

Το δίκαιο της ΕΕ για τους ΓΤΟ: αναζητώντας ένα νέο κανονιστικό παράδειγμα

του Γιώργου Μπάγια

Δικηγόρου,

Επίκουρου Καθηγητή Χαροκόπειου Πανεπιστημίου

Ι. Εισαγωγή

Οι σύγχρονες κοινωνίες χαρακτηρίζονται, εκτός των άλλων, από την εντεινόμενη ανάδυση και εφαρμογή νέων τεχνολογιών. Μεταξύ αυτών σημαντική θέση κατέχει η βιοτεχνολογία ή γενετική μηχανική. Με τον γενικό όρο γενετική μηχανική εννοούμε το σύνολο των τεχνικών που επιτρέπουν να εισαχθεί συνθετικό γενετικό υλικό ή να μεταβιβασθεί γενετικό υλικό ενός οργανισμού σ' ένα άλλο, του ιδίου ή άλλου είδους¹. 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 φυτού².

Η γενετική μηχανική υπόσχεται καλύτερη υγεία των ανθρώπων ή/και των ζώων, περιβαλλοντική προστασία, βελτίωση της διατροφής και διατροφική ασφάλεια³. Από την άλλη πλευρά, όμως, η απειλευθέρωση στο περιβάλλον ΓΤΟ και η χρήση φαρμάκων ή συστατικών τροφίμων που προέρχονται από ΓΤΟ

προκαλεί ανησυχίες για ενδεχόμενες αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία και στο περιβάλλον⁴. Στην παρούσα μελέτη, θα μάς απασχολήσει ο ειδικότερος τομέας της αγροτικής βιοτεχνολογίας, καθώς είναι αυτός που έχει αποτελέσει το αντικείμενο των μεγαλύτερων διαφωνιών τόσο σε επιστημονικό όσο και σε νομικό επίπεδο⁵.

Τις τελευταίες δεκαετίες, η ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας αποτελεί ένα από τα σημαντικά ζητήματα πάνω στα οποία εκφράζονται σοβαρές διαφωνίες, κυρίως μεταξύ των ΗΠΑ και της ΕΕ⁶. Οι εν λόγω διαφωνίες έχουν να κάνουν με την επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου και με τη γενικότερη κανονιστική προσέγγιση της βιοτεχνολογίας, παρά τις κατά καιρούς προσπάθειες για σύγκλιση τους⁷. Στις ΗΠΑ, 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

(1) 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.

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

(3) Αναλυτικά, για τις θετικές επιπτώσεις της αγροτικής βιοτεχνολογίας γενικότερα βλ. *Royal Society*, *Reaping 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 σε: <http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/biothech_en.pdf>.

(4) 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.

(5) 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: Mistakes in Public Acceptance Issues with GMOs*, σε: K. David/P.B. Thompson (Eds), *What Can Biotechnology Learn From Nanotechnology*, Academic Press, 2008, σ. 39 - 40.

(6) 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*, σε: 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 ΕΕ 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.

(7) 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.

αγροτικής οικονομίας και, επομένως, οι οποιοδήποτε κίνδυνοι δεν είναι διαφορετικοί από εκείνους των «πα-
ραδοσιακά» παραγόμενων αγροτικών προϊόντων. Πε-
ραιτέρω, ως βάση της επιστημονικής αξιολόγησης είναι
η θεωρία της «ουσιαστικής ισοδυναμίας»⁸.

Αντίθετα, στην ΕΕ επικρατεί η άποψη ότι η αξιολό-
γηση του κινδύνου σχετίζεται περισσότερο με τη δια-
δικασία παραγωγής του προϊόντος και λιγότερο με
το προϊόν αυτό καθαυτό⁹. Τούτο σημαίνει ότι επειδή
η ως άνω διαδικασία είναι νέα και τα διαθέσιμα επι-
στημονικά δεδομένα ανεπαρκή δεν δίνεται τη δυνα-
τότητα ασφαλούς αξιολόγησης των κινδύνων. Συνε-
πώς, η πολιτική για τους ΓΤΟ πρέπει να στηριζε-
ται στην αρχή της προφύλαξης¹⁰. Η αναγνώριση και
εφαρμογή της εν λόγω αρχής από την ΕΕ είναι αυτή
που τη διαφοροποιεί, κατά βάση, από τις ΗΠΑ¹¹.

Επιπλέον, ένα άλλο στοιχείο το οποίο συμβάλλει
στη διαφοροποίηση της κανονιστικής προσέγγισης
των ΓΤΟ μεταξύ της ΕΕ και των ΗΠΑ είναι ότι στην ΕΕ,
εκτός από την επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου,
λαμβάνονται υπόψη και άλλοι παράγοντες, όπως
οι κοινωνικές και οικονομικές επιπτώσεις¹². Πρέπει,
ωστόσο, να τονίσουμε ότι η παραπάνω (διευρυμένη)
κανονιστική προσέγγιση της ΕΕ, αν και προβλέπεται
από τη νομοθεσία, εν τούτοις στην πράξη δεν εφαρ-

μόστηκε¹³. Αυτό είναι μια από τις αιτίες ύπαρξης μό-
νιμων αντιθέσεων και προστριβών μεταξύ των κρα-
τών-μελών και της Επιτροπής οι οποίες δείχνουν ότι
το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο έχει αποτύχει σε με-
γάλο βαθμό, καθόσον ούτε η εσωτερική αγορά λει-
τούργησε ομαλά ούτε τα ζητήματα σχετικά με την
προστασία του περιβάλλοντος έχουν αντιμετωπιστεί
ικανοποιητικά, ώστε να αρθούν οι επιφυλάξεις ή οι
αρνήσεις κυρίως για την καλλιέργεια ΓΤΟ¹⁴.

Στο κεφάλαιο II της μελέτης, περιγράφονται οι βα-
σικές παράμετροι της νομοθεσίας της ΕΕ για τους ΓΤΟ.
Συγκεκριμένα, γίνεται αναφορά στα κεντρικά σημεία
της οδηγίας 2001/18, η οποία αποτελεί τον κύριο πυ-
λώνα των ρυθμίσεων. Ακολουθώντας, επιχειρείται μια
προσέγγιση της νέας οδηγίας 2015/412, η οποία τρο-
ποποιεί σε καίρια σημεία την οδηγία 2001/18. Στη συ-
νέχεια, στο ίδιο κεφάλαιο, παρουσιάζονται αδρομε-
ρώς ο Κανονισμός 1829/2003 για τα ΓΤ Τρόφιμα και
τις ΓΤ Ζωοτροφές, η πρόταση τροποποίησής του,
καθώς επίσης και ο Κανονισμός 1830/2003 για την
επισήμανση και την ιχνηλασιμότητα. Το κεφάλαιο III
είναι αφιερωμένο στο ευαίσθητο ζήτημα της σχέσης
του δικαίου της ευρεσιτεχνίας με τις ρυθμίσεις για
τους ΓΤΟ και το βιολογικό υλικό γενικότερα. Τα προ-
βλήματα που αναφύονται και οι διέξοδοι που διαφαί-
νονται αποτελούν το κυρίως αντικείμενο της σχετι-
κής προβληματικής. Τέλος, στο κεφάλαιο IV περιλαμ-
βάνονται τα συμπεράσματα από την ανάπτυξη της
όλης προβληματικής με ιδιαίτερη αναφορά στις δυ-
νατότητες για μια οριστική, κοινωνικά δίκαιη, νομικά
ασφαλή και επιστημονικά αξιόπιστη λύση.

II. Το βασικό κανονιστικό πλαίσιο των ΓΤΟ στην ΕΕ

1. Η οδηγία 2001/18/ΕΚ¹⁵

Από το 1990 οπότε τέθηκαν σε ισχύ -για πρώτη
φορά- ρυθμίσεις για τους ΓΤΟ στην ΕΕ έως σήμερα
έχουν εγκριθεί και έχουν διατεθεί στην ευρωπαϊκή
αγορά τέτοιοι οργανισμοί. Ειδικότερα, έχουν εγκρι-
θεί 27 ποικιλίες ΓΤΟ για τροφές, ζωοτροφές ή άλλες
χρήσεις. Οι ΓΤΟ που έχουν εγκριθεί για κατανά-
λωση είναι καταχωρημένοι στον Ευρωπαϊκό Κατά-

(8) 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. 431.

(9) G.A. Kleier 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.

(10) 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. 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..

(11) A. Eliason, ό.π., σ. 371.

(12) Βλ. Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 28ης Ιανουαρίου 2002 για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων, ΕΕ 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».

(13) M. Kritikos, Traditional Risk Analysis and Releases of GMOs into the European Union: Space for Non-Scientific Factors?, European Law Review, Vol. 34, 2009, σ. 405.

(14) M. Weimer, Risk Regulation and Deliberation in EU Administrative Governance-GMO Regulation and Its Reform, European Law Journal, Vol. 21(5), 2015, σ. 624.

(15) ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1.

λογο ΓΤ Τροφών και Ζωοτροφών¹⁶. Για καλλιέργεια έχει εγκριθεί ΓΤ αραβόσιτος το 1998 για να ακολουθήσει η έγκριση του γεώμηλου AMFLORA το 2010¹⁷. Οι ΓΤΟ που προορίζονται για καλλιέργεια δεν μπορούν να κυκλοφορήσουν στην αγορά παρά μόνο αφού έχουν εγγραφεί στον Κοινό Κοινοτικό Κατάλογο Ποικιλιών¹⁸. Η Επιτροπή προσέθεσε 17 ποικιλίες καλαμποκιού, οι οποίες προέρχονται από το MON810 και εγκρίθηκαν το 1998, στον Κατάλογο το 2004¹⁹. Μόνο ποικιλίες προερχόμενες από το MON810 και από το Bt 176 καλλιεργήθηκαν στην ΕΕ, αλλά τον Απρίλιο του 2007 η Επιτροπή απέσυρε το τελευταίο (Bt 176) και τα προϊόντα του από την αγορά²⁰. Να σημειωθεί ότι και το MON810 αποτέλεσε αφορμή για πολλές αντιπαραθέσεις, αρκετά δε κράτη-μέλη απαγόρευσαν την καλλιέργειά του, μεταξύ των οποίων και η Ελλάδα.

Η παραπάνω δραστηριότητα της ΕΕ 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 αγροτικής βιοτεχνολογίας²¹. Αυτή η στάση έναντι των ΓΤΟ δημιουργεί προβλήματα στην εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας, καθώς έχει να κάνει τόσο με τους κινδύνους για την υγεία και το περιβάλλον²² όσο και με ηθικές ή πολιτιστικές αναφορές και καταναλωτικές προτιμήσεις.

(16) European Commission, DG Health and Consumer Protection, Community Register of Genetically Modified Food and Feed, διαθέσιμο σε: <http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/>.

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

(18) 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 σε: <<http://ec.europa.eu/food/plant/propagation/catalogues>>.

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

(20) 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.

(21) 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%).

(22) 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

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 ΓΤΟ²³. 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 επισήμανσης²⁴. Η οδηγία περιέχει ρητή αναφορά στην αρχή της προφύλαξης²⁵, της προσδίδει σχετικά συγκεκριμένο περιεχόμενο και καθιερώνει κοινή μεθοδολογία για την αξιολόγηση των κινδύνων²⁶. 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 σπόρων²⁷.

Η διαδικασία έγκρισης και αξιολόγησης

Τον πυρήνα της οδηγίας αποτελεί η διαδικασία έγκρισης²⁸. Η εν λόγω διαδικασία στηρίζεται στην αρχή της «βήμα-βήμα προσέγγισης»²⁹ και στην κατά

Modified Organisms, as Regards the Implementing Powers Conferred on the Commission, A6-0292/2007, σ. 11.

(23) Αιτ. σκέψεις 5 και 7 και άρθρο 1 της Οδηγίας.

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

(25) 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 [...]».

(26) Αιτ. σκέψη 20 της οδηγίας.

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

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

(29) 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.)

περίπτωση αξιολόγηση των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον³⁰. Συγκεκριμένα, αναφέρεται ότι η υποχρέωση αξιολόγησης του κινδύνου βαρύνει τον κοινοποιούντα (τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα)³¹. Στη διαδικασία αξιολόγησης του κινδύνου (όπως και στη φάση της διαχείρισης και της ενημέρωσης) επιφυλάσσεται ένας ενισχυμένος ρόλος στην αρχή της προφύλαξης. Έτσι, προβλέπεται ότι η αξιολόγηση θα διεξάγεται βάσει ανεξάρτητων επιστημονικών συμβουλών³² και θα λαμβάνονται υπόψη τόσο οι δυνητικές σωρευτικές μακροπρόθεσμες επιπτώσεις³³ όσο και οι μακροπρόθεσμες αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και στη δημόσια υγεία (άμεσες ή έμμεσες, ταχυφανεείς ή οψιφανεείς)³⁴.

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. Επιπλέον, η διαδικασία του μέρους Β παραχωρεί μεγαλύτερες εξουσίες στα κράτη-μέλη, ενώ στη διαδικασία του μέρους Γ η έμφαση δίνεται στο κοινοτικό επίπεδο³⁵. Η επιλογή για την ως άνω ρύθμιση οφείλεται στο γεγονός ότι η διάθεση στην 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 διάθεση των ΓΤΟ 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 σήμερα έχουν διατεθεί 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 κ.λπ.). Μέχρι τώρα δεν έχει εγκριθεί για διάθεση στην ευρωπαϊκή αγορά (ούτε έχει κατατεθεί αίτηση) διαγονιδιακού ζώου. 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. 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 ζωοτροφές.

2. Η τροποποιητική οδηγία 2015/412 σχετικά με τη δυνατότητα των κρατών-μελών να περιορίζουν ή να απαγορεύουν την καλλιέργεια ΓΤΟ στην επικράτειά τους³⁶

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 ευρωπαϊκών πολιτών ή η πολύ αργή διαδικασία έγκρισης)³⁷. Η πραγματικότητα αυτή ώθησε την ΕΕ να τροποποιήσει την οδηγία 2001/18. Με τις νέες ρυθμίσεις (άρθρο 26β της οδηγίας 2001/18, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 1 της οδηγίας 2015/412) αναγνωρίζεται πλέον στα κράτη-μέλη η δυνατότητα να θεσπίζουν μέτρα που απαγορεύουν ή περιορίζουν την καλλιέργεια στην επικράτειά τους των ΓΤΟ (opt-out clause), οι οποίοι είναι είτε στη διαδικασία αδειοδότησης είτε έχουν εγκριθεί προηγουμένως από τα αρμόδια ευρω-

(30) 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 ιδιαίτερος 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 31η Δεκεμβρίου 2004 (για τους ΓΤΟ του μέρους Γ που περιέχουν αυτά τα γονίδια) και την 31η Δεκεμβρίου 2008 (για τους ΓΤΟ του μέρους Β που περιέχουν αυτά τα γονίδια). Είναι προφανές ότι αυτή η απαγόρευση στηρίζεται στην αρχή της προφύλαξης.

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

(32) Αιτ. σκέψη 20 της οδηγίας.

(33) Αιτ. σκέψεις 19 και 20 της οδηγίας.

(34) Άρθρο 2(8) και Παράρτημα II της οδηγίας.

(35) M. Friant-Perrot, The European Union Regulatory Regime for Genetically Modified Organisms and its Integration into Community Food Law and Policy, σε: L. Bodiguel/M. Cardwell (dir.), The Regulation of Genetically Modified Organisms, Oxford University Press, 2010, σ. 84.

(36) ΕΕ, L 68, 13.3.2015, σ. 1.

(37) M. Weiner, What Price Flexibility? - The Recent Commission Proposal to Allow for National «Opt-Outs» on GMO Cultivation under the Deliberate Release Directive and the Comitology Reform Post-Lisbon, European Journal of Risk Regulation, No 4, 2010, σ. 345 επ..

παϊκά όργανα (με βάση την οδηγία 2001/18 ή τον Κανονισμό 1829/2003). Στην πρώτη περίπτωση, το κράτος-μέλος μπορεί να ζητήσει να μην εφαρμοστεί η επικείμενη έγκριση για καλλιέργεια ΓΤΟ σε μέρος ή σε ολόκληρη την επικράτειά του. Το αίτημα ικανοποιείται εκτός και αν ο αιτών (η εταιρία) μετά την κατάθεση του αιτήματος από το κράτος-μέλος επιβεβαιώσει το γεωγραφικό πεδίο της αρχικής αίτησης.

Στη δεύτερη περίπτωση, οσάκις δηλαδή ο αιτών την έγκριση (η εταιρία) επιβεβαιώσει το γεωγραφικό πεδίο της αρχικής αίτησης ή ένας ΓΤΟ έχει λάβει έγκριση για καλλιέργεια διότι η πραγματοποιηθείσα, από την αρμόδια επιστημονική αρχή δηλαδή την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), αξιολόγηση του κινδύνου έδειξε ότι δεν θα υπάρχουν αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία και στο περιβάλλον, αυτό δεν σημαίνει ότι θα μπορεί αυτομάτως να κυκλοφορήσει ελεύθερα σε όλα τα κράτη-μέλη, όπως συνέβαινε μέχρι τώρα. Στο εξής, σύμφωνα με τη νέα οδηγία, ένα κράτος-μέλος μπορεί να θεσπίσει μέτρα που περιορίζουν ή απαγορεύουν την καλλιέργεια στο έδαφός του (σε τμήμα ή στο σύνολο της επικράτειας) ενός εγκεκριμένου ΓΤΟ ή ομάδας ΓΤΟ (που προσδιορίζονται είτε από την καλλιεργητική ποικιλία δηλαδή όλων των ΓΤΟ της ίδιας καλλιέργειας, όπως αραβόσιτος, σόγια κ.λπ. είτε από χαρακτηριστικά, όπως bt κ.λπ.) προβάλλοντας λόγους που δεν συνδέονται με την επιστημονική αξιολόγηση της EFSA σχετικά με τις αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και στην υγεία του ανθρώπου, όπως αυτή προβλέπεται στην οδηγία 2001/18 ή στον Κανονισμό 1829/2003. Μπορεί δηλαδή να επικαλεστεί άλλους λόγους (κοινωνικούς, οικονομικούς, ηθικούς κ.λπ.). Ειδικότερα, μπορεί να προβάλει επιτακτικούς λόγους που έχουν να κάνουν με: τους στόχους της περιβαλλοντικής πολιτικής, την πολεοδομία και χωροταξία, τις χρήσεις γης, κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις, την αποφυγή παρουσίας ΓΤΟ σε άλλα προϊόντα, στόχους γεωργικής πολιτικής ή τη δημόσια πολιτική.

Συγκεκριμένα, τα μέτρα που περιορίζουν ή απαγορεύουν την καλλιέργεια στο έδαφος ενός κράτους-μέλους (σε τμήμα ή στο σύνολο της επικράτειας) ενός ΓΤΟ για να είναι νόμιμα πρέπει να εκπληρώνουν δύο προϋποθέσεις: Πρώτον, δεν πρέπει να βασίζονται σε λόγους που ανάγονται στην προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας, καθώς αυτοί έχουν κριθεί κατά το στάδιο της έγκρισης από την EFSA και τις επιστημονικές εθνικές αρχές. Μπορούν, ωστόσο, να προβάλουν τέτοιους λόγους στον βαθμό, όμως, που είναι διαφορετικοί και συμπληρωματικοί εκείνων που

προβλήθηκαν και αξιολογήθηκαν κατά το ως άνω στάδιο³⁸. Θα πρέπει να επισημανθεί ότι η αναφορά που γίνεται στους «διαφορετικούς και συμπληρωματικούς λόγους» σε σχέση με εκείνους που περιλαμβάνονται στην ήδη διενεργηθείσα επιστημονική αξιολόγηση είναι ασαφής και εξ αυτού του λόγου μπορεί να επιδέχεται διάφορες ερμηνείες³⁹. Δεύτερον, θα πρέπει να είναι σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ και του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ). Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η νέα οδηγία αφορά μόνο στον περιορισμό ή στην απαγόρευση καλλιέργειας ΓΤΟ και δεν καταλαμβάνει τις πειραματικές καλλιέργειες για τις οποίες παραμένει το ισχύον καθεστώς⁴⁰. Ομοίως, η νέα οδηγία δεν εφαρμόζεται στην ελεύθερη κυκλοφορία και εισαγωγή ΓΤ σπόρων σποράς και φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού, ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, και των προϊόντων συγκομιδής τους⁴¹.

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 μπορεί να μάς οδηγήσει σε άλλα συμπεράσματα, καθώς τίθενται τρία σημαντικά ζητήματα. Το πρώτο έχει να κάνει με το ότι η νέα οδηγία επανεθνικοποιεί την καλλιέργεια ΓΤΟ. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε επανεθνικοποίηση της κοινής αγροτικής πολιτικής (ΚΑΠ), καθώς ο καθένας κράτος-μέλος θα έχει τη δική του πολιτική για την καλλιέργεια ΓΤΟ⁴². 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 νέα οδηγία θέτει ζητήματα ασυμβατότητας προς μια βασική αρχή του δικαίου της ΕΕ, την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των αγαθών. Ειδικότερα, τα προβλεπόμενα στην οδηγία μέτρα είναι μέτρα περιορισμού ή απαγόρευσης και, επομένως, μπορεί να απαγορευθούν διότι θα θεωρηθούν ότι αντίκεινται στα άρθρα 34 και 35

(38) Οδηγία 2015/412, προοίμιο, αιτιολογική σκέψη αριθ. 13.

(39) M. Weimer, Risk Regulation and Deliberation in EU Administrative Governance-GMO Regulation and Its Reform, δ.π., σ. 633.

(40) 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.

(41) Οδηγία 2015/412, προοίμιο, αιτιολογική σκέψη αριθ. 16.

(42) 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..

ΣΛΕΕ. Να σημειωθεί ότι η λήψη τέτοιων μέτρων είναι επιτρεπτή μόνο για τους λόγους που αναφέρονται στο άρθρο 36 ΣΛΕΕ. Ωστόσο, οι ως άνω λόγοι 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 κινδυνεύει να θεωρηθεί παράνομη, καθώς παραβιάζει τα άρθρα 34 και 35 ΣΛΕΕ⁴³. Περαιτέρω, τα μέτρα περιορισμού ή απαγόρευσης πρέπει να είναι «αιτιολογημένα, αναλογικά και να μην εισάγουν διακρίσεις», πράγμα που σημαίνει ότι είναι εξαιρετικά δύσκολο να αιτιολογήσει ένα κράτος-μέλος την πλήρη απαγόρευση καλλιέργειας στην επικράτειά του, ώστε να περάσει επιτυχώς τον σχετικό δικαστικό έλεγχο.

Ωστόσο, η ρητή αναφορά στο άρθρο 2(2) ΣΛΕΕ⁴⁴ (το οποίο εισήχθη για πρώτη φορά με τη Συνθήκη της Λισαβόνας) παρέχει νέες δυνατότητες. Συγκεκριμένα, το άρθρο 2(2), εδάφιο 3 προβλέπει ότι «τα κράτη-μέλη ασκούν εκ νέου τις αρμοδιότητές τους κατά το μέτρο που η Ένωση αποφάσισε να παύσει να ασκεί τη δική της». Η ως άνω αναφορά του άρθρου 2(2), εδάφιο 3 ΣΛΕΕ στη νέα οδηγία σημαίνει ότι οι νέες ρυθμίσεις οδηγούν στην απομείωση των αρμοδιοτήτων που είχε προηγουμένως η ΕΕ και, κατά συνέπεια, συνιστούν οπισθοχώρηση της εναρμόνισης που είχε επιβάλλει η ΕΕ στο ζήτημα της καλλιέργειας ΓΤΟ (πράγμα που συμβαίνει για πρώτη φορά στην ιστορία της ΕΕ)⁴⁵. Με βάση τα παραπάνω, επειδή οι νέες ρυθμίσεις οριοθετούν ατελή εναρμόνιση, είναι δύσκολο να φανταστεί κανείς ότι η Επιτροπή θα φέρει προσκόμματα στην άσκηση αυτών των νέων αρμοδιοτήτων των κρατών-μελών. Τούτο σημαίνει ότι μετατοπίζεται η ευθύνη από τα όργανα της ΕΕ προς τις εθνικές κυβερνήσεις και τους πολίτες των κρατών-μελών, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει στο να ενισχυθεί η δημοκρατική διαβούλευση η οποία εξασφαλίζεται περισσότερο εντός των εθνικών πλαισίων.

Το τρίτο ζήτημα έχει να κάνει με το ότι η νέα οδηγία ενδέχεται να μην είναι συμβατή με τη νομοθεσία

του ΠΟΕ⁴⁶. Ειδικότερα, η εν λόγω περίπτωση έχει να κάνει με ποσοτικούς περιορισμούς και, κατά συνέπεια, δεν έχει εφαρμογή ούτε η Συμφωνία για τα Προστατευτικά και τα Φυτοπροστατευτικά Μέτρα (SPS Agreement) ούτε η Συμφωνία για τα Τεχνικά Εμπόδια στο Εμπόριο (TBT Agreement), 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)⁴⁷. 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 συμβατικά⁴⁸.

Με βάση τα όσα περιγράψαμε παραπάνω, η εφαρμογή της νέας οδηγίας ενδέχεται να μην οδηγήσει στα αποτελέσματα τα οποία εκ πρώτης όψεως φαίνεται ότι θα προκύψουν. Πράγματι, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παραχωρώντας την ως άνω δυνατότητα στα κράτη-μέλη ενδέχεται να ζητήσει 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 ζωοτροφές). Επίσης, η εφαρμογή της νέας οδηγίας ενδέχεται να οδηγήσει σε μείωση της προσφυγής των κρατών-μελών στη ρήτρα διασφάλισης για πιθανούς κινδύνους βλάβης της υγείας του ανθρώπου ή/και του περιβάλλοντος παρά το γεγονός ότι αυτή η δυνατότητα παραμένει⁴⁹.

(46) S. Poli, ό.π., S.H. Morris/C. Spillane, ό.π., M. Weiner, ό.π.

(47) Συγκεκριμένα, το άρθρο III:4 GATT προβλέπει ότι «τα προϊόντα της επικράτειας οποιουδήποτε συμβαλλόμενου μέρους που εισάγονται στην επικράτεια οποιουδήποτε άλλου συμβαλλόμενου μέρους θα πρέπει να τύχουν αντιμετώπισης που δεν θα είναι λιγότερο ευνοϊκή από αυτή που έχουν παρόμοια προϊόντα εθνικής προέλευσης σε ό,τι αφορά όλους τους νόμους, κανονισμούς και απαιτήσεις που σχετίζονται με τις εσωτερικές τους πωλήσεις, την προσφορά προς πώληση, την αγορά, τη μεταφορά, τη διανομή ή τη χρήση...».

(48) M. Dobbs, ό.π., σ. 1366.

(49) S.H. Morris/C. Spillane, EU GM Crop Regulation: A Road to Resolution or a Regulatory Roundabout?, ό.π., σ. 366.

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

(44) Οδηγία 2015/412, προοίμιο, αιτιολογική σκέψη αριθ. 6.

(45) M. Weimer, Risk Regulation, GMOs, and the challenges to Deliberation in EU Governance, 2014, διαθέσιμο σε: <www.acelg.uva.nl/publications>.

3. Ο Κανονισμός 1829/2003/EK

Ο Κανονισμός 1829/2003 περιλαμβάνει ρυθμίσεις για τα ΓΤ τρόφιμα και τις ΓΤ ζωοτροφές. Κινείται στις βασικές παραμέτρους της Οδηγίας 2001/18/EK 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/EK 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 αγοράς⁵⁰. 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/EK⁵¹, ο οποίος καλύπτει όλα τα τρόφιμα⁵².

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 ΓΤΟ⁵³. 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»⁵⁴. 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»⁵⁵. 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 τροποποίηση⁵⁶.

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-μέλους⁵⁷. 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 ασφαλή⁵⁸. 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 2001/18/EK. Ωστόσο, όταν πρόκειται για ΓΤΟ ή τρόφιμα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ⁵⁹, η προστασία κάμπτεται, καθώς δεν εφαρμόζεται η ρήτρα διασφάλισης που προβλέπεται στο άρθρο 23 της Οδηγίας 2001/18/EK⁶⁰. 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)⁶¹,

(50) Άρθρο 1(α) του Κανονισμού 1829/2003/EK.

(51) Άρθρο 1 και αιτιολογική σκέψη αριθ. 9 του Κανονισμού 1829/2003/EK.

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

(53) 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.

(54) Αιτιολογική σκέψη αριθ. 16 του Κανονισμού.

(55) Βλ. Προτάσεις του Γενικού Εισαγγελέα Yves Bot της 9ης Φεβρουαρίου 2011 στην υπόθεση C-442/09 Bablok κατά Freistaat Bayern, σκέψη 101.

(56) *Ibid.*, σκέψη 126.

(57) Άρθρα 5, 7, 12 και 19.

(58) Άρθρα 4 και 16.

(59) 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).

(60) Άρθρο 5(5) του Κανονισμού.

(61) Άρθρα 6 και 18.

η οποία μπορεί να ζητήσει από την εθνική αρχή ενός ΚΜ να διεξαγάγει αξιολόγηση της ασφάλειας του τροφίμου⁶² 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 κινδύνου⁶³. Επιπλέον, κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ⁶⁴ ζητείται υποχρεωτικά η γνώμη της εθνικής αρχής, χωρίς, όμως, να είναι δεσμευτική για την EFSA⁶⁵. 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 υποβάλει σχόλια επί του περιεχομένου της αξιολόγησης⁶⁶.

Κρίσιμης σημασίας είναι η αναφορά στον Κανονισμό ότι «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»⁶⁷. Τέτοιοι είναι οι κοινωνικοί, οικονομικοί παράγοντες, οι παραδόσεις, τα ηθικά ζητήματα, η αντίληψη για το περιβάλλον και η δυνατότητα διεξαγωγής ελέγχων⁶⁸. 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 Pfizer⁶⁹, κρίθηκε ότι η Επιτροπή δεν είναι υποχρεωμένη να ακολουθεί τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής η οποία είναι

μόνο συμβουλευτική⁷⁰ και, επομένως, μπορεί να αποκλίνει από τα συμπεράσματα της επιστημονικής γνώμης⁷¹. 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»⁷². Ολοκληρώνοντας τις σκέψεις του, το δικαστήριο υπογράμμισε 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 προφύλαξης⁷³.

4. Πρόταση τροποποίησης του Κανονισμού 1829/2003 σχετικά με τη δυνατότητα των κρατών-μελών να απαγορεύουν ή να περιορίζουν τη χρήση ΓΤ Τροφών και ΓΤ Ζωοτροφών στην επικράτειά τους⁷⁴

Η Πρόταση συνιστά επέκταση της λύσης που συμφωνήθηκε και αποτυπώθηκε στην οδηγία 2015/412 σχετικά με την καλλιέργεια ΓΤΟ, για γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές και γίνεται για λόγους συνοχής. Σύμφωνα, λοιπόν, με την Πρόταση Τροποποίησης, τα ΚΜ μπορούν να απαγορεύουν ή να περιορίζουν τη χρήση ΓΤ Τροφών και Ζωοτροφών που έχουν ήδη εγκριθεί για επιτακτικούς λόγους διαφορετικούς από τον κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων και για το περιβάλλον. Με άλλες λέξεις, οι λόγοι δεν πρέπει να είναι αυτοί που αποτέλεσαν αντικείμενο αξιολόγησης της εκτίμησης του κινδύνου από την EFSA και τις εθνικές επιστημονικές αρχές κατά το στάδιο της έγκρισης.

Περαιτέρω, τα μέτρα για να είναι νόμιμα πρέπει να είναι συμβατά με τη νομοθεσία της ΕΕ σχετικά με την εσωτερική αγορά και ιδίως με το άρθρο 34 ΣΛΕΕ που απαγορεύει τη λήψη μέτρων που θα μπορούσαν να έχουν ισοδύναμο προς τους ποσοτικούς περιορι-

(62) Άρθρο 6(3) (β). Εν προκειμένω εφαρμόζεται η αξιολόγηση του κινδύνου όπως ορίζεται στο άρθρο 3(11) του Κανονισμού 178/2002/ΕΚ («αξιολόγηση του κινδύνου»: η διαδικασία επιστημονικής βάσης που απαιτείται 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).

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

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

(65) Άρθρο 6(4).

(66) Άρθρο 6(7).

(67) Αιτιολογική σκέψη αριθ. 32.

(68) Αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη αριθ. 19 του Κανονισμού 178/2002/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής 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.

(69) Υπόθεση T-13/99, Pfizer κατά Συμβουλίου, ό.π..

(70) Ibid., παρ. 196.

(71) Ibid., παρ. 200.

(72) Ibid., παρ. 201.

(73) Ibid., παρ. 204 και 205.

(74) COM(2015) 177 τελικό, 22.4.2015.

σμούς αποτέλεσμα επί των εισαγωγών. Αυτό σημαίνει ότι για να κάνει χρήση αυτής της δυνατότητας το κράτος-μέλος θα πρέπει να αιτιολογεί τα μέτρα στη βάση των προβλέψεων του άρθρου 36 ΣΛΕΕ (να επικαλείται λόγους που έχουν να κάνουν με τη δημόσια τάξη, τη δημόσια ηθική, τη δημόσια ασφάλεια, την προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων και την προφύλαξη των φυτών κ.λπ.). Εδώ, όμως, έχουμε το ίδιο πρόβλημα με την οδηγία 2015/412. Συγκεκριμένα, από τη στιγμή κατά την οποία δεν είναι δυνατόν να προβληθούν λόγοι προστασίας του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου (καθόσον αυτοί έχουν ήδη κριθεί), η λήψη τέτοιων μέτρων ενδέχεται να είναι παράνομη, καθώς παραβιάζει τα άρθρα 34 και 35 ΣΛΕΕ.

Επίσης, τα λαμβανόμενα από το κράτος-μέλος μέτρα περιορισμού ή απαγόρευσης πρέπει να είναι συμβατά με τη νομοθεσία του ΠΟΕ. Εδώ έχει εφαρμογή η Συμφωνία για τα Προστατευτικά και τα Φυτοπροστατευτικά Μέτρα (SPS Agreement). Είναι γνωστό ότι, σύμφωνα με τις ρυθμίσεις της, οι λόγοι που μπορεί να επικαλεστεί ένα κράτος-μέλος πρέπει να αφορούν αποκλειστικά στην αξιολόγηση του κινδύνου με βάση την επιστημονική γνώση. Εν προκειμένω, όμως, τα λαμβανόμενα μέτρα περιορισμού ή απαγόρευσης στηρίζονται σε λόγους άλλους από την αξιολόγηση του κινδύνου για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων και για το περιβάλλον. Επομένως και εν όψει της νομολογίας των δικαιοδοτικών οργάνων του ΠΟΕ [βλ. π.χ. υπόθεση ορμονούχων κρεάτων (1998) και υπόθεση ΓΤΟ (2006) όπου και στις δύο υποθέσεις διάδικοι ήταν οι ΗΠΑ και η ΕΕ], είναι εξαιρετικά δύσκολο ένα τέτοιο μέτρο περιορισμού ή απαγόρευσης να περάσει επιτυχώς τον έλεγχο του ΠΟΕ.

5. Ο Κανονισμός 1830/2003/ΕΚ

Η δομή και το περιεχόμενο του Κανονισμού διακρίνονται από σαφήνεια και απλότητα και, συνεπώς, δεν παρουσιάζουν ερμηνευτικά προβλήματα. Ο εν λόγω Κανονισμός είναι το αναγκαίο συμπλήρωμα των προηγούμενων δύο κοινοτικών πράξεων (της οδηγίας 2001/18 και του Κανονισμού 1829/2003). 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 προφύλαξης⁷⁵. Ομοίως, στόχος είναι η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς⁷⁶, 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 νομοθεσία⁷⁷. 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 διαδικασία⁷⁸. 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 επακριβής επισήμανση αυτών των προϊόντων...»⁷⁹. 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...»⁸⁰. 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 αναπόφευκτη⁸¹. Η ως άνω εξαίρεση πιστοποιεί ότι δεν μπορεί να εξασφαλιστεί πλήρης καθαρότητα σπόρων και προϊόντων και, κατά συνέπεια, οι «επιμολύνσεις» είναι αναπόφευκτες⁸². Αν και οι υποχρεώσεις για επισήμανση είναι αρκετά εκτε-

(75) Αιτιολογική σκέψη αριθ. 3 και άρθρο 1 του Κανονισμού 1830/2003/ΕΚ.

(76) Αιτιολογική σκέψη αριθ. 2.

(77) Άρθρο 2.

(78) 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.

(79) Αιτιολογική σκέψη αριθ. 4 του Κανονισμού.

(80) Αιτιολογική σκέψη αριθ. 11 του Κανονισμού.

(81) Άρθρο 4 του Κανονισμού.

(82) Βλ. Προτάσεις του Γ. Εισαγγελέα Leger (υπόθεση C-132/03 Codacons [2005] Συλλ. I-4167), όπου επισημαίνει ότι «η μόλυνση του περι-

παμένες, 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.

III. Το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας και οι ΓΤΟ

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

Το παρόν κεφάλαιο δεν έχει ως σκοπό να αναλύσει λεπτομερώς τα νομικά ζητήματα που έχουν σχέση με την εφαρμογή του δικαίου της ευρεσιτεχνίας στην αγροτική βιοτεχνολογία⁸³. 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. Δύο από τα σημαντικότερα ζητήματα τα οποία αναδείχθηκαν στις διαπραγματεύσεις σχετικά με τη Σύμβαση για τη Βιολογική Ποικιλομορφία (1992) (στο εξής: 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 οργανισμούς⁸⁴. 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 δικαιώματα⁸⁵, η ΣΒΠ θεωρεί ότι οι ως άνω πόροι απαιτούν προηγούμενη συναίνεση για την εξαγωγή ή εκμετά-

λευση, όπως επίσης ίσο επιμερισμό των οφελών που προέρχονται από αυτούς⁸⁶. Επί πλέον, η ΣΒΠ ορίζει ότι οι αναπτυσσόμενες χώρες έχουν προτεραιότητα στην πρόσβαση βιοτεχνολογικών προϊόντων που προέρχονται από δικούς τους βιολογικούς πόρους⁸⁷.

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»)⁸⁸. Μάλιστα, αυτό 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 ΗΠΑ⁸⁹.

Η ΕΕ και οι ΗΠΑ 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 ζώων⁹⁰. Η ΕΕ και οι ΗΠΑ, ως μέλη του ΠΟΕ, πρέπει να συμμορφώνονται προς τις διατάξεις της Συμφωνίας για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας τα σχετιζόμενα με το εμπόριο (Συμφωνία TRIPS)⁹¹. 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

βάλλοντος από ΓΤΟ συνιστά μια πραγματικότητα που δύσκολα μπορεί να αγνοηθεί...» (παράγραφος 82).

(83) 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.

(84) 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.

(85) Βλ. άρθρο 3 της ΣΒΠ.

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

(87) Βλ. άρθρο 19(2) της ΣΒΠ.

(88) Γ' αυτήν την έννοια βλ. *infra*.

(89) K. Aoki, *ό.π.*, σ. 136.

(90) Είναι αξιομνηστό 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.).

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

της υγείας ή για να αποφευχθεί σοβαρή ζημία στο περιβάλλον [...]». Περαιτέρω, το άρθρο 27(3)(b) επιτρέπει, ειδικά, στα κράτη-μέλη να εδραϊούν από τη δυνατότητα ευρεσιτεχνίας «φυτά και ζώα άλλα από μικρο-οργανισμούς, και κατ' εξαίρεση βιολογικές διαδικασίες για την παραγωγή φυτών ή ζώων άλλες από μη βιολογικές ή μικροβιολογικές διαδικασίες [...]».

Όπως είναι γνωστό, τόσο η ΕΕ όσο και οι ΗΠΑ ακολουθήσαν την προσέγγιση που άρεσε στο ΣΥΔ της Συμφωνίας TRIPS. Κατά συνέπεια, επιτρέπουν την κατοχύρωση ευρεσιτεχνίας σε φυτά και ζώα, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που προέρχονται από γενετική τροποποίηση⁹². Στις ΗΠΑ, μάλιστα, η νομολογία των ομοσπονδιακών δικαστηρίων –κυρίως του Ανωτάτου Δικαστηρίου– στάθηκε οριζός στην υλοποίηση της παραπάνω επιτρεπτικής πολιτικής την οποία και εδραίωσε⁹³. Στην Ευρώπη, ΓΤ φυτά ή ζώα μπορούν να είναι αντικείμενα ευρεσιτεχνίας. Μάλιστα, το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνιών (EPO)⁹⁴ έχει ήδη παραχωρήσει δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για ένα μη ανθρώπινο θηλαστικό («the Harvard Mouse»)⁹⁵. Επί πλέον, η ΕΕ διαθέτει ειδική νομοθεσία για την προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων⁹⁶ για την οποία έχουν εκφραστεί σοβαρές διαφωνίες τόσο από κράτη-μέλη όσο και από νομικούς και άλλους κοινωνικούς επιστήμονες⁹⁷.

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 οργανισμών⁹⁸. Επί πλέον, είναι προφανές ότι η αυξανόμενη απόσπαση φυτογενετικού υλικού από τον φυσικό κόσμο μέσω της ιδιωτικοποίησης της έρευνας και του ελέγχου των ΓΤ καλλιεργειών οξύνει το πρόβλημα της πρόσβασης σε αυτούς τους πόρους⁹⁹. Παράλληλα, το εάν και κατά πόσο τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας προωθούν ή καταπνίγουν την έρευνα, παραμένει ένα αμφισβητούμενο και εριζόμενο 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 τεχνολογίας¹⁰⁰. 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 ευρεσιτεχνιών εξασφαλίζεται πλήρως. Με άλλες λέξεις, στον 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 αναγκών¹⁰¹.

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 Heller¹⁰². Ο συγγραφέας θεωρεί την ιδιοκτησία «anticommons» ως το είδωλο της «ιδιοκτησίας των κοινών» («commons property»)¹⁰³. Τραγωδία των κοινών («tragedy of the commons») υπάρχει, όταν πολλά άτομα έχουν το δικαίωμα να χρησιμοποιούν σπάνιους πόρους, τείνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο αναγκαστικά στην υπερβολική χρήση. Αποτέλεσμα της υπερβολικής χρήσης είναι η πλήρης εξά-

(92) A.W. Torrance, ό.π., σ. 279.

(93) 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 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).

(94) 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.

(95) European Patent No. EPO169672 (29.1.1986).

(96) Οδηγία 98/44/ΕΚ για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, ΕΕ L 213/13. Στην Ελλάδα μεταφέρθηκε με το π.δ. 321/2001.

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

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

(99) 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.

(100) Comment on Proposed Rule, Document ID: EPA-HQ-OPP-2008-0836-0043, διαθέσιμο σε: <<http://www.regulations.gov/search/Regs/home.html#documentDetail?R=090000648084de39>>.

(101) M. Lee, EU Regulations of GMOs, Edward Elgar, 2008, σ. 157 - 158.

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

(103) Ibid., σ. 622.

ντληση των πόρων¹⁰⁴. 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 αντικοινών» («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 optimum¹⁰⁵.

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 καινοτομία¹⁰⁶. 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, με συνέπεια να παραμένει υποβαθμισμένη ή ατελής η ιατρική έρευνα και θεραπεία¹⁰⁷.

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 ΠΤΟ, 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 αντιτίμου¹⁰⁸. 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 Βραζιλία¹⁰⁹.

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 αντιπαράθεσεων. Η άμεση σχέση μεταξύ της βιομηχανικής ιδιοκτησίας και των γενετικών πόρων των αναπτυσσόμενων κρατών δεν θέτει μόνο τα συνηθή ζητήματα ανακατανομής κοινωνικών και οικονομικών πόρων μεταξύ του βορρά και του νότου¹¹⁰. Ειδικότερα, η εταιρία βιοτεχνολογίας που διενεργεί «bioprospecting»¹¹¹ καταβάλλει, συνήθως, τίμημα για την εξαγωγή ενός φυτού, όπως συμβαίνει με τον άνθρακα ή τον 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 σημαί-

(104) G. Hardin, The Tragedy of the Commons, Science, 162, 1968, σ. 1244 - 1245.

(105) M. Heller, ό.π., σ. 677.

(106) M.A. Heller/R.S. Eisenberg, Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in the Medical Research, Science, 280, 1998, σ. 698.

(107) 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.

(108) 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..

(109) D.M. Strauss, The Application of TRIPS to GMOs: International Intellectual Property Rights and Biotechnology, ό.π., σ. 299.

(110) M. Lee, EU Regulations of GMOs, ό.π., σ. 160 - 161.

(111) 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.

νει 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 γλίσχρο¹¹², με αποτέλεσμα τα κέρδη των εταιριών να είναι τεράστια¹¹³.

Εκείνο, λοιπόν, που διαπιστώνεται είναι ότι η ευρεσιτεχνία στη βιοτεχνολογία δεν οξύνει απλώς τα γνωστά προβλήματα μεταξύ βορρά και νότου, αλλά θέτει μεζονα 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: προς περαιτέρω όξυνση των προβλημάτων

Η ευρεσιτεχνία στον τομέα των 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 επανασπορά¹¹⁴. 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 ΗΠΑ οι οποίοι φύτεψαν ΓΤ σπόρους σόγιας και μετά τη συγκομιδή κράτησαν ένα μέρος τους και τους χρησιμοποίησαν την επόμενη περίοδο. Το δικαστήριο δικάωσε τη Monsanto, καθώς έκρινε ότι οι αγρότες παραβίασαν τα πνευματικά δικαιώματα της εταιρίας επί των σπόρων¹¹⁵.

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 τον νόμο¹¹⁶. 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 emblematicή περίπτωση είναι η υπόθεση Monsanto v. Schmeiser¹¹⁷.

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

(112) M. Lee, EU Regulations of GMOs, ό.π., σ. 161.

(113) 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 αγγλικές ποσόν του ενός τρισεκατομμυρίου δολαρίων περί έτος.)

(114) M. Lee, EU Regulations of GMOs, ό.π., σ. 167.

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

(116) D.L. Kershen, Of Straying Crops and Patent Rights, Washburn Law Journal, Vol. 43, 2004, σ. 581 - 582 (575 ελ.).

(117) [2004] 1 SCR 902.

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 αποτελείτο 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 (διασταυρούμενη γονιμοποίηση, διαρροή σπόρων κ.λπ.) 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»)¹¹⁸. Η απόφαση Monsanto εκδόθηκε κατά πλειοψηφία (5-4), όπως κατά πλειοψηφία (5-4) είχε εκδοθεί η προηγούμενη απόφαση «Harvard Mouse». Στην προκειμένη 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 φυτά¹¹⁹. 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 καταφατικά¹²⁰, ενώ η μειοψη-

φία εκτίμησε ότι μια τέτοια προσέγγιση ισοδυναμεί με επέκταση της προστασίας της ευρεσιτεχνίας στο φυτό συνολικά, πράγμα που είναι αντίθετο με την απόφαση «Harvard Mouse»¹²¹.

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 απομονώσει¹²². 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»¹²³. Επί πλέον, το βάρος απόδειξης για την αποφυγή ΓΤ υλικού ανήκει στον δράστη της «αθώας παραβίασης».

Στο σημείο αυτό της συζήτησης, θα πρέπει να τονιστεί ότι η μεταφορά της προσέγγισης –την οποία επιχείρησε το Ανώτατο Δικαστήριο του Καναδά– στην ΕΕ 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 τον νέο τύπο παραγωγής, δηλαδή τον παραγωγό ΓΤΟ¹²⁴. 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.

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

(119) Σ' αυτό το σημείο, η απόφαση συγκλίνει με εκείνη του Harvard Mouse.

(120) Harvard College v. Canada, ό.π., σκ. 84: «ανεξαρτήτως εάν ένας καλλιεργητής ψεκάσει 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».

(121) 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».

(122) Ibid., σκ. 84.

(123) Ibid., σκ. 159.

(124) Σύσταση της Επιτροπής 2003/556/ΕΚ, σημείο 2.1.7.

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 τιμή¹²⁵. 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 ποσοστό¹²⁶. 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, στον βαθμό που για τους τελευταίους παραμένει το καθεστώς της υποκειμενικής ευθύνης.

IV. Συμπεράσματα

Όπως τονίστηκε κατά την ανάπτυξη της προηγούμενης σχετικής συζήτησης, οι ΓΤΟ 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 τον ρόλο της επιστήμης αλλά και των οικονομικών, κοινωνικών, ηθικών κ.λπ. 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, στον 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.

Η ΕΕ 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 Επιτροπή, ειδικότερα, επιμένει να στηρίζεται αποκλειστικά στην επιστήμη και δεν επιτρέπει να συμπεριληφθούν και άλλες αξιολογήσεις (πολιτιστικές, κοινωνικές, ηθικές κ.λπ.) κατά τη διαδικασία λήψης της σχετικής απόφασης, ευθυγραμμιζόμενη έτσι με ό,τι ισχύει στις ΗΠΑ και στον ΠΟΕ. Ερμηνεύοντας στενά τις σχετικές ρυθμίσεις, αδυνατεί να συγκεράσει, από τη μια πλευρά, την επιστημονική τεκμηρίωση και τον 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 των καταναλωτών.

Επί πλέον, παρατηρείται μια διαρκής ένταση μεταξύ των διαφόρων επιπέδων της διακυβέρνησης των ΓΤΟ στην ΕΕ. 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 ζοηρά 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 ενδύνονται τον μανδύα της επιστημονικής γνώσης και προβάλλονται με τον τρόπο

(125) Σύσταση της Επιτροπής της 13ης Ιουλίου 2010 για τη συνύπαρξη, σημείο 1.1.

(126) M. Lee, EU Regulations of GMOs, ό.π., σ. 171.

αυτός ως επιστημονικές αποφάσεις. Είναι, πλέον, κοινός τόπος ότι βρισκόμαστε μπροστά σε μια διευρυνόμενη μείωση της εμπιστοσύνης του κοινού προς όσους λαμβάνουν τις αποφάσεις είτε σε εθνικό είτε σε υπερεθνικό επίπεδο⁽¹²⁷⁾.

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 τον συντονισμό των θέσεων των ΚΜ στα διεθνή fora, όπως ο ΠΟΕ ή ο Codex Alimentarius, στα οποία εκπροσωπεί την ΕΕ. Αυτό, όμως, οδηγεί σε μεγαλύτερη όξυνση των προβλημάτων μεταξύ των ΚΜ και της ΕΕ, με αποτέλεσμα η νομοθεσία της να βρίσκεται μονίμως σε αντιπαλότητα και ανταγωνισμό με την πρακτική των ΚΜ. Με άλλες λέξεις, οι αντιπαραθέσεις σχετικά με τις ρυθμίσεις των ΓΤΟ μεταξύ της ΕΕ και των κρατών-μελών υπερβαίνουν το συγκεκριμένο πεδίο και μετασχηματίζονται σε αντιπαραθέσεις που αφορούν στη νομιμότητα του ίδιου του θεσμικού οικοδομήματος της ΕΕ⁽¹²⁸⁾.

Είναι προφανές ότι η συνέχιση των τρεχουσών πρακτικών θα αναπαράγουν το 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 και κοινωνικές, οικονομικές ή ηθικές παραμέτρους, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η έκφραση της βούλησης 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 πολιτών⁽¹²⁹⁾. Η συμμετοχή και η διαβούλευση σε όλα τα επίπεδα της 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. Η συμβολή προς την κατεύθυνση αυτή των νέων ρυθμίσεων της οδηγίας 2015/412 και του υπό τροποποίηση Κανονισμού 1829/2003 μένει να αποδειχθεί.

(127) 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).

(128) Ibid., σ. 292.

(129) 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 ανθρωπινό ιδανικό... Είναι πιο αληθινό διότι, τουλάχιστον, αναγνωρίζει το γεγονός ότι πολλοί, όχι όλοι, ανθρωπίνιοι στόχοι είναι σύμμετροι και σε διαρκή ανταγωνισμό μεταξύ τους». Βλ. I. Berlin, Liberty, Henry Hardy ed., 2002, σ. 216.

