁴. Ανεξάρτητα όμως από το αν υπήρξε αύξηση της εσοδείας, η αντιμετώπιση της πείνας δεν είναι τεχνικό αλλά πολιτικό πρόβλημα με την έννοια ότι εντοπίζεται στην αδυναμία πρόσβασης ευρέων στρωμάτων της κοινωνίας στην τροφή και στη γη¹⁷⁵.

Η μείωση της χρήσης φυτοφαρμάκων ήταν μεταξύ των πιο προβεβλημένων ισχυρισμών των εταιριών βιοτεχνολογίας¹⁷⁶. Παρά τις διαβεβαιώσεις των εταιριών, τα φυτά που τροποποιήθηκαν γενετικά για να είναι ανθεκτικά στα εντομοκτόνα επέδειξαν μια άλλη συμπεριφορά¹⁷⁷. Μπορεί ένα τέτοιο ΓΤ φυτό να απαιτεί περισσότερη χρήση εντομοκτόνου στο μέλλον, με αποτέλεσμα να αναπτυχθούν ζιζάνια ανθεκτικά στα ζιζανιοκτόνα¹⁷⁸. Πρόσφατη μελέτη έδειξε ότι στις ΗΠΑ, τα τελευταία δέκα τρία χρόνια χρήσης ΓΤΟ, υπήρξε αύξηση των εντομοκτόνων κατά 318.4 εκατομμύρια λίβρες σε σχέση με την περίοδο πριν από τη χρήση ΓΤΟ. Αυτή η αύξηση σημαίνει κατά μέσο όρο μια επί πλέον

¹⁷² M. Rosso Grossman, "Biotechnology, Property Rights and the Environment", *American Journal of Comparative Law*, Vol. 50, 2002, σ. 218.

¹⁷³ *Union of Concerned Scientists*, Failing to Yield: Evaluating the Performance of Genetically Engineered Crops, April 2009. Διαθέσιμο στο: www.ucsusa.org

¹⁷⁴ *Ibid.*, σ. 5. Να διευκρινιστεί εν προκειμένω ότι ο όρος εγγενής εσοδεία σημαίνει την εσοδεία εκείνη που επιτυγχάνεται όταν οι καλλιέργειες αναπτύσσονται υπό ιδανικές συνθήκες, ενώ επιχειρησιακή εσοδεία σημαίνει την εσοδεία που επιτυγχάνεται υπό συνθήκες όπου οι περιβαλλοντικοί παράγοντες όπως οι παθογόνοι οργανισμοί ή το στρες επιδρούν ώστε η εσοδεία να είναι κατά πολύ μικρότερη από την ιδανική. *Ibid.*, σ. 2.

¹⁷⁵ D.M. Strauss, "Defying Nature: The Ethical Implications of Genetically Modified Plants", *Journal of Food Policy & Law*, Vol. 3, 2007, σ. 8 (1 επ)

¹⁷⁶ *Monsanto*, Our Pledge. Διαθέσιμο στο:

http://www.monsanto.com/monsanto/layout/our_pledge/monsanto_pledge.asp

¹⁷⁷ *Institute of Science, Technology, and Public Policy*, Genetic Engineering: A Cautionary Approach. Διαθέσιμο στο:

http://www.istpp.org/genetic_engineering.html

¹⁷⁸ *Ibid.*

επιβάρυνση κατά 0.25 λίβρες δραστικής φυτοπροστατευτικής ουσίας ανά στρέμμα καλλιεργούμενων ΓΤΟ τα τελευταία δέκα τρία χρόνια¹⁷⁹.

Πέραν των όσων εκτέθηκαν παραπάνω, οι οικονομικές επιπτώσεις από την καλλιέργεια ΓΤΟ περιλαμβάνουν τόσο την απώλεια της δυνατότητας να πωληθεί ένα προϊόν ως βιολογικό εξ αιτίας της επιμόλυνσης από ΓΤΟ όσο και το κόστος πιστοποίησης βιολογικών καλλιεργειών αναφορικά με το κατά πόσο έχουν επιμολυνθεί από ΓΤΚ. Μία περαιτέρω επίπτωση συνιστά ο κίνδυνος, είδη παρασίτων που προκαλούνται από την καλλιέργεια ΓΤΟ να αναπτύξουν ανθεκτικότητα σε εντομοκτόνα¹⁸⁰. Μια ασφαλής εκτίμηση με βάση τα παραπάνω είναι ότι οι προσδοκίες για θετικές κοινωνικές και οικονομικές επιπτώσεις από τη χρήση ΓΤΟ δεν επαληθεύτηκαν τουλάχιστον στο βαθμό που να δικαιολογεί τη χρήση και ιδίως την καλλιέργεια ΓΤ φυτών. Αν δε ληφθεί υπόψη ότι οι κίνδυνοι για το περιβάλλον ενδέχεται να είναι σημαντικοί τότε το ισοζύγιο είναι σαφώς αρνητικό. Σχετικά ο FAO υπογράμμισε ότι “όταν δεν υπάρχουν προφανή επιτακτικά οφέλη είναι καλύτερα να μην καλλιεργούμε ΓΤΟ.”¹⁸¹

Αξίζει να σημειωθεί ότι η Έκθεση της Επιτροπής για τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις της καλλιέργειας ΓΤΟ (Απρίλιος 2011)¹⁸² δεν εισφέρει νέα στοιχεία. Όπως επισημαίνει και η ίδια, δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία και στατιστικά δεδομένα σχετικά με το ευρωπαϊκό πλαίσιο για να τεκμηριωθούν οι απόψεις που εξέφρασαν τα κράτη μέλη, τα δε υπάρχοντα δεν χρησιμοποιούνται με αντικειμενικό τρόπο¹⁸³. Καταλήγει δε ότι επιβάλλεται να διεξαχθεί νέα μελέτη που θα στηρίζεται σε επιστημονική βάση και θα υπερβαίνει “τις πολωμένες αντιλήψεις που παρατηρήθηκαν σε αυτή τη διαδικασία”¹⁸⁴. Ένα συμπέρασμα που μπορεί να εξαχθεί από την ως άνω Έκθεση της Επιτροπής είναι ότι επειδή η αντιμετώπιση των ΓΤΟ στα κράτη μέλη ποικίλλει αυτό έχει σαν αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή μια ενιαία αξιολόγηση των κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

¹⁷⁹ *The Organic Center*, Impacts of Genetically Engineered Crops on Pesticide Use: The First Thirteen Years, November 2009, σ. 3. Διαθέσιμο στο: www.organic-center.org

¹⁸⁰ *M.J. Angelo*, “Regulating Evolution for Sale: An Evolutionary Biology Model for Regulating the Unnatural Selection of Genetically Modified Organisms”, ό.π., σ. 163.

¹⁸¹ *FAO*, Report of the Panel of Eminent Experts on Ethics in Food and Agriculture, third session 14-16 September 2005, Rome 2006, σ. 9.

¹⁸² Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και του Συμβουλίου για τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις της καλλιέργειας ΓΤΟ με βάση τις παρατηρήσεις των κρατών μελών, που ζητήθηκαν βάσει των συμπερασμάτων του Συμβουλίου Περιβάλλοντος του Δεκεμβρίου 2008, COM (2011) τελικό.

¹⁸³ *Idid.*, σ. 9-10.

¹⁸⁴ *Idid.*

VI. Αστική ευθύνη: Προς ένα ανανεωμένο θεσμικό πλαίσιο

Εξ αιτίας των ιδιαιτεροτήτων των ΓΤΟ (π.χ. δυσκολία εντοπισμού πταισματοτικής συμπεριφοράς, παρέλευση μεγάλου χρονικού διαστήματος για την εμφάνιση της ζημίας), γίνεται ολοένα και περισσότερο αποδεκτό ότι πρέπει να προκριθεί η θέσπιση ειδικού νομοθετικού καθεστώτος για την αντιμετώπιση των κινδύνων που προέρχονται από τους ΓΤΟ, ιδίως αυτών που συνδέονται με τη συνύπαρξη ΓΤ και συμβατικών ή βιολογικών καλλιεργειών. Αυτό δεν αφορά μόνο στην προστασία των παραγωγών αλλά και στην προστασία του περιβάλλοντος καθώς τα δύο συνέχονται μεταξύ τους δεδομένου ότι η μεταφορά γενετικά τροποποιημένου υλικού μπορεί να γίνει μέσω του περιβάλλοντος –νοούμενο το τελευταίο ως μη αντικείμενο ιδιοκτησίας- το οποίο επιμολύνθηκε εξ αιτίας της ανωτέρω μεταφοράς από γενετικά τροποποιημένες καλλιέργειες, σε συμβατικές ή βιολογικές καλλιέργειες. Το νομοθετικό πλαίσιο πρέπει να προσδιορίζει τους ειδικότερους όρους και προϋποθέσεις υπό τις οποίες πρέπει να λειτουργεί η συνύπαρξη. Η θέσπιση αντικειμενικής ευθύνης στο πρότυπο του άρθρου 29 Ν. 1650/1986 φαίνεται να είναι η καλύτερη λύση διότι αποφεύγονται τα σοβαρά εμπόδια για την αποτελεσματική λειτουργία της αστικής ευθύνης και στα οποία αναφερθήκαμε πρωτίτερα¹⁸⁵. Εάν όμως παραμείνει το καθεστώς της υποκειμενικής ευθύνης –το οποίο συνεχίζει να είναι η βασική εκδοχή αστικής ευθύνης σε όλα τα εθνικά δίκαια- οι παράμετροι που το καθορίζουν (υπαιτιότητα, αιτιώδης συνάφεια κλπ) θα πρέπει να ιδωθούν υπό το πρίσμα της αρχής της προφύλαξης η οποία, εν προκειμένω, λειτουργεί ως ερμηνευτική αρχή¹⁸⁶.

Ειδικότερα, η εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης, ανατρέπει –ως ένα βαθμό- τα μέχρι τώρα ισχύοντα στο δίκαιο της αποζημίωσης¹⁸⁷. Έτσι, η υποχρέωση για την αποκατάσταση της ζημίας δεν προϋποθέτει την πλήρη επιστημονική απόδειξη για τη σχέση μεταξύ πράξης ή παράλειψης και αποτελέσματος αλλά αρκείται στη βάσιμη αμφιβολία¹⁸⁸. Η τελευταία δεν είναι φαντασματική ή απλώς υποθετική αλλά πρέπει να προκύπτει από μια δημόσια διατυπωμένη επιστημονική άποψη έστω και μειοψηφούσα στην

¹⁸⁵ Η αντικειμενική ευθύνη αποτελεί το βασικό καθεστώς ευθύνης στο διεθνές δίκαιο. Βλ., σχετ., *A.E. Boyle*, “Globalising Environmental Liability: The Interplay of National and International Law”, *Journal of Environmental Law*, Vol. 17, 2005, σ. 13. *P. Cullet*, “Liability and Redress for Human-Induced Global Warming: Towards an International Regime”, *Stanford Journal of International Law*, Vol. 43A, 2007, σ. 111.

¹⁸⁶ *L. Houry, S. Smyth*, “Reasonable Foreseeability and Liability in Relation to Genetically Modified Organisms”, ό.π., σ. 227.

¹⁸⁷ *F. Ewald*, “Le retour du malin génie. Esquisse d’une philosophie de la précaution”, in: *O. Godard* (dir.), *Le principe de précaution dans la conduite des affaires humaines*, Paris, Editions de la Maison des sciences de l’homme, INRA, 1997 σ.114.

¹⁸⁸ *C. Lepage/Fr. Guery*, *La politique de précaution*, Paris, PUF, 2001, σ. 124.

επιστημονική κοινότητα¹⁸⁹. Συνεπώς, καθίσταται υπεύθυνος όχι μόνο αυτός που όφειλε να γνωρίζει, αλλά και αυτός που όφειλε βάσιμα να αμφιβάλλει. Πρόκειται, δηλαδή, για την επιβολή νέων υποχρεώσεων καθόσον δεν υπάρχει απλώς υποχρέωση επιμέλειας ώστε να μη προκύψει στον τρίτο κίνδυνος γνωστός και επιβεβαιωμένος. Υφίσταται περαιτέρω υποχρέωση για λήψη μέτρων εφόσον υπάρξει υπόνοια (στηριζόμενη σε επιστημονική γνώμη) για κίνδυνο βλάβης του περιβάλλοντος ή της υγείας του ανθρώπου¹⁹⁰. Με αυτόν τον τρόπο διευρύνεται η έννοια του πταίσματος¹⁹¹ σε τέτοιο βαθμό ώστε να αντικειμενοποιείται η ευθύνη ενώ, παράλληλα, αφαιρείται από το περιεχόμενό του μια σημαντική συνιστώσα του, η προβλεψιμότητα του κινδύνου¹⁹² που αποτελεί όρο για την κατάφαση του πταίσματος¹⁹³.

Περαιτέρω, η ερμηνευτική λειτουργία της αρχής της προφύλαξης περιορίζει τις ρήτρες απαλλαγής από την ευθύνη στις περιπτώσεις του “αναπτυξιακού κινδύνου”¹⁹⁴. Ο τελευταίος περιλαμβάνει τόσο την απαλλαγή από την ευθύνη γενικά όσο και την απαλλαγή από το κόστος των μέτρων αποκατάστασης¹⁹⁵. Ο περιορισμός της ρήτρας απαλλαγής επιβάλλεται στην περίπτωση κατά την οποία «υπάρχει στην επιστημονική κοινότητα της συγκεκριμένης χρονικής περιόδου έστω και μια απομονωμένη φωνή (η οποία, όπως διδάσκει η ιστορία της επιστήμης θα μπορούσε να γίνει με το χρόνο η αποδεκτή από όλους άποψη) που επισημαίνει το ελάττωμα ή/και τον πιθανό κίνδυνο.»¹⁹⁶ Αυτό προκύπτει από την υποχρέωση για ασφάλεια του προϊόντος την οποία έχει ο παραγωγός (υποχρέωση αποτελέσματος).

Η ανωτέρω υποχρέωση εκπληρώνεται μόνο όταν ο παραγωγός παρακολουθεί συστηματικά και συνεχώς την εξέλιξη της επιστήμης, όχι μόνο πριν από την κυκλοφορία στην αγορά του προϊόντος αλλά και μετά από αυτή. Το βάρος

¹⁸⁹ Δεδομένου ότι πολύ συχνά η εξέλιξη της επιστήμης προέρχεται από τη διατύπωση απόψεων που θεωρούνται εκ πρώτης όψεως ανορθόδοξες ή αιρετικές. Βλ. σχετ. τη γνωμοδότηση επιστημόνων στη περίφημη δίκη *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc.*, στο Ανώτατο Δικαστήριο των Η.Π.Α. Αναφέρεται στο *K.R. Foster/P.W. Huber, Judging Science, Scientific Knowledge and the Federal Courts*, Cambridge, Mass., The MIT Press, 1999, σ. 243.

¹⁹⁰ *P. Kourilsky/G. Viney, Le principe de précaution, ό.π., σ. 187.*

¹⁹¹ *Ibid.*, σ. 186

¹⁹² *B. Prady, “Applying the Precautionary Principle to Private Persons: Should it Affect Civil and Criminal Liability? ”, Les Cahiers du Droit, Vol. 43(1), 2002, σ. 67.*

¹⁹³ Βλ, αντί πολλών, *Π.Α. Γέμτου, Οικονομία και Δίκαιο. Οικονομική ανάλυση βασικών θεσμών του ιδιωτικού δικαίου, Τόμος Β’, Αθήνα-Κομοτηνή, εκδ. Αντ.Ν. Σάκκουλα, 2001, σ. 223.*

¹⁹⁴ *P. Bechmann/V. Mansuy, Le principe de précaution. Environnement, Santé et sécurité alimentaire, Paris, Litec, 2002, σ.103.*

¹⁹⁵ *P. Oudot, “La responsabilité environnementale et le risque de développement”, in: C. Cans (ed.), La responsabilité environnementale. Prévention, imputation, réparation, Paris, Dalloz, 2009, σ. 170.*

¹⁹⁶ Προτάσεις του γενικού εισαγγελέα *G. Tesouro* της 23^{ης} Ιανουαρίου 1997 στην υπόθεση C 300/95 Επιτροπή κατά Ηνωμένου Βασιλείου [1997] Συλλ. I-2660.

απόδειξης για το αν πράγματι αυτό συμβαίνει, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, το φέρει ο παραγωγός ή ο ενεργών μια επικίνδυνη δραστηριότητα¹⁹⁷. Στην περίπτωση όμως όπου δεν είναι δυνατόν ούτε κατ'ελάχιστο να υπάρχουν υπόνοιες κινδύνου παρά το ότι έχουν υπάρξει μελέτες, τότε δεν υφίσταται περιορισμός της ρήτρας απαλλαγής¹⁹⁸. Ωστόσο, θα πρέπει να τονιστεί ότι, όπως είναι φυσικό, στην περίπτωση των ΓΤΟ οι μεμονωμένοι παραγωγοί δεν είναι σε θέση να παρακολουθούν την εξέλιξη της επιστήμης και της τεχνικής. Συνεπώς, η ως άνω υποχρέωση ανήκει στην εταιρία παραγωγής ΓΤ σπόρων από την οποία τους προμηθεύτηκαν, καθόσον μόνο αυτή είναι σε θέση να παρακολουθεί την επιστήμη. Άλλωστε, σε τελευταία ανάλυση, επειδή η εταιρία παραγωγής είναι αυτή που χρησιμοποιεί την επιστήμη για την παραγωγή ΓΤΟ, η ίδια έχει την περαιτέρω υποχρέωση της παρακολούθησης των επιστημονικών γνώσεων αναφορικά με τη νέα τεχνολογία.

Στην Ελλάδα -αντίθετα με πολλά άλλα κράτη μέλη της ΕΕ ή τρίτες χώρες- δεν υφίσταται ολοκληρωμένο θεσμικό πλαίσιο για την αστική περιβαλλοντική ευθύνη¹⁹⁹. Αυτό αποτελεί ένα επί πλέον λόγο για την υιοθέτηση ιδιαίτερου καθεστώτος για τη συνύπαρξη, πολλώ δε μάλλον που ακόμη και κράτη μέλη τα οποία διαθέτουν ήδη ένα τέτοιο πλαίσιο, έχουν προβεί ή προβαίνουν στη θέσπιση ειδικού νομοθετήματος. Όπως τονίζει ο Γενικός Εισαγγελέας Yves Bot «στο παρόν στάδιο εξέλιξης της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ, εναπόκειται, δυνάμει της αρχής της επικουρικότητας, στις εθνικές αρχές να θεσπίζουν κανόνες και διαδικαστικούς μηχανισμούς ικανούς να αμβλύνουν τα μειονεκτήματα που μπορούν να ανακύψουν από τη συνύπαρξη των γενετικώς τροποποιημένων καλλιεργειών και των συμβατικών προϊόντων, καθόσον οι λύσεις για την αντιστάθμιση των εν λόγω μειονεκτημάτων δεν προκύπτουν άμεσα από το δίκαιο της Ένωσης. Η αποκατάσταση της οικονομικής ζημίας που υπέστη [αυτός] που αδυνατεί να διαθέσει τα προϊόντα του στην αγορά αποτελεί μία από τις εν λόγω λύσεις»²⁰⁰.

VII. Το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας και οι ΓΤΟ

Η παρούσα μελέτη δεν έχει ως σκοπό να αναλύσει λεπτομερώς τα νομικά ζητήματα που έχουν σχέση με την εφαρμογή του δικαίου της ευρεσιτεχνίας

¹⁹⁷ *K. Foucher*, Principe de précaution et risque sanitaire. Recherche sur l'encadrement juridique de l'incertitude scientifique, Paris, L'Harmattan, 2002, σ. 166-167.

¹⁹⁸ *M.-A. Hermitte*, Le sang et le Droit. Essai sur la transfusion sanguine, Paris, Seuil, 1996, σ. 298.

¹⁹⁹ Για μια ολική προσέγγιση του ζητήματος, βλ. *M. Wilde*, Civil Liability for Environmental Damage. A Comparative Analysis of Law and Policy in Europe and the United States, The Hague/London/New York, Kluwer Law International, 2002.

²⁰⁰ Προτάσεις του Γενικού Εισαγγελέα Yves Bot της 9^{ης} Φεβρουαρίου 2011 στην υπόθεση C-442/09 Bablok κατά Freistaat Bayern, σκέψη 153.

στην αγροτική βιοτεχνολογία²⁰¹. Η ανάλυση θα περιοριστεί, πρώτον, στα μείζονα προβλήματα που ανακύπτουν από την εφαρμογή του δικαίου της ευρεσιτεχνίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας και, δεύτερον, στις επιπτώσεις της προστασίας που παρέχει η ευρεσιτεχνία στη συνύπαρξη διάφορων τύπων καλλιεργειών.

1. Βιοτεχνολογία και πνευματική ιδιοκτησία: προς μια ιδιωτικοποίηση της φύσης;

Δύο από τα σημαντικότερα ζητήματα τα οποία αναδείχθηκαν στις διαπραγματεύσεις σχετικά με τη Σύμβαση για τη Βιολογική Ποικιλομορφία (ΣΒΠ) ήταν: α) το χάσμα βορρά-νότου για τη διανομή των οφελών των βιολογικών οργανισμών και της διατήρησης της βιολογικής ποικιλομορφίας και β) η παραχώρηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας σε ζώντες οργανισμούς²⁰². Η ΣΒΠ δεν υιοθέτησε την άποψη της “κοινής κληρονομιάς” των βιολογικών πόρων αλλά την έννοια ότι οι χώρες καταγωγής των βιολογικών πόρων ασκούν κυριαρχικά δικαιώματα στα φυτά, στα ζώα και στους μικροοργανισμούς που βρίσκονται στην επικράτειά τους. Εκτιμώντας ότι οι φυτογενετικοί πόροι είναι εθνική ιδιοκτησία του κάθε κράτους επί των οποίων ασκούν κυριαρχικά δικαιώματα²⁰³, η ΣΒΠ θεωρεί ότι οι ως άνω πόροι απαιτούν προηγούμενη συναίνεση για την εξαγωγή ή εκμετάλλευση όπως επίσης ίσο επιμερισμό των οφελών που προέρχονται από αυτούς²⁰⁴. Επί πλέον, η ΣΒΠ ορίζει ότι οι αναπτυσσόμενες χώρες έχουν προτεραιότητα στην πρόσβαση βιοτεχνολογικών προϊόντων που προέρχονται από δικούς τους βιολογικούς πόρους²⁰⁵.

Δυστυχώς, όπως θα φανεί στη συνέχεια, οι ρυθμίσεις της ΣΒΠ όξυναν αντί να λύσουν το σχετικό πρόβλημα. Η ειρωνεία είναι ότι η έννοια της “κοινής κληρονομιάς” δυσφημίστηκε και εγκαταλείφθηκε με το επιχείρημα ότι είναι κατασκευάσμα της αποικιοκρατίας και ότι εντάσσεται στο σενάριο της “τραγωδίας των κοινών” (“tragedy of the commons”)²⁰⁶. Μάλιστα, αυτό

²⁰¹ Για το ζήτημα αυτό υπάρχει μια διαρκώς ογκούμενη βιβλιογραφία. Βλ., ενδεικτικά, *Ph.W. Grubb, P.R. Thomsen, Patents for Chemicals, Pharmaceutical and Biotechnology: Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy*, Oxford, Oxford University Press, 2010. *M. Rimmer, Intellectual Property and Biotechnology: Biological Inventions*, Cheltenham, UK, Edward Elgar, 2011. *L. Westerlund, Biotech Patents: Equivalency and Exclusions Under European and U.S. Patent Law*, The Hague/London/New York, Kluwer Law International, 2002.

²⁰² Βλ., αντί πολλών, *K. Aoki, “Seeds of Dispute: Intellectual-Property Rights and Agricultural Biodiversity”*, *Golden Gate University Environmental Law Journal*, Vol. 3, 2009, σ. 115.

²⁰³ Βλ., άρθρο 3 της ΣΒΠ.

²⁰⁴ Βλ., άρθρα 15(5) και 8(θ) της ΣΒΠ.

²⁰⁵ Βλ., άρθρο 19(2) της ΣΒΠ.

²⁰⁶ Γι’ αυτή την έννοια, βλ., *infra*.

συντελέστηκε τη χρονική στιγμή κατά την οποία οι αναπτυσσόμενες χώρες είχαν καταστεί οι κύριοι εισαγωγείς σπόρων από τράπεζες που βρίσκονται σε αναπτυσσόμενες χώρες όπως οι Η.Π.Α!²⁰⁷

Η Ε.Ε. και οι Η.Π.Α. παρά τις σημαντικές διαφορές τους στις νομικές ρυθμίσεις σχετικά με τους ΓΤΟ -ιδίως στα ζητήματα που σχετίζονται με την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου- έχουν την ίδια στάση στο ζήτημα της παραχώρησης δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας επί ΓΤ φυτών ή ζώων²⁰⁸. Η Ε.Ε. και οι Η.Π.Α. ως μέλη του ΠΟΕ πρέπει να συμμορφώνονται προς τις διατάξεις της Συμφωνίας για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας τα σχετιζόμενα με το εμπόριο (Συμφωνία TRIPS)²⁰⁹. Ειδικότερα, στο άρθρο 27(1) της Συμφωνίας TRIPS ορίζεται ότι μπορεί να παραχωρηθεί ευρεσιτεχνία για όλες τις εφευρέσεις, σε προϊόντα ή διαδικασίες, σε οποιονδήποτε τεχνολογικό τομέα. Ωστόσο η ρύθμιση υπόκειται σε εξαιρέσεις. Έτσι, το άρθρο 27(2) ορίζει ότι τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να μην επιτρέπουν την παραχώρηση ευρεσιτεχνίας και την εμπορική εκμετάλλευσή της στην επικράτειά τους εάν το κρίνουν αναγκαίο για να προστατευθεί η δημόσια τάξη ή η ηθική «συμπεριλαμβανομένων της ζωής ανθρώπων, ζώων και φυτών, ή της υγείας ή για να αποφευχθεί σοβαρή ζημία στο περιβάλλον [...]». Περαιτέρω, το άρθρο 27(3)(b) επιτρέπει, ειδικά, στα κράτη μέλη να εξαιρούν από τη δυνατότητα ευρεσιτεχνίας «φυτά και ζώα άλλα από μικρο-οργανισμούς, και κατ' ουσία βιολογικές διαδικασίες για την παραγωγή φυτών ή ζώων άλλες από μη βιολογικές ή μικροβιολογικές διαδικασίες [...]»

Όπως είναι γνωστό, τόσο η Ε.Ε. όσο και οι Η.Π.Α. ακολούθησαν την προσέγγιση του άρθρου 27(1) της Συμφωνίας TRIPS. Κατά συνέπεια, επιτρέπουν την κατοχύρωση ευρεσιτεχνίας σε φυτά και ζώα, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που προέρχονται από γενετική τροποποίηση²¹⁰. Στις Η.Π.Α., μάλιστα, η νομολογία των ομοσπονδιακών δικαστηρίων -κυρίως του Ανωτάτου Δικαστηρίου- στάθηκε αρωγός στην υλοποίηση της παραπάνω επιτρεπτικής πολιτικής την οποία και εδραίωσε²¹¹.

²⁰⁷ *K. Aoki*, ό.π., σ. 136.

²⁰⁸ Είναι άξιο μνείας το γεγονός ότι ο Καναδάς, αν και έχει την ίδια θεσμική προσέγγιση με τις ΗΠΑ στο ζήτημα της έγκρισης και διάθεσης στην αγορά ΓΤΟ, δεν αναγνωρίζει δικαίωμα ευρεσιτεχνίας σε ΓΤ φυτά και ζώα. Βλ., σχετ., *A.W. Torrance*, "Intellectual Property as the Third Dimension of GMO Regulation", *Kansas Journal Of Law & Public Policy*, Vol. XVI(3), 2007, σ. 278 (257 επ)

²⁰⁹ *World Trade Organization*, Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 15-3-1994, διαθέσιμο στο: <http://www.wto.org/>

²¹⁰ *A.W. Torrance*, ό.π., σ. 279.

²¹¹ Υπόθεση *Diamond v. Chacrabarty*, 447 U.S. 303 (1980). Επίσης, υπόθεση *J.E.M. AG Supply, Inc v. Pioneer Hi-Bred Int'l Inc*, 534 U.S. 124, 145 (2001). Ωστόσο, μια πρόσφατη απόφαση ανατρέπει την ως άνω νομολογία καθώς έκρινε ότι είναι παράνομη η παραχώρηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα απομονωμένα ανθρώπινα γονίδια BRCA1 και BRCA2. Βλ., *United States District Court. Southern*

Στην Ευρώπη, ΓΤ φυτά ή ζώα μπορούν να είναι αντικείμενα ευρεσιτεχνίας. Μάλιστα, το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνιών (EPO)²¹² έχει ήδη παραχωρήσει δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για ένα μη ανθρώπινο θηλαστικό ('the Harvard Mouse')²¹³. Επί πλέον, η Ε.Ε. διαθέτει ειδική νομοθεσία για την προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων²¹⁴ για την οποία έχουν εκφραστεί σοβαρές διαφωνίες τόσο από κράτη μέλη όσο και από νομικούς και άλλους κοινωνικούς επιστήμονες²¹⁵.

Η παραχώρηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε βιολογικό υλικό είναι εξαιρετικά αμφιλεγόμενο ζήτημα διότι σχετίζεται με κοινωνικές, ηθικές και πολιτιστικές παραμέτρους οι οποίες, άλλωστε, υπάρχουν μονίμως οσάκις πρόκειται για μεταχείριση έμβιων οργανισμών²¹⁶. Επί πλέον, είναι προφανές ότι, η αυξανόμενη απόσπαση φυτογενετικού υλικού από το φυσικό κόσμο μέσω της ιδιωτικοποίησης της έρευνας και του ελέγχου των ΓΤ καλλιεργειών, οξύνει το πρόβλημα της πρόσβασης σε αυτούς τους πόρους²¹⁷. Παράλληλα, το εάν και κατά πόσο τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας προωθούν ή καταπνίγουν την έρευνα, παραμένει ένα αμφισβητούμενο και εριζώμενο ζήτημα. Το τελευταίο, όμως, χρονικό διάστημα, αρκετοί επιστήμονες οι οποίοι διεξάγουν έρευνες σε εργαστήρια και κλινικές υποστηρίζουν ότι οι εταιρίες βιοτεχνολογίας ως κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας εμποδίζουν τη διεξαγωγή ερευνών για κρίσιμα ζητήματα της νέας τεχνολογίας²¹⁸. Επί πλέον, τα ως άνω δικαιώματα ευρεσιτεχνίας εμποδίζουν την τοπική ανάπτυξη διότι δεν επιτρέπουν τη βελτίωση των τοπικών καλλιεργειών η οποία μόνο με την απουσία

District of New York, Association for Molecular Pathology, et al v United States Patent and Trademark Office et al, 702 F Supp. 2d 181 (S.D.N.Y. 2010).

²¹² Το EPO είναι η κεντρική διοικητική μονάδα που παραχωρεί διπλώματα ευρεσιτεχνίας σε όλη την Ευρώπη. Προβλέπεται στη Σύμβαση για το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας (1973), ενώ οι αποφάσεις του δεν είναι δεσμευτικές για τα κράτη μέλη της ΕΕ.

²¹³ European Patent No. EPO169672 (29-1-1986).

²¹⁴ Οδηγία 98/44/ΕΚ για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, ΕΕ L 213/13. Στην Ελλάδα μεταφέρθηκε με το Π.Δ.321/2001.

²¹⁵ Βλ., αντί πολλών, Γ. Μπάλια, "Η παραχώρηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας του βιολογικού υλικού και η μονοπώληση των γενετικών πόρων", ΠερΔικ, 2/2002, σ. 272 επ. Μ.Α. Bagley, "Patent First, Ask Questions Later: Morality and Biotechnology in Patent Law", William & Mary Law Review, Vol. 45, 2003, σ. 524 επ.

²¹⁶ Μ.Α. Bagley, ό.π., σ. 494 (η οποία τονίζει ότι η ηθική και πολιτιστική διάσταση των αντιπαραθέσεων σχετικά με την παραχώρηση ευρεσιτεχνιών σε βιοτεχνολογικές εφευρέσεις είναι παρούσα παντού. Η πολλαπλότητα, ωστόσο, των προσεγγίσεων για το ζήτημα αυτό στις διάφορες χώρες έχει να κάνει με τις τοπικές πολιτιστικές αξίες και πολιτικές δομές).

²¹⁷ D.M. Strauss, "The Application of TRIPS to GMOs: International Intellectual Property Rights and Biotechnology", Stanford Journal of International Law, Vol. 45, 2009, σ. 298.

²¹⁸ Comment on Proposed Rule, Document ID: EPA-HQ-OPP-2008-0836-0043, Διαθέσιμο στο:

<http://www.regulations.gov/search/Regs/home.html#documentDetail?R=090000648084de39>

ευρεσιτεχνιών εξασφαλίζεται πλήρως. Με άλλες λέξεις, στο βαθμό που κυριαρχούν οι ΓΤ καλλιέργειες που προστατεύονται από ευρεσιτεχνία στον ίδιο βαθμό μικραίνει ο χώρος για την ανάπτυξη δραστηριοτήτων που κατατείνουν στην ικανοποίηση τοπικών αναγκών²¹⁹.

Για να καταδειχθεί η αρνητική λειτουργία της ευρεσιτεχνίας σε σχέση με τη χρήση των γενετικών πόρων είναι χρήσιμο να ανατρέξουμε στη θεωρία των “αντικοινών” (“anticommons”) που επεξεργάστηκε ο Michael Heller²²⁰. Ο συγγραφέας θεωρεί την ιδιοκτησία “anticommons” ως το είδωλο της “ιδιοκτησίας των κοινών” (“commons property”)²²¹. Τραγωδία των κοινών (“tragedy of the commons”) υπάρχει όταν πολλά άτομα έχουν το δικαίωμα να χρησιμοποιούν σπάνιους πόρους, τείνοντας κατ’ αυτό τον τρόπο αναγκαστικά στην υπερβολική χρήση. Αποτέλεσμα της υπερβολικής χρήσης είναι η πλήρης εξάντληση των πόρων²²². Τέτοια παραδείγματα είναι αρκετά, όπως τα εξαντλημένα ιχθυαλιεύματα, οι γαίες που έχουν υποστεί υπερβόσκηση και οι ρυπασμένοι χώροι. Η έννοια “anticommons” υλοποιείται όταν πολλά άτομα ή ενώσεις προσώπων έχουν αποκλειστικά δικαιώματα σε πόρους. “Τραγωδία των αντι-κοινών” (“tragedy of the anticommons”) υπάρχει όταν αυτά τα άτομα ή ενώσεις προσώπων χρησιμοποιούν τα δικαιώματά τους σε πόρους για να αποκλείσουν τη χρήση τους από άλλους. Έτσι, δρώντας ξεχωριστά, φθείρουν συλλογικά τους πόρους με το να μειώνουν τη χρήση ή την εκμετάλλευσή τους σε σχέση με ένα κοινωνικό optimum²²³.

Μία αντιπροσωπευτική περίπτωση “τραγωδίας των αντι-κοινών” είναι η διαρκώς ογκούμενη παραχώρηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας. Οι Michael Heller και Rebecca Eisenberg χρησιμοποίησαν την έννοια των “anticommons” για να δείξουν ότι η ευρεσιτεχνία εμποδίζει την έρευνα και την καινοτομία²²⁴. Ειδικότερα, επισημαίνουν ότι οι ευρεσιτεχνίες, οι οποίες παραχωρούνται κατά τα πρώτα στάδια της επιστημονικής έρευνας και αφορούν στην απομόνωση και στην ταυτοποίηση γονιδίων, αποτελούν εμπόδια στην περαιτέρω έρευνα. Αυτό συμβαίνει διότι οι κάτοχοι αυτών των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν επιτρέπουν σε άλλους επιστήμονες να χρησιμοποιήσουν αυτά τα απομονωμένα γονίδια ώστε να συνεχίσουν περαιτέρω την ιατρική έρευνα και θεραπεία. Εν προκειμένω, λοιπόν, η τραγωδία έγκειται στο ότι τα επιστημονικά αποτελέσματα των αρχικών ερευνών δεν χρησιμοποιούνται επαρκώς στα μετέπειτα στάδια των ερευνών

²¹⁹ M. Lee, EU Regulations of GMOs, ό.π., σ. 157-158.

²²⁰ M. Heller, “The Tragedy of the Anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets”, Harvard Law Review, Vol. 111, 1998, σ. 621 επ.

²²¹ Ibid., σ. 622.

²²² G. Hardin, “The Tragedy of the Commons”, Science, 162, 1968, σ. 1244-1245 (σ. 1243 επ)

²²³ M. Heller, ό.π., σ. 677.

²²⁴ M.A. Heller, R.S. Eisenberg, “Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in the Medical Research”, Science, 280, 1998, σ. 698.

με συνέπεια να παραμένει υποβαθμισμένη ή ατελής η ιατρική έρευνα και θεραπεία²²⁵.

Ειδικότερα, η προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας στον τομέα της αγροτικής βιοτεχνολογίας επιφέρει πλήγμα στην παραδοσιακή γεωργία, κυρίως των αναπτυσσόμενων χωρών. Οι γενετικοί πόροι των φτωχών χωρών - ιδίως της Αφρικής και της Λατινικής Αμερικής- καθίστανται αντικείμενο ευρεσιτεχνίας των μεγάλων εταιριών της Δύσης. Οι τελευταίες, προσδίδοντας στους πόρους αυτούς τη μορφή των ΓΤΟ, επιτυγχάνουν να μην ανήκουν πλέον οι ως άνω γενετικοί πόροι στα κοινά σε όλους πράγματα, αλλά στην ιδιοκτησία των εταιριών βιοτεχνολογίας. Άμεση συνέπεια αυτού είναι να μην επιτρέπεται η χρήση των γενετικών πόρων στις φτωχές χώρες, από τις οποίες προέρχονται, παρά μόνο με καταβολή χρηματικού αντιτίμου²²⁶. Μια άλλη σημαντική διάσταση του προβλήματος αποτελεί το γεγονός ότι οι εταιρίες βιοτεχνολογίας διώκουν δικαστικά τους καλλιεργητές οι οποίοι ακολουθούν τις παραδοσιακές τεχνικές διάσωσης και επανασποράς των σπόρων κατηγορώντας τους για “πειρατεία”, όπως συνέβη στην Αργεντινή και στη Βραζιλία²²⁷.

Το ζήτημα της νομιμότητας της εμπορευματοποίησης των φυσικών πόρων και της παραδοσιακής γνώσης των φτωχών χωρών που διενεργείται από τις μεγάλες εταιρίες βιοτεχνολογίας του πλούσιου βορρά αποτελεί αντικείμενο συχνών και οξύτατων αντιπαραθέσεων. Η άμεση σχέση μεταξύ της βιομηχανικής ιδιοκτησίας και των γενετικών πόρων των αναπτυσσόμενων κρατών δεν θέτει μόνο τα συνήθη ζητήματα ανακατανομής κοινωνικών και οικονομικών πόρων μεταξύ του βορρά και του νότου²²⁸. Ειδικότερα, η εταιρία βιοτεχνολογίας που διενεργεί “bioprospecting”²²⁹ καταβάλλει, συνήθως, τίμημα για την εξαγωγή ενός φυτού, όπως συμβαίνει με τον άνθρακα ή τον

²²⁵ Πλήρως αντιπροσωπευτικό παράδειγμα αποτελεί η υπόθεση *Association for Molecular Pathology, et al v. United States Patent and Trademark Office et al* στην οποία αναφερθήκαμε προηγουμένως. Στην εν λόγω υπόθεση οι αιτούντες ζήτησαν την ακύρωση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για απομονωμένα γονίδια με το επιχείρημα ότι οι κάτοχοί τους δεν τους επιτρέπουν να χρησιμοποιήσουν αυτά τα γονίδια ώστε να συνεχίσουν την έρευνα για την αντιμετώπιση καρκινογενέσεων και τη θεραπεία ασθενών. Το δικαστήριο έκανε δεκτό το αίτημά τους.

²²⁶ Αναλυτικά για τη μετάβαση από το καθεστώς της κοινής κληρονομιάς των βιολογικών πόρων στην ιδιωτικοποίησή τους μέσω των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, βλ., *S. Safrin*, “Hyperownership in a Time of Biotechnological Promise: The International Conflict to Control the Building Blocks of Life”, *The American Journal of International Law*, Vol. 98(4), 2004, σ. 641 επ.

²²⁷ *D.M. Strauss*, “The Application of TRIPS to GMOs: International Intellectual Property Rights and Biotechnology”, ό.π., σ. 299.

²²⁸ *M. Lee*, *EU Regulations of GMOs*, ό.π., σ. 160-161.

²²⁹ Ο όρος “bioprospecting” σημαίνει την εξερεύνηση της βιοποικιλότητας με στόχο την εμπορική χρήση των γενετικών και βιοχημικών πόρων. Βλ., σχετ., *A.W. Torrance*, “An Extinction Bar to Patentability”, *The Georgetown International Environmental Law Review*, Vol. 20, 2008, σ. 241.

χρυσό. Η φύση, όμως, του συγκεκριμένου πόρου έγκειται στην παροχή της εμπειροχόμενης σε αυτό πληροφόρησης, η οποία δεν περιορίζεται στην αντιγραφή αλλά μπορεί να επεκτείνεται πέραν εκείνης που υπάρχει στο φυτό καταγωγής. Αυτό σημαίνει ότι η εταιρία το πράττει αυτό μια φορά (σε αντίθεση με ό,τι συμβαίνει στις περιπτώσεις του άνθρακα ή του χρυσού) και, κατά συνέπεια, το τίμημα που καταβάλλει είναι εξαιρετικά γλίσχρο²³⁰, με αποτέλεσμα τα κέρδη των εταιριών να είναι τεράστια²³¹. Εκείνο, λοιπόν, που διαπιστώνεται είναι ότι η ευρεσιτεχνία στη βιοτεχνολογία δεν οξύνει απλώς τα γνωστά προβλήματα μεταξύ βορρά και νότου αλλά θέτει μείζονα ζητήματα δικαιοσύνης και ίσου επιμερισμού των οφελών. Με άλλες λέξεις, τις σχέσεις βορρά-νότου δεν τις προσδιορίζει πλέον η αποικιοκρατική στρατιωτική μηχανή αλλά η στενή σχέση του δικαίου της πνευματικής ιδιοκτησίας και της επιστημονικής γνώσης. Μέσω αυτής της σχέσης δημόσια αγαθά όπως οι γενετικοί πόροι μετατρέπονται σε ιδιωτικά εμπορεύματα. Με τον τρόπο αυτό λοιπόν βρισκόμαστε ενώπιον μιας σημαντικής αλλαγής. Συγκεκριμένα, το πολιτικό ζήτημα των σχέσεων βορρά-νότου αλλάζει πεδίο αντιπαράθεσης έτσι, ώστε από το πεδίο της γεωστρατιωτικής αντιπαράθεσης να μεταφέρεται βαθμιαία στο περίπλοκο πεδίο του δικαίου και της επιστημονικής γνώσης μέσω του οποίου καθορίζεται ο χαρακτήρας και η ιδιοκτησία των γενετικών πόρων της ανθρωπότητας. Επειδή, σε σημαντικό βαθμό, η διαμόρφωση των νομικών κανόνων και η παραγωγή της επιστημονικής γνώσης γίνονται από τις πλούσιες χώρες του βορρά, η ανισορροπία ισχύος βορρά-νότου παραμένει, εισάγοντας έτσι το εξής νεωτερικό στοιχείο: δεν έχει πλέον τη βίαιη μορφή της χρήσης της στρατιωτικής μηχανής αλλά το πολιτισμένο πρόσωπο του δικαίου και της επιστήμης. Αυτό το στοιχείο, λοιπόν, καθιστά την ανατροπή της παραπάνω ανισορροπίας ισχύος μια υπόθεση εξαιρετικά δύσκολη.

2. Δικαιώματα ευρεσιτεχνίας και συνύπαρξη των καλλιεργειών

Η ευρεσιτεχνία για ΓΤΟ συνδέεται άμεσα και με το ζήτημα της συνύπαρξης με την έννοια ότι επιφέρει αλλαγές στις τοπικές καλλιέργειες όπως είναι η αύξηση του κόστους τους και η διακοπή εδραιωμένων πρακτικών π.χ., η διατήρηση σπόρων για επανασπορά²³². Σε ό,τι αφορά στην τελευταία περίπτωση θα πρέπει να τονιστεί ότι οι εταιρίες βιοτεχνολογίας έχουν ήδη κινηθεί δικαστικά εναντίον καλλιεργητών που είχαν διατηρήσει σπόρους τους οποίους έσπειραν την επόμενη καλλιεργητική περίοδο. Χαρακτηριστική είναι η υπόθεση όπου η Monsanto ενήγαγε αγρότες του Mississippi των Η.Π.Α. οι οποίοι φύτεψαν ΓΤ σπόρους σόγιας και μετά την συγκομιδή κράτησαν ένα μέρος τους και τους χρησιμοποίησαν την επόμενη περίοδο. Το δικαστήριο

²³⁰ M. Lee, EU Regulations of GMOs, ό.π., σ. 161.

²³¹ A.W. Torrance, “An Extinction Bar to Patentability”, ό.π., σ. 243 (ο οποίος τονίζει ότι με συντηρητικούς υπολογισμούς τα κέρδη από το “bioprospecting” ανέρχονται στο ιλιγγιώδες ποσό του ενός τρισεκατομμυρίου δολαρίων κατ’ έτος.)

²³² M. Lee, EU Regulations of GMOs, ό.π., σ. 167.

δικαίωσε τη Monsanto καθώς έκρινε ότι οι αγρότες παραβίασαν τα πνευματικά δικαιώματα της εταιρίας επί των σπόρων²³³.

Εκτός από τα παραπάνω, ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει η περίπτωση της λεγόμενης “αθώας παραβίασης” μιας ευρεσιτεχνίας. Εάν, λοιπόν, μη ΓΤ καλλιέργειες έχουν “επιμολυνθεί” από γειτονική ΓΤ καλλιέργεια, τότε οι σχέσεις των καλλιεργητών μεταξύ τους αλλάζουν δραματικά. Συγκεκριμένα, επειδή στην παραβίαση των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας ισχύει η αντικειμενική ευθύνη, ο δράστης της “αθώας παραβίασης” δηλαδή ο γεωργός που καλλιεργεί μη ΓΤΟ, όταν εντοπιστεί στην καλλιέργειά του τυχαία παρουσία ΓΤΟ, είναι εύκολος στόχος της εταιρίας που έχει τα ως άνω δικαιώματα. Να σημειωθεί ότι τυχαία παρουσία ΓΤΟ η οποία δεν θεωρείται παραβίαση της ευρεσιτεχνίας είναι εκείνη όπου οι κάτοχοι των πατενταρισμένων σπόρων δεν το έχουν επιδιώξει (“αθώα παραβίαση”). Όσοι δηλαδή εκ προθέσεως καλλιεργούν ή πωλούν ΓΤ σπόρους χωρίς την άδεια του κατόχου του σχετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας τεκμαίρεται ότι το έχουν επιδιώξει και, συνεπώς, παραβιάζουν το νόμο²³⁴. Παρά την ανωτέρω οριοθέτηση, οι εταιρίες βιοτεχνολογίας ως κάτοχοι των ευρεσιτεχνιών υπερασπίζονται τα δικαιώματά τους που απορρέουν από αυτές, διώκοντας δικαστικά τους δράστες “αθώας παραβίασης”. Μία εμβληματική περίπτωση είναι η υπόθεση *Monsanto v. Schmeiser*²³⁵.

Το 1997 ήταν η πρώτη χρονιά που εισήχθη στον Καναδά η καλλιέργεια ΓΤ ελαιοκράμβης. Ο Schmeiser ο οποίος καλλιεργούσε συμβατική ελαιοκράμβη κατά τη διάρκεια των τελευταίων πενήντα ετών, ανέφερε ότι ένα τμήμα της ελαιοκράμβης που είχε φυτέψει την άνοιξη του 1997 από σπόρους που είχε κρατήσει από το 1996, επέδειξε αντίσταση στον ψεκασμό με Roundup. Κράτησε τους σπόρους από τα φυτά που επέδειξαν αντίσταση και τους φύτεψε την επόμενη χρονιά δηλαδή το 1998. Η Monsanto ενήγαγε τον Schmeiser για παραβίαση των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας που κατείχε και κέρδισε την υπόθεση σε όλους τους βαθμούς –στο Πρωτοδικείο (2001), στο Εφετείο (2003) και στο Ανώτατο Δικαστήριο του Καναδά (2005). Η ευρεσιτεχνία της Monsanto ήταν για ΓΤ γονίδια και κύτταρα που περιέχουν τέτοια γονίδια τα οποία, όταν εισέρχονται στα φυτά, τα καθιστούν ανθεκτικά στα ζιζανιοκτόνα glyphosate. Σε αυτά συγκαταλέγεται και το Roundup της ίδιας εταιρίας. Η Monsanto είχε πωλήσει σε αρκετούς αγρότες της ίδιας περιοχής σπόρους ελαιοκράμβης “Roundup Ready”. Ο Schmeiser αν και δεν είχε αγοράσει ΓΤ σπόρους, η συγκομιδή του αποτελούνταν σε ποσοστό 95 έως 98% από τέτοια φυτά. Ο ισχυρισμός του ήταν ότι τα φυτά “Roundup Ready” που βρέθηκαν στον αγρό του προήλθαν από τυχαία παρουσία

²³³ *Monsanto Co v. Scruggs*, 459 F.3d 1328, 1333 (Fed. Cir. 2006).

²³⁴ *D.L. Kershen*, “Of Straying Crops and Patent Rights”, *Washburn Law Journal*, Vol. 43, 2004, σ. 581-582 (575 επ)

²³⁵ [2004] 1 SCR 902

(διασταυρούμενη γονιμοποίηση, διαρροή σπόρων κλπ) σε προηγούμενες γενεές σπόρων που είχε διατηρήσει για την καλλιέργεια του 1998.

Το κυριότερο ζήτημα το οποίο απασχόλησε το Ανώτατο Δικαστήριο ήταν η εγκυρότητα του διπλώματος ευρεσιτεχνίας της Monsanto εν όψει μιας πρόσφατης απόφασης του ίδιου Δικαστηρίου με την οποία είχε κριθεί ότι οι ανώτερες μορφές ζωής δεν αποτελούν αντικείμενο ευρεσιτεχνίας (“Harvard Mouse”)²³⁶. Η απόφαση Monsanto εκδόθηκε κατά πλειοψηφία (5-4) όπως κατά πλειοψηφία (5-4) είχε εκδοθεί η προηγούμενη απόφαση “Harvard Mouse”. Στην προκείμενη υπόθεση τόσο η πλειοψηφία όσο και η μειοψηφία συμφώνησαν ότι η ευρεσιτεχνία της Monsanto κάλυπτε μόνο τα γονίδια και τα τροποποιημένα κύτταρα στα φυτά αλλά όχι τα ίδια τα φυτά²³⁷. Η διαφωνία που καταγράφηκε αφορούσε στο κατά πόσο ο Schmeiser χρησιμοποίησε τα πατενταρισμένα γονίδια και κύτταρα που περιέχουν τέτοια γονίδια (δεδομένου ότι δεν ψέκασε με το ζιζανιοκτόνο Roundup). Η πλειοψηφία απάντησε καταφατικά²³⁸ ενώ η μειοψηφία εκτίμησε ότι μια τέτοια προσέγγιση ισοδυναμεί με επέκταση της προστασίας της ευρεσιτεχνίας στο φυτό συνολικά, πράγμα που είναι αντίθετο με την απόφαση “Harvard Mouse”²³⁹.

Η απόφαση του Δικαστηρίου αναδεικνύει σημαντικά προβλήματα τα οποία ενδέχεται να αντιμετωπίσει ένας καλλιεργητής μη ΓΤΟ. Συγκεκριμένα, ο καλλιεργητής που γνωρίζει ή έπρεπε να γνωρίζει σχετικά με την παρουσία ΓΤ υλικού δεν μπορεί να διακινδυνεύσει να το χρησιμοποιήσει ή να κρατήσει σπόρους. Αυτό συμβαίνει διότι δημιουργείται τεκμήριο γνώσης της χρήσης του πατενταρισμένου υλικού εκτός και αν αντιδράσει γρήγορα και το απομονώσει²⁴⁰. Ωστόσο, όπως επισημαίνει η μειοψηφία, η αντίκρουση του τεκμηρίου χρήσης «μπορεί να αποδειχθεί δύσκολη αφού ο δράστης της “αθώας παραβίασης” έμαθε για την παρουσία –ή την πιθανή παρουσία- των ΓΤΟ στον αγρό του αλλά συνέχισε να χρησιμοποιεί παραδοσιακές μεθόδους καλλιέργειας, όπως η διατήρηση σπόρων»²⁴¹. Επί πλέον, το βάρος απόδειξης για την αποφυγή ΓΤ υλικού ανήκει στον δράστη της “αθώας παραβίασης”.

²³⁶ Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents), [2004] 4 SCR 45.

²³⁷ Σ’ αυτό το σημείο η απόφαση συγκλίνει με εκείνη του Harvard Mouse.

²³⁸ Harvard College v. Canada, ό.π., σκ. 84: «ανεξαρτήτως εάν ένας καλλιεργητής ψεκάζει με ζιζανιοκτόνο Roundup, η καλλιέργεια ελαιοκράμβης που περιέχει πατενταρισμένα γονίδια και κύτταρα προσδίδει εφεδρική χρησιμότητα. Ο καλλιεργητής ωφελείται από το πλεονέκτημα αυτό από την αρχή, εάν δε υπάρξει λόγος στο μέλλον να ψεκάσει μπορεί να το κάνει.»

²³⁹ *Ibid.*, σκ.160: «τα φυτά που περιέχουν τα πατενταρισμένα γονίδια δεν έχουν εφεδρική αξία ή χρησιμότητα όπως ισχυρίζονται οι συνάδελφοί μας. Ένα διαφορετικό συμπέρασμα οδηγεί πρακτικά στην επέκταση της προστασίας της ευρεσιτεχνίας στο φυτό.»

²⁴⁰ *Ibid.*, σκ. 84.

²⁴¹ *Ibid.*, σκ. 159.

Στο σημείο αυτό της συζήτησης θα πρέπει να τονιστεί ότι η μεταφορά της προσέγγισης -την οποία επιχείρησε το Ανώτατο Δικαστήριο του Καναδά- στην Ε.Ε. θα επέφερε ανατροπές κυρίως σε σχέση με τις κατευθύνσεις για τη συνύπαρξη. Η Σύσταση για τη συνύπαρξη (2003) προέβλεπε ρητά ότι το κόστος για τον διαχωρισμό ΓΤ, συμβατικών και βιολογικών καλλιεργειών βαρύνει αυτόν που εισάγει το νέο τύπο παραγωγής, δηλαδή τον παραγωγό ΓΤΟ²⁴². Περαιτέρω, τα κράτη μέλη τα οποία υιοθέτησαν μέτρα συνύπαρξης ακολούθησαν τις κατευθύνσεις της Σύστασης σε αυτό το σημείο. Εάν, λοιπόν, ακολουθηθεί η λογική της απόφασης του Ανώτατου Δικαστηρίου του Καναδά, τότε υπάρχει πλήρης ανατροπή: αντί της ανάληψης του κόστους των μέτρων συνύπαρξης από τους γεωργούς ΓΤΚ, θα υπάρξει καταβολή αποζημίωσης εκ μέρους των γεωργών μη ΓΤΚ στις εταιρίες βιοτεχνολογίας για παραβίαση των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας στην περίπτωση παρουσίας ΓΤΟ στους αγρούς τους.

Τα παραπάνω αποκτούν ακόμη εντονότερη χροιά στην περίπτωση των βιοκαλλιεργητών. Εν προκειμένω, επειδή η συγκεκριμένη παραγωγή είναι δαπανηρή λαμβάνονται αυστηρότερα –δηλαδή δαπανηρότερα- μέτρα διαχωρισμού για να διασφαλιστεί αυξημένη τιμή²⁴³. Έτσι, η παρουσία ΓΤΟ στον αγρό του βιοκαλλιεργητή θα θεωρηθεί παραβίαση των πνευματικών δικαιωμάτων του κατόχου της ευρεσιτεχνίας και, αντί της σκοπούμενης αυξημένης τιμής του προϊόντος του, θα υποχρεωθεί να καταβάλει αποζημίωση. Εκτός από τις παραπάνω στρεβλώσεις, θα πρέπει να υπογραμμιστεί ότι τα μέτρα συνύπαρξης λαμβάνονται ώστε να αποφευχθεί η τυχαία παρουσία ΓΤΟ σε άλλα προϊόντα σε ποσοστό μεγαλύτερο από το 0,9 %. Κατά συνέπεια, είναι πιθανό να στοιχειοθετείται ευκολότερα η παραβίαση της ευρεσιτεχνίας κάτω από το παραπάνω ποσοστό²⁴⁴. Φαίνεται, λοιπόν, ότι το ζήτημα της παραβίασης της ευρεσιτεχνίας δημιουργεί περαιτέρω προβλήματα στην ήδη προβληματική συνύπαρξη και επιβαρύνει ακόμη περισσότερο τους γεωργούς γειτονικών καλλιεργειών. Πολλώ δε μάλλον που η παρεχόμενη νομική προστασία των κατόχων ευρεσιτεχνιών (καθεστώς αντικειμενικής ευθύνης) είναι ισχυρότερη από εκείνη των γεωργών των οποίων οι συμβατικές ή βιολογικές καλλιέργειες επιμολύνθηκαν από ΓΤ γειτονικές καλλιέργειες, στο βαθμό που για τους τελευταίους παραμένει το καθεστώς της υποκειμενικής ευθύνης.

VIII. Καταληκτικές παρατηρήσεις

Οι ΓΤΟ είναι αντιπροσωπευτική περίπτωση του κανονιστικού πλαισίου των ρυθμίσεων του κινδύνου (risk regulation) με την έννοια ότι συμπυκνώνουν με

²⁴² Σύσταση της Επιτροπής 2003/556/ΕΚ, σημείο 2.1.7.

²⁴³ Σύσταση της Επιτροπής της 13^{ης} Ιουλίου 2010 για τη συνύπαρξη, σημείο 1.1.

²⁴⁴ *M. Lee*, EU Regulations of GMOs, ό.π., σ. 171.

τον πιο εύγλωττο τρόπο αφενός μεν την πολυπλοκότητα των παραγόντων που απαντώνται σε ζητήματα που υπάγονται στις ανωτέρω ρυθμίσεις αφετέρου δε τις διαφορετικές αντιλήψεις στις οποίες βασίζονται οι ρυθμίσεις αυτές. Όπως τονίστηκε κατά την ανάπτυξη της σχετικής συζήτησης στα οικεία κεφάλαια, οι ΓΤΟ και τα ΓΤ προϊόντα έχουν σημαντικές περιβαλλοντικές, κοινωνικές, οικονομικές, πολιτιστικές και ηθικές διαστάσεις. Παράλληλα, οι κανονιστικές προσεγγίσεις στον τομέα των ΓΤΟ συνδέονται με την αντίληψη που επικρατεί αναφορικά με το ρόλο τόσο της επιστήμης όσο και των οικονομικών, κοινωνικών, ηθικών κλπ παραμέτρων του ζητήματος. Ειδικότερα, η αγροτική βιοτεχνολογία -όπως όλες οι νέες τεχνολογίες- συνδέεται εξ ορισμού με αβεβαιότητες οι οποίες δεν μπορούν να καλυφθούν ούτε με περισσότερη ούτε με καλύτερη επιστήμη. Συνεπώς, οι ως άνω αβεβαιότητες παραμένουν ένα εγγενές στοιχείο της αγροτικής βιοτεχνολογίας το οποίο πρέπει να λαμβάνεται υπόψη τόσο κατά την υιοθέτηση όσο και κατά την εφαρμογή των ρυθμίσεων. Αυτό σημαίνει ότι η επικρατούσα -στον ένα ή στον άλλο βαθμό- τεχνοκρατική αντίληψη της αντιμετώπισης του προβλήματος των ΓΤΟ, στο βαθμό που δεν λαμβάνει υπόψη της την παραπάνω διάσταση, δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της σύνθετης πραγματικότητας. Αντίθετα, η διαβουλευτική-προφυλακτική αντίληψη του κινδύνου, αναγνωρίζοντας τον εγγενή χαρακτήρα των επιστημονικών αβεβαιοτήτων στο πεδίο των ΓΤΟ, προσδίδει ένα πιο περιορισμένο ρόλο στην επιστήμη και αναδεικνύει τα οικονομικά, κοινωνικά ή ηθικά ζητήματα που συνδέονται με τη νέα τεχνολογία.

Οι ρυθμίσεις για τους ΓΤΟ σε όλες τις έννομες τάξεις διαφοροποιούνται μεταξύ τους χωρίς, ωστόσο, να υιοθετούν μονοσήμαντα τη μία ή την άλλη κανονιστική προσέγγιση. Συγκεκριμένα, η νομική αντιμετώπιση των ΓΤΟ στις Η.Π.Α. δίνει περισσότερο βάρος στο ρόλο της επιστήμης και λιγότερο στα αξιακά χαρακτηριστικά του προβλήματος. Αυτό έχει να κάνει τόσο με τον κυρίαρχο ρόλο των εταιριών βιοτεχνολογίας -που είναι κατά βάση αμερικανικές- οι οποίες εστιάζουν το ζήτημα μόνο στις επιστημονικές του όψεις όσο και με τον ιδιαίτερο ρόλο που κατέχει η επιστήμη στις Η.Π.Α. από την εποχή ήδη της Ανεξαρτησίας²⁴⁵. Η ενεργητική παρέμβαση του δικαίου στις Η.Π.Α., κυρίως μέσω της νομολογίας κατά την τελευταία δεκαετία, προσανατολίζει προς μια διαφορετική αντιμετώπιση του ζητήματος, χωρίς ωστόσο να προοιωνίζονται σημαντικές αλλαγές. Ρόλο, επίσης, προς μια νέα αντιμετώπιση του ζητήματος διαδραματίζει και η διαφαινόμενη αλλαγή στάσης των πολιτών των Η.Π.Α. έναντι των ΓΤΟ, κυρίως σε σχέση με την ανάγκη επισήμανσης των ΓΤΟ.

Από την άλλη πλευρά, το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης αποτελεί μια αντιπροσωπευτική περίπτωση κανονιστικής προσέγγισης που δεν

²⁴⁵ *D.L. Faigman, Laboratory of Justice: The Supreme Court's 200-Year Struggle to Integrate Science and the Law, New York, Henry Holt, 2004, σ. 364.*

περιορίζεται αυστηρά στην τεχνική αντίληψη του κινδύνου παρά το ότι εκ πρώτης όψεως φαίνεται να κυριαρχεί κάτι τέτοιο. Η παραπάνω προσέγγιση κατέστη δυνατή διότι η αναζήτηση των λύσεων κατά τις διαπραγματεύσεις εστιάζονταν τόσο στον επιστημονικό όσο - κυρίως- στον πολιτικό χαρακτήρα των σχετικών ζητημάτων²⁴⁶. Όπως επισημαίνει η Aarti Gupta, ένα γενικό μάθημα από την εμπειρία των διαπραγματεύσεων του Πρωτοκόλλου είναι ότι η ώθηση προς τη λογική της “στερεής επιστήμης” (“sound science”)²⁴⁷ μπορεί να είναι μικρή όταν οι αντιπαραθέσεις σχετικά με τους κινδύνους και την αντιμετώπισή τους διαπερνώνται από θεμελιώδεις πολιτικές, κοινωνικές και πολιτιστικές αξίες²⁴⁸. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να τονιστεί ότι η προσέγγιση της επιστήμης την οποία υιοθετεί το Πρωτόκολλο δεν είναι σε πλήρη αντίστιξη προς εκείνη του ΠΟΕ. Ωστόσο, οι διαφοροποιήσεις τις οποίες επισημάναμε, μπορούν να αποτελέσουν αφετηρία για ενδυνάμωση του ρόλου των “άλλων νόμιμων παραγόντων” που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη θέσπιση και εφαρμογή των σχετικών κανονιστικών ρυθμίσεων.

Στον ΠΟΕ, η νομική αντιμετώπιση των ΓΤΟ έχει χαρακτηριστικά τα οποία προσομοιάζουν προς εκείνα των Η.Π.Α., χωρίς, όμως να ταυτίζονται. Όπως παρατηρήσαμε κατά τη σχετική ανάλυση του ζητήματος, τα νομικά κείμενα του ΠΟΕ (ιδίως η Συμφωνία SPS), κατά πρώτο λόγο, αλλά και η νομολογία, δευτερευόντως, παραχωρούν σαφή προτεραιότητα στην αξιολόγηση του κινδύνου με βάση αποκλειστικά την επιστημονική γνώση. Η βασική αδυναμία αυτής της προσέγγισης έχει να κάνει –όπως ήδη έχει τονιστεί- με το ότι η επιστήμη δεν είναι σε θέση να δώσει απαντήσεις σε κρίσιμα ζητήματα όπως: σε ποιο βαθμό η επιστημονική απόδειξη μπορεί να θεωρηθεί επαρκής ή ανεπαρκής για τη διεξαγωγή της αξιολόγησης του κινδύνου ή σε ποιο βαθμό η

²⁴⁶ A. Gupta, “Advance Informed Agreement: A Shared Basis for Governing Trade in Genetically Modified Organisms?”, ό.π., σ. 279.

²⁴⁷ Πρόκειται για την αντίληψη της ‘sound science’ σύμφωνα με την οποία μόνο η επιστήμη είναι σε θέση να προσδιορίσει τους κινδύνους. Αυτό οδηγεί στην υιοθέτηση των ποσοτικών αξιολογήσεων του κινδύνου (Quantitative Risk Assessment) ως της μόνης αξιόπιστης επιστημονικής μεθοδολογίας. Στην Ευρώπη, ωστόσο, υπάρχει μια διαφοροποίηση διότι επικρατεί η αντίληψη ότι η επιστήμη δεν είναι σε θέση από μόνη της να προσδιορίσει τους κινδύνους, λόγω τόσο της εγγενούς επιστημονικής αβεβαιότητας όσο και του πολυδιάστατου χαρακτήρα των κινδύνων. Η ως άνω διαφοροποίηση παραμένει θεωρητική ως ένα μεγάλο βαθμό δεδομένου ότι η επιστημονική αξιολόγηση των ΓΤΟ από την EFSA στηρίζεται στην προσέγγιση της “sound science”. Για τις δύο αυτές αντιλήψεις, βλ., αντί πολλών, E. Fisher, “Beyond the Science/Democracy Dichotomy: The World Trade Organisation Sanitary and Phytosanitary Agreement and Administrative Constitutionalism”, in: C. Joerges, E.-U. Petersmann (eds), *Constitutionalism, Multilevel Trade Governance, and Social Regulation*, Oxford, Hart Publishing, 2006, σ. 327-350.

²⁴⁸ A. Gupta, “Problem Framing in Assessment Processes: The case of Biosafety”, in: R.B. Mitchell et al. (eds), *Global Environmental Assessments: Information and Influence*, Cambridge MA, MIT Press, σ. 79.

επιστημονική αβεβαιότητα θα πρέπει να επηρεάζει την απόφαση για να μην πληγεί η αξιοπιστία της διαθέσιμης επιστημονικής γνώσης²⁴⁹.

Όπως δείξαμε και αλλού, η επιστήμη δεν είναι ένας ανεξάρτητος και αυτορρυθμιζόμενος παραγωγός αλήθειας για το φυσικό κόσμο αλλά ένας δυναμικός κοινωνικός θεσμός με προορισμό τη δημιουργία μιας κοινωνικής και επιστημολογικής τάξης²⁵⁰. Κατά συνέπεια, δεν υπάρχει αντικειμενική επιστημονική γνώση -ιδίως στα ζητήματα που χαρακτηρίζονται από μεγάλο βαθμό αβεβαιότητας όπως οι ΓΤΟ- ώστε να αποτελέσει την ασφαλή προϋπόθεση για την αξιολόγηση του κινδύνου. Η εμμονή, λοιπόν, στην κανονιστική προσέγγιση της “sound science” που επικρατεί στον ΠΟΕ, επιτείνει τα αδιέξοδα και διευρύνει το έλλειμμα εμπιστοσύνης. Από την άλλη πλευρά, τα “ανοίγματα” της νομολογίας προς τη διεύρυνση της νομιμοποιητικής βάσης των λαμβανόμενων μέτρων ώστε να συμπεριλαμβάνονται και “οι άλλοι νόμιμοι παράγοντες”, παραμένουν μετέωρα²⁵¹. Τούτο έχει να κάνει με το γεγονός ότι τα δικαιοδοτικά όργανα του ΠΟΕ ενώ χρησιμοποιούν ορθά επιχειρήματα σχετικά με το ευρύ περιεχόμενο των ζητημάτων που τίθενται ενώπιόν τους (κυρίως στην περίπτωση της Συμφωνίας SPS), εν τούτοις, οσάκις τα εφαρμόζουν σε υποθέσεις με επιστημονική πολυπλοκότητα και πολιτικές διαστάσεις, υιοθετούν μια στενή ερμηνεία περιοριζόμενα στην επιστημονική απόδειξη των ποσοτικά μετρήσιμων κινδύνων.

Η Ε.Ε. παλινωδεί μεταξύ των δύο προσεγγίσεων κλίνοντας προς την τεχνοκρατική προσέγγιση –περισσότερο- όταν επιβάλλει τις ρυθμίσεις στο εσωτερικό της και προς την αντίστοιχη προφυλακτική -περισσότερο- όταν υπερασπίζεται έναντι τρίτων –ιδίως ενώπιον του ΠΟΕ- τις ρυθμίσεις που η ίδια έχει επιβάλλει. Η υπόθεση για τα βιοτεχνολογικά προϊόντα στον ΠΟΕ είναι ενδεικτική της στάσης της. Η Επιτροπή, ειδικότερα, επιμένει να στηρίζεται αποκλειστικά στην επιστήμη και δεν επιτρέπει να συμπεριληφθούν και άλλες αξιολογήσεις (πολιτιστικές, κοινωνικές, ηθικές κλπ), ευθυγραμμιζόμενη έτσι με ό,τι ισχύει στις Η.Π.Α. και στον ΠΟΕ. Ερμηνεύοντας στενά τις σχετικές ρυθμίσεις αδυνατεί να συγκεράσει, από τη μια πλευρά την επιστημονική τεκμηρίωση και το σεβασμό στην αρχή της ελεύθερης διακίνησης των εμπορευμάτων και από την άλλη πλευρά την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου, όπως επίσης τις ανησυχίες των πολιτών και τα συμφέροντα

²⁴⁹ J. Peele, *Science and Risk Regulation in International Law*, ό.π., σ. 376 επ.

²⁵⁰ Γ. Μπάλια, *Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι: Διαπλοκή επιστήμης, δικαίου και πολιτικής*, εκδ. Αντ.Ν. Σάκκουλα, 2009, σ. 6.

²⁵¹ Ενδεικτική είναι η περίπτωση της υπόθεσης “ορμόνες Π” στην οποία το Ε.Ο. στηρίζεται στην ολιστική-προφυλακτική αντίληψη της αξιολόγησης του κινδύνου. Συγκεκριμένα, τονίζει ότι το κράτος μέλος του ΠΟΕ μπορεί να λαμβάνει υπόψη του και άλλες (πολιτιστικές ή κοινωνικο-οικονομικές) παραμέτρους για την αξιολόγηση του κινδύνου και να μην περιορίζεται μόνο στην επιστημονική όψη του ζητήματος.

των καταναλωτών. Θα πρέπει, όμως, να υπογραμμιστεί ότι το Συμβούλιο της Ε.Ε. έχει αρχίσει να διαφοροποιείται από την Επιτροπή και να κλίνει προς μια πιο ευρεία ανάγνωση των σχετικών διατάξεων.

Επί πλέον, παρατηρείται μια διαρκής ένταση μεταξύ των διαφόρων επιπέδων της διακυβέρνησης στην Ε.Ε. Οι δημοκρατικές πιέσεις είναι πιο έντονες σε τοπικό ή εθνικό επίπεδο, ενώ αποδυναμώνονται βαθμιαία στα υψηλότερα επίπεδα. Επίσης, όσο υψηλότερο είναι το επίπεδο λήψης απόφασης τόσο πιο έντονη είναι η “επιστημονικοποίηση” της απόφασης δηλαδή η απόστασή της από την πολιτική. Παράλληλα, οι εθνικές αρχές παρά το ότι υφίστανται πιο ζωνρά τη δημοκρατική πίεση των πολιτών, ώστε να λάβουν υπόψη τους τις κοινωνικές, οικονομικές ή ηθικές παραμέτρους των ΓΤΟ, ωστόσο συνεχίζουν να στηρίζονται κατά κανόνα στην επιστημονική απόδειξη. Αυτό δημιουργεί μείζονα προβλήματα εμπιστοσύνης των πολιτών στις αρμόδιες αρχές καθόσον οι πολιτικές αποφάσεις ενδύονται τον μανδύα της επιστημονικής γνώσης και προβάλλονται με τον τρόπο αυτό ως επιστημονικές αποφάνσεις. Είναι πλέον κοινός τόπος ότι βρισκόμαστε μπροστά σε μια διευρυνόμενη απώλεια της εμπιστοσύνης του κοινού προς όσους λαμβάνουν τις αποφάσεις είτε σε εθνικό είτε σε υπερεθνικό επίπεδο²⁵².

Οι ρυθμίσεις της Ε.Ε. για τους ΓΤΟ δεν περιορίζονται στην έγκριση (ή μη έγκριση) αλλά καταλαμβάνουν και όσα συμβαίνουν γύρω ή μετά από την έγκριση. Οι κανόνες για την επισήμανση, τη συνύπαρξη, την αστική ευθύνη και την πνευματική ιδιοκτησία αποτελούν σημαντικό μέρος των ρυθμίσεων. Η συνδρομή και ο διάλογος των διαφόρων κλάδων του δικαίου, στους οποίους εμπίπτουν όλες οι παραπάνω ρυθμίσεις, συμβάλλουν στην ολιστική προσέγγιση των ΓΤΟ. Ακόμη σημαντικότερο, επειδή δεν ασχολούνται με τα τεχνικά ζητήματα -όπως συμβαίνει με την αξιολόγηση του κινδύνου- οι ειδικοί της βιοτεχνολογίας παύουν να εμπλέκονται και με τον τρόπο αυτό δημιουργείται ένα ευρύ πεδίο για τον κοινωνικό διάλογο και τη δημοκρατική πειθώ. Περαιτέρω, ένας σημαντικός αρμός του δικαίου και της διακυβέρνησης –γενικότερα- της Ε.Ε. είναι το Δικαστήριο της Ένωσης. Οι αποφάσεις του καθορίζουν σε μεγάλο βαθμό τη λειτουργία της διακυβέρνησης τόσο σε γενικό επίπεδο όσο και στο πεδίο, ειδικότερα, των νέων τεχνολογιών, όπως η βιοτεχνολογία. Ο νεωτερισμός της Συνθήκης της Λισσαβόνας αναφορικά με τη δυνατότητα πρόσβασης στο Δικαστήριο²⁵³ καλύπτει, πράγματι, ένα κενό το οποίο είχε ήδη εντοπίσει η νομολογία στο παρελθόν. Παράλληλα, όμως, σε περιπτώσεις περίπλοκων επιστημονικών

²⁵² *R.M. Bratspies*, “Regulatory Trust”, *Arizona Law Review*, Vol. 51, 2009, σ. 610 (η οποία σημειώνει ότι η τάση των αρμόδιων αρχών να θεωρούν τις αποφάσεις τους ως καθαρά επιστημονικές έχει ως συνέπεια, οι εν λόγω αποφάσεις αν και εκφράζουν κοινωνικές και πολιτικές επιλογές να μην αντιμετωπίζονται σαν τέτοιες και να μην υπόκεινται σε δημοκρατικό έλεγχο).

²⁵³ Πρόκειται για την αλλαγή της τέταρτης παραγράφου του άρθρου 263 ΣΛΕΕ. Αναλυτικότερα, βλ., *supra*.

αξιολογήσεων αναγνωρίζεται στην Επιτροπή ευρεία εξουσία εκτιμήσεως, ενώ ο δικαστικός έλεγχος περιορίζεται κυρίως στην τήρηση των διαδικαστικών κανόνων²⁵⁴. Με αυτά τα δεδομένα, λοιπόν, τίθεται ένα σημαντικό ζήτημα: ποια είναι τα όρια στα οποία πρέπει να κινηθεί ο δικαστής έτσι ώστε ούτε η αναγκαία διακριτική ευχέρεια της διοίκησης να περιοριστεί ούτε η προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων -τα οποία υποκρύπτονται πίσω από τους πολύπλοκους τεχνικούς όρους- να ατονήσει.

Θα πρέπει, επίσης, να τονιστεί ότι η διεθνοποίηση των ρυθμίσεων των ΓΤΟ οδηγεί προς μεγαλύτερη συγκέντρωση των εξουσιών της Επιτροπής καθώς η τελευταία είναι υπεύθυνη για το συντονισμό των θέσεων των κρατών μελών στα διεθνή fora όπως ο ΠΟΕ ή ο Codex Alimentarius, στα οποία εκπροσωπεί την Ε.Ε. Περαιτέρω, επειδή η δράση της Ε.Ε. σχετικά με τους ΓΤΟ λαμβάνει χώρα στο ενδιάμεσο μεταξύ των κρατών μελών και της παγκόσμιας διακυβέρνησης, η Επιτροπή λειτουργεί, ομοίως, πολύ συγκεντρωτικά έτσι ώστε να είναι αποτελεσματική, κυρίως, έναντι του ΠΟΕ²⁵⁵. Αυτό, όμως, οδηγεί σε μεγαλύτερη όξυνση των προβλημάτων μεταξύ των κρατών μελών και της Ε.Ε. με αποτέλεσμα, η νομοθεσία της Ε.Ε. να βρίσκεται μονίμως σε αντιπαλότητα και ανταγωνισμό με την πρακτική των κρατών μελών. Με άλλες λέξεις, οι αντιπαραθέσεις σχετικά με τις ρυθμίσεις των ΓΤΟ μεταξύ της Ε.Ε. και των κρατών μελών υπερβαίνουν το συγκεκριμένο πεδίο και μετασχηματίζονται σε αντιπαραθέσεις που αφορούν στη νομιμότητα του ίδιου του θεσμικού οικοδομήματος της Ε.Ε.²⁵⁶

Είναι προφανές ότι η συνέχιση των τρεχουσών πρακτικών δεν οδηγεί παρά σε αδιέξοδο. Κατά συνέπεια, πρέπει να αναζητηθούν εναλλακτικές λύσεις οι οποίες θα βρίσκονται σε άλλη κατεύθυνση από αυτή που ακολουθείται τώρα. Συγκεκριμένα, επειδή οι ρυθμίσεις σχετικά με τους ΓΤΟ περιλαμβάνουν, εκτός από επιστημονικές, επί πλέον και κοινωνικές, οικονομικές ή ηθικές παραμέτρους, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δημοκρατική βούληση των πολιτών καθόσον μέσω αυτής προσδιορίζονται και οριοθετούνται οι ως άνω παράμετροι. Τούτο σημαίνει ότι χρειάζεται να αρθρωθούν οι εθνικές προτιμήσεις εντός του ευρύτερου πλαισίου της διεθνούς διακυβέρνησης έτσι, ώστε να εκφραστεί όσο το δυνατόν εναργέστερα ο παραπάνω πλουραλισμός αξιών των πολιτών²⁵⁷. Η συμμετοχή και η διαβούλευση σε όλα τα επίπεδα της

²⁵⁴ Υπόθεση C-77/09 Gowan Comercio (απόφαση της 22ας Δεκεμβρίου 2010) σκ. 55-56 (η οποία επαναλαμβάνει την πάγια νομολογία του Δικαστηρίου).

²⁵⁵ G.C. Shaffer, M.A. Pollack, "The EU regulatory system for GMOs", in: M. Everson, E. Vos (eds), *Uncertain Risks Regulated*, NY, Routledge-Cavendish, 2009, σ. 291-92.

²⁵⁶ *Ibid.*, σ. 292.

²⁵⁷ Η έννοια του πλουραλισμού των αξιών έχει ένα δυναμικό περιεχόμενο. Όπως σημειώνει ο Isaiah Berlin "ο πλουραλισμός, με το μέτρο της 'αρνητικής ελευθερίας' που συνεπάγεται, μου φαίνεται πιο αληθινό και πιο ανθρώπινο ιδανικό..... Είναι πιο αληθινό διότι, τουλάχιστον, αναγνωρίζει το γεγονός ότι πολλοί, όχι όλοι,

διακυβέρνησης του κινδύνου είναι η αναγκαία προϋπόθεση για να επιτευχθεί κάτι τέτοιο, πλην όμως η υλοποίησή τους είναι εξαιρετικά δύσκολη. Το καθήκον αυτό ανήκει κυρίως στις αρμόδιες αρχές όλων των επιπέδων της διακυβέρνησης αλλά και στους πολίτες. Οι τελευταίοι, μάλιστα, δεν υφίστανται απλώς τις συνέπειες της παγκοσμιοποίησης εντός των εθνικών ορίων αλλά πολλοί από αυτούς συμμετέχουν σε ένα διαρκή διάλογο που αμφισβητεί το περιεχόμενο και τους κανόνες της ή επιθυμούν μια διαφορετική πορεία.

Εκτός από τις Η.Π.Α. και την Ε.Ε., ρόλο στην παγκόσμια διακυβέρνηση των ΓΤΟ διεκδικούν και οι αναπτυσσόμενες χώρες. Διαπιστώσαμε, κατά την ανάπτυξη του οικείου κεφαλαίου, ότι αυτές οι χώρες είχαν δραστήρια συμμετοχή στις διαπραγματεύσεις για το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης και συνέβαλαν αποφασιστικά στην υιοθέτηση των συγκεκριμένων ρυθμίσεων. Βλέποντας, σήμερα, τις εσωτερικές ρυθμίσεις και πρακτικές των αναπτυσσόμενων κρατών διαπιστώνουμε αντιφατικές τάσεις. Από τη μια πλευρά, το γενικό ρεύμα -με ελάχιστες εξαιρέσεις- είναι προς την κατεύθυνση αυστηρότερων ρυθμίσεων σχετικά με την έγκριση, την παρακολούθηση, την εισαγωγή και την επισήμανση των ΓΤΟ. Από την άλλη πλευρά όμως, παρατηρείται μια αύξηση της καλλιέργειας και της εμπορίας ΓΤΟ. Επειδή οι μεγαλύτερες από τις αναπτυσσόμενες χώρες, όπως η Κίνα, η Ινδία και η Βραζιλία, αυξάνουν τις επενδύσεις τους στην αγροτική βιοτεχνολογία με την καλλιέργεια συγκεκριμένων ΓΤΟ, ενδέχεται ο ρόλος τον οποίο είχαν κατά το παρελθόν να μην είναι ο ίδιος και στο μέλλον²⁵⁸.

Ένα μεγάλο μέρος της παρούσας μελέτης επικεντρώθηκε στην ανάδειξη της αναγκαίας διευρυμένης βάσης των ρυθμίσεων των ΓΤΟ και στις επιστημονικές αβεβαιότητες που διαπερνούν τη νέα τεχνολογία. Η ανωτέρω διευρυμένη βάση δεν έχει σχέση μόνο με την επιλογή των standards τα οποία προσδιορίζουν τις συγκεκριμένες ρυθμίσεις. Κυρίως, έχει σχέση με τη νομιμότητα της κανονιστικής αντίληψης στην οποία βασίζονται οι ρυθμίσεις αυτές. Εάν θα θέλαμε, λοιπόν, να συμπυκνώσουμε σε μια φράση όλο το σχετικό προβληματισμό θα μπορούσαμε να τη διατυπώσουμε ως εξής: η αναγνώριση του περιορισμένου ρόλου της επιστήμης και η ένταξη “των άλλων νόμιμων παραγόντων” (οικονομικών, κοινωνικών, πολιτιστικών ή ηθικών) σε μια ενιαία διαδικασία λήψης απόφασης, αποτελούν ένα σημαντικό βήμα προς μια επιστημονικά και κοινωνικά υπεύθυνη αντιμετώπιση των ΓΤΟ. Επί πλέον, αυτή η αλλαγή αντίληψης θα είναι ένα σοβαρό προηγούμενο για τη νομική μεταχείριση και των άλλων ταχύτατα αναδυόμενων τεχνολογιών, όπως η νανοτεχνολογία ή η συνθετική βιολογία.

ανθρώπινοι στόχοι είναι σύμμετροι και σε διαρκή ανταγωνισμό μεταξύ τους”. Βλ., *I. Berlin, Liberty*, Henry Hardy ed., 2002, σ. 216.

²⁵⁸ *M.A. Pollack, G.C. Shaffer, When Cooperation Fails: The International Law and Politics of Genetically Modified Foods*, ό.π., σ. 29.

