

ΟΙ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΓΤΟ: ΔΙΑΠΛΟΚΗ ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ, ΔΙΚΑΙΟΥ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ (Δεκέμβριος 2007)

Συγγραφέας: ΓΙΩΡΓΟΣ ΜΠΑΛΙΑΣ

I. Εισαγωγή

Η γενετική μηχανική είναι ένας πολύ ευρύς όρος και 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 είδους[1]. Η γενετική μηχανική υπόσχεται καλύτερη υγεία των ανθρώπων ή/και των ζώων, βελτίωση της διατροφής και περιβαλλοντική προστασία. Από την άλλη πλευρά όμως, η απελευθέρωση στο περιβάλλον Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών (στο εξής: ΓΤΟ) και η χρήση φαρμάκων ή συστατικών τροφίμων που προέρχονται από ΓΤΟ προκαλεί ανησυχίες για ενδεχόμενες αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία και στο περιβάλλον.

Την τελευταία δεκαετία, ειδικότερα, η ανάπτυξη των βιοτεχνολογιών αποτελεί ένα από τα κύρια ζητήματα πάνω στα οποία εκφράζονται έντονες διαφωνίες. Ενώ στο πρόβλημα της πρόσβασης στους γενετικούς πόρους η αντίθεση εντοπίζεται μεταξύ βορρά και νότου του πλανήτη, σε εκείνο των ΓΤΟ η αντιπαράθεση, που πολλές φορές παίρνει τη μορφή οξείας σύγκρουσης, εντοπίζεται κυρίως μεταξύ των ΗΠΑ και της Ευρώπης[2]. Αυτή η αντίθεση ανάμεσα στις δύο πλευρές του Ατλαντικού έχει προσλάβει τη μορφή ενός μανιχαϊστικού διαχωρισμού ανάμεσα στο διαφωτισμό και στην αντίδραση, τον ορθολογισμό και τη δεισιδαιμονία, την επιστήμη και την άγνοια, την εμπιστοσύνη και το σκεπτικισμό, το ελεύθερο εμπόριο και τον προστατευτισμό[3]. Η διαφορετική προσέγγιση της επιστήμης, η σχέση της με το δίκαιο και οι κοινωνικο-οικονομικές διαστάσεις των ΓΤΟ είναι βασικοί παράγοντες αυτής της αντιπαλότητας. Στην παρούσα μελέτη αρχικά, θα αναφερθούμε πολύ συνοπτικά στις διαφορετικές επιστημονικές απόψεις (II). Θα σκιαγραφήσουμε στη συνέχεια τις ρυθμίσεις για τους ΓΤΟ στις Η.Π.Α. (III), στο διεθνές δίκαιο (IV) και στην Ε.Ε. (V), όπως επίσης και τη

διάρθρωση των κοινοτικών, εθνικών και διεθνών ρυθμίσεων (VI)[\[4\]](#). Τέλος, θα προβούμε σε μερικά βασικά συμπεράσματα (VII).

II. Οι επιστημονικές απόψεις για του ΓΤΟ

Οι σύγχρονες βιοτεχνολογικές τεχνικές αποτελούν 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[\[5\]](#); Η απάντηση σ' αυτά τα δύο κεντρικά 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 απόψεις[\[6\]](#): η πρώτη, που υποστηρίζεται κυρίως από επιστήμονες της μοριακής βιολογίας[\[7\]](#), θεωρεί ότι η γενετική μηχανική είναι συνέχεια των παραδοσιακών τεχνικών[\[8\]](#) και συνεπώς 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 εμπειρία[\[9\]](#). Επομένως, δεν χρειάζεται να υιοθετηθούν ιδιαίτερες κανονιστικές ρυθμίσεις για τους ΓΤΟ, αλλά αρκούν οι υπάρχουσες που εφαρμόζονται για όλα τα νέα προϊόντα που εισάγονται στην αγορά[\[10\]](#). Αυτή είναι η κυρίαρχη ιδέα στις ΗΠΑ.

Η δεύτερη άποψη, που υποστηρίζεται κυρίως από γενετιστές και οικολόγους[\[11\]](#), 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 από τη κατανάλωση ΓΤΟ[\[12\]](#)) 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 είδη[\[13\]](#)).

Η ιδιαιτερότητα των κινδύνων που σχετίζονται με τους ΓΤΟ δεν εντοπίζεται μόνο στην ύπαρξη ενός νέου γονιδίου σ' ένα φυτό ή μίας πρωτεΐνης που περιέχεται σε τροφές προερχόμενες ή αποτελούμενες από ΓΤΟ, αλλά αφορά στο σύνολο του τρόπου παραγωγής τους, από τη φύτευσή τους μέχρι τη τελική κατανάλωση[\[14\]](#). Με άλλες

λέξεις, οι ΓΤΟ συμπυκνώνουν μια πολύπλοκη σχέση, η οποία συνδέει το περιβάλλον, την υγεία του ανθρώπου, την διατροφική ασφάλεια και το μοντέλο των γεωργικών εκμεταλλεύσεων[15]. Αυτή η άποψη επικρατεί στην Ε.Ε. και υιοθετήθηκε στο Πρωτόκολλο της Καρθαγένης.

III. Το κανονιστικό σύστημα των Η.Π.Α.

Οι ρυθμίσεις για τους ΓΤΟ στις Η.Π.Α. δεν εντάσσονται σε ένα ιδιαίτερο κανονιστικό καθεστώς, καθώς σύμφωνα με τις υποδείξεις του Συντονισμένου Πλαισίου για την Βιοτεχνολογία[16] ισχύουν εν προκειμένω οι γενικές διατάξεις, για την εφαρμογή των οποίων είναι υπεύθυνες η Υπηρεσία για την Προστασία του Περιβάλλοντος [Environmental Protection Agency] (EPA), η Υπηρεσία για τις Τροφές και τα Φάρμακα [Food and Drugs Administration] (FDA) και το Υπουργείο Γεωργίας [Department of Agriculture] (USDA). Η επιλογή της μη θέσπισης ιδιαίτερου κανονιστικού συστήματος έχει σαν θεμελιώδη αφετηρία την άποψη ότι οι ΓΤΟ (σπόροι, τροφές, φάρμακα, ζιζανιοκτόνα κ.λπ.) πρέπει να αντιμετωπίζονται ως προϊόντα, ανεξάρτητα από τη μέθοδο παραγωγής τους (product-based regulation)[17]. Αυτό προκύπτει με σαφήνεια από τον τρόπο με τον οποίο προσεγγίζει τους ΓΤΟ η FDA στις κατευθύνσεις που έχει διατυπώσει σχετικά με την αντιμετώπισή τους, όπου τονίζεται ότι «το κανονιστικό status ενός τροφίμου, ανεξάρτητα από τη μέθοδο με την οποία παρασκευάστηκε, συναρτάται με τα αντικειμενικά χαρακτηριστικά του και τη σκοπούμενη χρήση του...»[18]. Εκείνο λοιπόν που έχει σημασία δεν είναι η μέθοδος παραγωγής τους -αφού γίνεται αποδεκτό ότι δεν υπάρχει διάκριση μεταξύ των παραδοσιακών τεχνικών διασταύρωσης και αυτών που χρησιμοποιεί η σύγχρονη τεχνολογία[19]-, αλλά αν τα χαρακτηριστικά του νέου προϊόντος είναι διαφορετικά από αυτά που υφίστανται σε ένα ήδη υπάρχον συμβατικό προϊόν. Αν είναι ίδια ή δεν διαφέρουν ουσιωδώς, τότε θεωρούνται το ίδιο ασφαλή όπως και τα συμβατικά[20]. Αυτή η επιστημονική μεθοδολογία είναι η λεγόμενη «ουσιαστική ισοδυναμία»[21], η οποία όμως δεν μπορεί να αποτελέσει επαρκή επιστημονική απόδειξη των κινδύνων, όπως το δέχονται -τελευταία- διεθνείς οργανισμοί, π.χ. ο ΟΟΣΑ ή ο Codex Alimentarius[22].

Η παραπάνω αντιμετώπιση των ΓΤΟ από το δίκαιο των ΗΠΑ έχει γίνει αντικείμενο οξείας κριτικής, η οποία συνεχώς διευρύνεται[23]. Η νομολογία, ενώ για αρκετές δεκαετίες θεωρούσε επαρκείς και ορθές τις ρυθμίσεις σ' ό,τι αφορά στις ενδεχόμενες αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον ή/και στην υγεία του ανθρώπου, τελευταία άρχισε να αλλάζει προσανατολισμό[24]. Πρέπει όμως να τονίσουμε πως το γεγονός ότι οι ΗΠΑ αντιπροσωπεύουν το 72% της παγκόσμιας παραγωγής ΓΤΟ, οι δε μεγαλύτερες εταιρίες βιοτεχνολογίας είναι αμερικανικές, διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στον τρόπο αντιμετώπισης των ΓΤΟ από την κυβέρνηση των ΗΠΑ[25].

IV. Το πρωτόκολλο της Καρθαγένης για την πρόληψη των βιοτεχνολογικών κινδύνων[26]

Η υιοθέτηση του πρωτοκόλλου για τη βιοασφάλεια αποτελεί μια από τις σημαντικότερες στιγμές του διεθνούς δικαίου του περιβάλλοντος μετά το 1992[27]. Πράγματι, για πρώτη φορά, ένα διεθνές κείμενο υποχρεωτικού χαρακτήρα αναγνωρίζει ρητά την αρχή της προφύλαξης[28] και στηρίζεται εξ ολοκλήρου σ' αυτή, ανάγοντάς την έτσι σε πλήρη κανόνα δικαίου, ο οποίος λαμβάνεται υπόψη με ευθύ και άμεσο τρόπο κατά τη διαδικασία λήψης απόφασης προληπτικών μέτρων[29].

Οι ΓΤΟ είτε υπό τη μορφή σπόρων είτε υπό τη μορφή φυτών ή τροφών είναι εμπορεύματα και ως εκ τούτου προορίζονται για τη διεθνή αγορά. Παράλληλα παρουσιάζουν μία ιδιαιτερότητα που συνίσταται στην επιστημονική αβεβαιότητα σχετικά με τους γενετικούς κινδύνους για το περιβάλλον και τη δημόσια υγεία. Πρόκειται δηλαδή για την αναγνώριση της ύπαρξης επιστημονικών αβεβαιοτήτων σχετικά με τις επιπτώσεις που πιθανόν να έχουν οι νέες τεχνικές γενετικής τροποποίησης και οι οποίες ενδέχεται να συνιστούν εντελώς νέους μη αναστρέψιμους κινδύνους. Έτσι λοιπόν, στο προοίμιο του Πρωτοκόλλου αναφέρεται:

(Τα Μέρη) «επαναβεβαιώνουν τη προφυλακτική προσέγγιση που περιλαμβάνεται στην Αρχή 15 της Διακήρυξης του Ρίο για το Περιβάλλον και την Ανάπτυξη»[30], στη συνέχεια δε, σχετικά με τους στόχους, στους οποίους αποβλέπει το πρωτόκολλο,

επισημαίνεται ότι: «Σε συμφωνία με τη προφυλακτική προσέγγιση που περιλαμβάνεται στην Αρχή 15 της Διακήρυξης του Ρίο για το Περιβάλλον και την Ανάπτυξη,[\[31\]](#) στόχος αυτού του Πρωτοκόλλου είναι να συμβάλει στην εξασφάλιση του κατάλληλου επιπέδου προστασίας στον τομέα της ασφαλούς μεταφοράς, διαχείρισης και χρήσης των ζώντων τροποποιημένων οργανισμών που προέρχονται από τη σύγχρονη βιοτεχνολογία και οι οποίοι ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και στη βιώσιμη χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβάνοντας ομοίως υπόψη τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και με ιδιαίτερο προσανατολισμό τις διασυνοριακές μεταφορές[\[32\]](#)».

Εκτός από την αποδοχή της προκειμένης αρχής στις γενικές διατάξεις, ιδιαίτερη σημασία έχει το γεγονός ότι υπάρχει ρητή αναφορά της στις διατάξεις του Πρωτοκόλλου που αφορούν στη διαδικασία λήψης απόφασης[\[33\]](#). Συγκεκριμένα αναφέρεται ότι στις περιπτώσεις όπου πρόκειται να ληφθεί απόφαση (είτε θετική είτε αρνητική) για την εισαγωγή σε μία χώρα ενός ΓΤΟ, ο οποίος θα απελευθερωθεί στο περιβάλλον της χώρας, «η έλλειψη επιστημονικής βεβαιότητας που οφείλεται σε ανεπαρκή επιστημονική πληροφόρηση και γνώση σχετικά με την έκταση των πιθανών ανεπιθύμητων δράσεων της ζώντος τροποποιημένου οργανισμού, στη διατήρηση και στη βιώσιμη χρήση της βιολογικής ποικιλομορφίας της χώρας εισαγωγής, λαμβάνοντας υπόψη της τους πιθανούς κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία, δεν μπορεί να αποτρέπει τη χώρα-μέλος από το να πάρει τη κατάλληλη απόφαση σχετικά με την εισαγωγή του ζώντος τροποποιημένου οργανισμού(...), ώστε να αποφύγει ή να μειώσει τις πιθανές ανεπιθύμητες δράσεις[\[34\]](#)».

Επομένως, σ' ό,τι αφορά στους λόγους που επικαλείται η χώρα εισαγωγής για την απόφασή της σχετικά με την εισαγωγή ενός ΓΤΟ, συγκαταλέγεται και η αρχή της προφύλαξης. Αυτό σημαίνει ότι, εάν δεν υπάρχει πλήρης επιστημονική απόδειξη για την μη ύπαρξη κινδύνων για το περιβάλλον ή την υγεία του ανθρώπου, τότε νομιμοποιείται η χώρα εισαγωγής να την αρνηθεί. Το βάρος απόδειξης λοιπόν για την μη βλαπτικότητα ανήκει στον εξαγωγέα.

Έχει, επί πλέον, το δικαίωμα η χώρα εισαγωγής, προκειμένου να λάβει τη σχετική απόφαση, να υποβάλει τον συγκεκριμένο ΓΤΟ, σε αξιολόγηση του κινδύνου[\[35\]](#), η οποία διενεργείται με βάση την αρχή της προφύλαξης[\[36\]](#). Τέλος, μία χώρα εισαγωγής μπορεί να αναθεωρήσει οποτεδήποτε την απόφασή της σχετικά με

οποιονδήποτε ΓΤΟ αν υπάρξουν νέα επιστημονικά δεδομένα[37], η δε χώρα εξαγωγής δικαιούται να ζητήσει από τη χώρα εισαγωγής να αναθεωρήσει την απόφασή της, όταν έχουν επέλθει αλλαγές στις προϋποθέσεις κάτω από τις οποίες ελήφθη ή όταν υπάρχουν νέα επιστημονικά δεδομένα[38].

Μία άλλη διάταξη του πρωτοκόλλου, η οποία αφορά στη διαδικασία λήψης απόφασης, είναι αυτή που αναφέρεται στην ευαισθητοποίηση και στη συμμετοχή των πολιτών[39]. Σύμφωνα με αυτή, οι χώρες συνεργάζονται μεταξύ τους και με τα άλλα διεθνή όργανα, ώστε να διευκολύνεται η συμμετοχή των πολιτών και η γνώση τους σχετικά με την ακίνδυνη μεταφορά, διαχείριση και χρήση των ΓΤΟ[40], μεριμνούν γι' αυτό και κυρίως διασφαλίζουν την απρόσκοπτη πρόσβασή τους στις πληροφορίες για τους ΓΤΟ που πρόκειται να εισαχθούν[41]. Επί πλέον, οι χώρες κατά τη λήψη της απόφασης για την εισαγωγή ενός ΓΤΟ είναι υποχρεωμένες να λαμβάνουν υπόψη τους τη γνώμη των πολιτών και παράλληλα να ενημερώνουν τους πολίτες για την όποια απόφασή τους, σύμφωνα πάντοτε με τις εθνικές διατάξεις[42].

Όπως γίνεται αντιληπτό, οι διατάξεις αυτές του πρωτοκόλλου είναι κρίσιμης σημασίας, διότι δεν υφίσταται αποκλειστικά αντικειμενικός και ποσοτικοποιημένος κίνδυνος και συνεπώς πρέπει να αναζητηθεί ο αποδεκτός κίνδυνος, ο οποίος μπορεί να λάβει και τη μορφή της μηδενικής ανοχής[43]. Αυτή η αναζήτηση επιτυγχάνεται με την ουσιαστική εφαρμογή της αρχής της πληροφόρησης και της συμμετοχής των πολιτών, η οποία λαμβάνει χώρα τόσο κατά το στάδιο της διεξαγωγής της αξιολόγησης των κινδύνων όσο και κατά το στάδιο της διαχείρισης των κινδύνων[44]. Με άλλες λέξεις, το ως άνω θεσμοθετούμενο πλαίσιο προσφέρει τις προϋποθέσεις για να αναπτυχθεί ο απαραίτητος δημοκρατικός διάλογος βάσει του οποίου θα επιλεγεί το επίπεδο του αποδεκτού κινδύνου[45].

Πρέπει ομοίως να επισημανθεί ότι, η επιβαλλόμενη από το Πρωτόκολλο αξιολόγηση των κινδύνων[46] περιλαμβάνει και τις πιθανές κοινωνικές και οικονομικές επιπτώσεις της εισαγωγής των ΓΤΟ[47], καθώς οι σύγχρονες βιοτεχνολογίες, εκτός από το νεωτερισμό τους που συνίσταται στη δημιουργία εντελώς νέων οργανισμών, συνεπιφέρουν οικονομικές και κοινωνικές ανακατατάξεις ή και ανατροπές, οι οποίες είναι τόσο πραγματικές όσο τα βακτήρια, οι ιοί και τα ένζυμα[48]. Επί πλέον, πρέπει να τονιστεί ότι προβλέπονται διαδικασίες για την αντιμετώπιση του εξαιρετικά σημαντικού ζητήματος της ευθύνης για αποζημίωση και

αποκατάσταση βλαβών που οφείλονται στους ΓΤΟ[49]. Οι παραπάνω διαδικασίες έχουν ήδη ξεκινήσει και βρίσκονται σε ένα ώριμο στάδιο για να ληφθούν οι οριστικές αποφάσεις. Τα κυριότερα ζητήματα στα οποία έχει επικεντρωθεί το ενδιαφέρον αφορούν στις έννοιες της ζημίας, της ευθύνης των κρατών, της αστικής ευθύνης των ιδιωτών, της αιτιώδους συνάφειας και του βάρους απόδειξης[50].

Το Πρωτόκολλο λοιπόν προσφέρει τις δυνατότητες για μια εξισορρόπηση των σχέσεων περιβάλλοντος και διεθνούς εμπορίου, καθώς εναπόκειται στη κάθε χώρα να ορίσει το επίπεδο του αποδεκτού κινδύνου από την εισαγωγή ΓΤΟ. Με άλλες λέξεις, συμβάλλει στη «διατροφική κυριαρχία» των κρατών, στην προστασία της βιοποικιλότητας και αποτρέπει την διατάραξη ή και την ανατροπή των κοινωνικών και οικονομικών σχέσεων από την εισαγωγή και διάθεση στην αγορά των ΓΤΟ.

V. Το βασικό κανονιστικό πλαίσιο για τους ΓΤΟ στην Ε.Ε.

1. Η οδηγία 2001/18/EK [51]

α. Γενικές παρατηρήσεις

Η οδηγία 2001/18/EK, που καταργεί την οδηγία 90/220/ΕΟΚ, αποσαφηνίζει αμφισβητούμενα σημεία της[52] και την εντάσσει στο πνεύμα του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης και της Ανακοίνωσης της Επιτροπής για την αρχή της προφύλαξης[53], που είχαν προηγηθεί[54]. Ο στόχος της Οδηγίας είναι διττός: 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[55]. 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 επισήμανσης[56]. Η αναθεωρημένη οδηγία περιέχει ρητή αναφορά στην αρχή της προφύλαξης[57], της προσδίδει συγκεκριμένο περιεχόμενο και καθιερώνει κοινή μεθοδολογία για την αξιολόγηση των κινδύνων[58]. Είναι σημαντικό να σημειώσουμε 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 σπόρων[59].

Όπως η καταργηθείσα οδηγία, έτσι και η αναθεωρημένη χωρίζεται σε τρία μέρη: στο μέρος Α που αναφέρεται στις γενικές αρχές, τους στόχους και στο πεδίο εφαρμογής[60], στο μέρος Β που καλύπτει τη σκόπιμη απελευθέρωση των ΓΤΟ για σκοπούς διαφορετικούς από τη διάθεση στην αγορά[61] και στο μέρος Γ που καλύπτει τη διάθεση ΓΤΟ στην αγορά, ως προϊόντων, ή εντός προϊόντων.

β. Βασικά σημεία της διαδικασίας έγκρισης και αξιολόγησης

Ο πυρήνας της αναθεωρημένης οδηγίας βρίσκεται στη διαδικασία αδειοδότησης[62], η οποία στηρίζεται στην αρχή της «βήμα-βήμα προσέγγισης»[63] και στην κατά περίπτωση αξιολόγηση των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον[64]. Ενώ στη καταργημένη οδηγία είναι ασαφές σε ποιόν ανήκει η υποχρέωση της σύνταξης της αξιολόγησης του κινδύνου[65], στην αναθεωρημένη οδηγία αναφέρεται σαφώς ότι αυτή βαρύνει τον κοινοποιούντα (τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα[66]). Σ' αυτή τη διαδικασία αξιολόγησης των κινδύνων λαμβάνονται υπόψη τόσο οι δυνητικές σωρευτικές μακροπρόθεσμες επιπτώσεις[67], όσο και οι μακροπρόθεσμες αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και στη δημόσια υγεία (άμεσες ή έμμεσες, ταχυφανείς ή οψιφανείς[68]). Ειδικότερα, στη διαδικασία έγκρισης του μέρους Β προβλέπεται η υποχρέωση του κοινοποιούντος να καταθέσει πλήρη φάκελο, που να περιέχει αξιολόγηση του κινδύνου για το περιβάλλον σύμφωνα με τις αρχές αξιολόγησης των κινδύνων που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα II[69] και οι

οποίες πρέπει να ακολουθούνται, έχοντας ως γνώμονα την αρχή της προφύλαξης[70]. Πρέπει όμως να επισημάνουμε στο συγκεκριμένο σημείο μια ασάφεια, η οποία ενδεχομένως να δημιουργήσει προβλήματα. Στο Παράρτημα II αναφέρεται ότι η αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου «θα πρέπει να διενεργείται με επιστημονικά έγκυρο και διαφανή τρόπο, βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων[71]». Επειδή όμως «τα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα» κατατίθενται από τον κοινοποιούντα, είναι εύλογο να περιέχονται μόνο εκείνα τα οποία ενισχύουν τη θέση του και συνεπώς η αξιολόγηση δεν είναι πλήρης. Σύμφωνα όμως με την αρχή της προφύλαξης θα πρέπει η αξιολόγηση των κινδύνων να περιλαμβάνει και τις μειωψήφουσες απόψεις[72], αφού είναι γνωστή η επιστημονική αβεβαιότητα στο χώρο της βιοτεχνολογίας[73]. Άλλωστε δεν υπάρχει άλλος τρόπος να εξασφαλιστεί η απαιτούμενη (και προτεινόμενη) επιστημονική εγκυρότητα και διαφάνεια[74]. Ομοίως, η εν λόγω αρχή βρίσκει έκφραση στη διαδικασία έγκρισης του μέρους Γ, η οποία είναι αισθητά τροποποιημένη σε σχέση με αυτή που προβλέπονταν στη καταργηθείσα οδηγία και αναγνωρίζει την υποχρέωση του κοινοποιούντος να παράσχει τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα Παραρτήματα III και IV[75], να προβεί στην αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου[76], να καταθέσει πρόγραμμα παρακολούθησης[77], να υποβάλει πρόταση επισήμανσης στην οποία να αναφέρεται σαφώς η παρουσία ΓΤΟ και πρόταση συσκευασίας[78].

Κατά την εν λόγω διαδικασία, εάν η αρμόδια εθνική αρχή διατυπώσει θετική γνώμη για τη διάθεση στην αγορά ενός ΓΤΟ, ειδοποιεί τα άλλα κράτη μέλη μέσω της Επιτροπής. Εάν δεν υπάρχουν αντιρρήσεις από κράτη μέλη ή την Επιτροπή, η αρμόδια εθνική αρχή εγκρίνει το προϊόν[79], το οποίο κυκλοφορεί σε όλη τη κοινότητα. Εάν όμως υπάρχουν ‘αιτιολογημένες αντιρρήσεις’ σύμφωνα με τα άρθρα 15, 17 και 20, η απόφαση θα ληφθεί σε κοινοτικό επίπεδο. Σύμφωνα με το άρθρο 28, η Επιτροπή ζητά τη γνώμη των αρμόδιων, κατά περίπτωση, επιστημονικών επιτροπών σχετικά με τις ‘αιτιολογημένες αντιρρήσεις’ που αναφέρονται στις πιθανές βλάβες του περιβάλλοντος ή της δημόσιας υγείας. Εάν η επιστημονική γνώμη είναι ευνοϊκή, τότε η Επιτροπή υποβάλλει σχέδιο απόφασης στην αρμόδια επιτροπή του άρθρου 30 (κανονιστική επιτροπή) που δεν είναι άλλη από τη προβλεπόμενη στην Απόφαση του Συμβουλίου 1999/468[80]. Εάν η γνώμη της επιτροπής του άρθρου 30 είναι ευνοϊκή, τότε η Επιτροπή εγκρίνει την άδεια. Εάν όμως η γνώμη της κανονιστικής επιτροπής (η οποία απαρτίζεται από εκπροσώπους των κρατών μελών) δεν είναι ευνοϊκή ή δεν υπάρχει γνώμη εντός των προβλεπομένων χρονικών ορίων, τότε η Επιτροπή

υποβάλλει σχέδιο απόφασης στο Συμβούλιο Υπουργών, το οποίο θα λάβει τη σχετική απόφαση (θετική ή αρνητική) με ειδική πλειοψηφία. Ενώ στη προηγούμενη οδηγία απαιτούνταν ομοφωνία για την απόρριψη, με τη νέα ρύθμιση η απόρριψη εκ μέρους του Συμβουλίου είναι ευκολότερη και αυτό είναι απόρροια του ενισχυμένου ρόλου της αρχής της προφύλαξης[81]. Τέλος, εάν το Συμβούλιο δεν λάβει απόφαση εντός τριών μηνών, τότε την απόφαση παίρνει η Επιτροπή.

Μία ρύθμιση, διστακτική μεν αλλά αποτελεί νεωτερισμό σε σχέση με τη προηγούμενη οδηγία, είναι αυτή που περιλαμβάνεται στο άρθρο 24, το οποίο προβλέπει όχι μόνο την ενημέρωση του κοινού αλλά και τη διατύπωση γνώμης για την έκθεση αξιολόγησης του κινδύνου[82], είναι δε πιο προωθημένη σε σχέση με την 'Ανακοίνωση της Επιτροπής για την αρχή της προφύλαξης, όπου γίνεται λόγος μόνο για ενημέρωση του κοινού[83]. Αναγνωρίζεται λοιπόν με την οδηγία η αναγκαιότητα πολλαπλών αξιολογήσεων, με τρόπο όμως ατελή, μερικό και πρωτόλειο καθώς δεν διαγράφεται σαφώς το πλαίσιο διεξαγωγής αυτών των αξιολογήσεων, ώστε να οργανωθεί μια πραγματικά δημοκρατική συζήτηση[84]. Αυτή ωστόσο η δειλή αναγνώριση αποτελεί ένα βήμα για περαιτέρω επεξεργασίες με στόχο την αποτελεσματική συμμετοχή των πολιτών και τη βελτίωση της λειτουργίας των επιστημονικών επιτροπών για τη περιβαλλοντική αξιολόγηση των κινδύνων[85], προς την κατεύθυνση της ανεξαρτησίας και της διαφάνειας[86]. Επί πλέον η εμπλοκή των πολιτών στη προβλεπόμενη διαδικασία είναι δυνατόν να συμβάλει στον καθορισμό του 'αποδεκτού κινδύνου', ο οποίος είναι το ζητούμενο καθώς δεν προκύπτει αποκλειστικά από την επιστημονική αξιολόγηση[87].

Τέλος, αξίζει να σημειώσουμε ότι τα τελευταία χρόνια, η Ε.Ε. υιοθέτησε μέτρα που αφορούν στην πρακτική εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Έτσι, δύο από αυτά αφορούν στο Τμήμα Β[88] και τρία στο Τμήμα Γ[89]. Ένα έκτο μέτρο εφαρμογής αναφέρεται στις κατευθυντήριες γραμμές για την περιβαλλοντική αξιολόγηση του κινδύνου και αφορά και στα δύο Μέρη Β και Γ της οδηγίας[90].

Γ. Το επίπεδο προστασίας

Καθοριστικό ρόλο για την έγκριση ενός ΓΤΟ παίζει ο προσδιορισμός του κινδύνου, τον οποίο παρουσιάζει για το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία. Το επίπεδο κινδύνου, το οποίο μια κοινωνία θεωρεί ως αποδεκτό (για ένα προϊόν, μια ουσία, μια διαδικασία ή μια δραστηριότητα) σε μια δεδομένη χρονική στιγμή, ονομάζεται κατάλληλο επίπεδο προστασίας[91]. Ο κίνδυνος δεν έχει μόνο ποσοτικά αλλά και ποιοτικά χαρακτηριστικά, καθώς προσδιορίζεται τόσο από την επιστημονική ανάλυση όσο και από την αντίληψη που έχει το κοινό για το περιεχόμενό του. Γι' αυτό το λόγο γίνεται λόγος για τον αποδεκτό κίνδυνο[92]. Ειδικότερα, η αντίληψη των πολιτών για τους κινδύνους από τους ΓΤΟ είναι ευρύτερη και πιο σύνθετη από αυτή των επιστημόνων, διότι δεν περιορίζονται μόνο στα τεχνικά δεδομένα αλλά εντάσσουν ηθικές, κοινωνικές, οικονομικές και οικολογικές παραμέτρους στην αξιολόγησή τους[93]. Είναι ενδιαφέρον να επισημανθεί ότι στο κοινοτικό δίκαιο ο κίνδυνος δεν είναι ποτέ ποσοτικοποιημένος (π.χ. 1 θάνατος στο 1.000.000 των εκτεθέντων σε μια πηγή κινδύνου)[94] και χρησιμοποιείται πάντοτε ο όρος «υψηλό επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος και της δημόσιας υγείας»[95]. Το κατάλληλο επίπεδο κινδύνου επιλέγεται είτε με ένα ειδικό μέτρο είτε με γενικό τρόπο (όπως στην οδηγία 2001/18) που εξειδικεύεται κατά περίπτωση, στη διαδικασία έγκρισης διάθεσης στην αγορά ενός συγκεκριμένου προϊόντος ή μιας διαδικασίας[96]. Ειδικότερα, η οδηγία αποσκοπεί σε υψηλό επίπεδο ασφάλειας (άρθρα 2, 4, 16 και 23), συγκεκριμενοποιώντας έτσι τον γενικό στόχο της κοινότητας για υψηλό επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος, της υγείας και των καταναλωτών (άρθρα 95, 152, 153, 174 ΣυνθΕΚ). Πρέπει να σημειώσουμε ότι στην οδηγία χρησιμοποιείται ο όρος «κίνδυνος» χωρίς τους επιθετικούς προσδιορισμούς «σοβαρός» ή «μη αναστρέψιμος»[97]. Αναφορικά λοιπόν με το επιλεγμένο επίπεδο προστασίας στο συγκεκριμένο ζήτημα πρέπει να τονίσουμε ότι η κανονιστική δράση πρέπει να στηρίζεται στην αρχή της προφύλαξης. Γι' αυτό επιβάλλεται «τα κράτη-μέλη να παίρνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα, προκειμένου να αποφεύγονται οι αρνητικές επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, οι οποίες μπορεί να οφείλονται στη σκόπιμη απελευθέρωση ή στη διάθεση ΓΤΟ στην αγορά»[98]. Οι όροι «να αποφεύγονται» και «μπορεί να οφείλονται» σημαίνουν ότι θεσπίζεται μηδενική ανοχή του κινδύνου. Συνεπώς, το επιλεγμένο επίπεδο προστασίας στην οδηγία ταυτίζεται με το μη κίνδυνο, όπως προκύπτει από τις διατάξεις του άρθρου 4. Αυτό σημαίνει ότι η απόδειξη για ασφάλεια ή έλλειψη πιθανής βλάβης επιρρίπτεται σε αυτόν που επιθυμεί να εισάγει στην αγορά τον συγκεκριμένο ΓΤΟ. Πρόκειται λοιπόν για αναστροφή του βάρους απόδειξης[99].

Ωστόσο ο καθορισμός του «αποδεκτού κινδύνου» δεν είναι μια στιγμιαία διαδικασία αλλά εκτείνεται στο χρόνο και σε αυτό το σημείο η οδηγία είναι ασαφής. Συγκεκριμένα, παρά το ότι η οδηγία προβλέπει την υποχρέωση του κοινοποιούντος (μετά τη συγκατάθεση) για παρακολούθηση νέων πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους για την υγεία και το περιβάλλον από ΓΤΟ, οι οποίες καθίστανται δημόσιες[100], εν τούτοις δεν προβλέπεται τρόπος συμμετοχής των πολιτών σε αυτή τη διαδικασία, με συνέπεια το επιλεγμένο επίπεδο προστασίας να κινδυνεύει να ακυρωθεί στη πορεία[101]. Η συμμετοχή λοιπόν των πολιτών και ο συμβουλευτικός τους ρόλος σε όλες τις φάσεις συμβάλλουν στη μεγαλύτερη δυνατή ασφάλεια της υγείας και του περιβάλλοντος και συνιστούν ταυτόχρονα μια διαδικασία οικοδόμησης θεσμών συμμετοχικής δημοκρατίας[102].

2. Ο Κανονισμός 1829/2003[103]

Ο Κανονισμός περιλαμβάνει ρυθμίσεις για τα ΓΤ τρόφιμα και τις ΓΤ ζωτροφές. Κινείται στις βασικές παραμέτρους της Οδηγίας 2001/18 και συνιστά μια «κάθετη ρύθμιση», είναι δηλαδή προσανατολισμένος σε τομείς και προϊόντα.

Ο σκοπός του είναι: α) η 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 ζωτροφές[104], και β) η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς[105]. Για την επίτευξη των ως άνω στόχων προβλέπονται κοινοτικές διαδικασίες για την έγκριση και για την εποπτεία των ΓΤ τροφίμων και των ΓΤ ζωτροφών, όπως επίσης υπάρχουν ειδικές προβλέψεις για την επισήμανσή τους.

Το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού είναι ευρύ και αφορά στις εγκρίσεις είτε ενός ΓΤΟ για να χρησιμοποιηθεί ως πρώτη ύλη για παραγωγή τροφίμων ή ζωτροφών και σε προϊόντα που προορίζονται για τροφές ή ζωτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αυτόν τον ΓΤΟ είτε σε τρόφιμα ή ζωτροφές που παράγονται από ένα ΓΤΟ[106]. 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 και επισήμανσης του κανονισμού»[\[107\]](#). Αυτή η 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, ή γάλα ή κρέας, που προέρχονται από ζώα που έχουν τραφεί με ΓΤ ζωοτροφές δεν υπάγονται στις ρυθμίσεις[\[108\]](#).

Ωστόσο, πρέπει να παρατηρήσουμε ότι υφίσταται αλληλοεπικάλυψη μεταξύ της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ και του Κανονισμού 1829/2003/ΕΚ. Η οδηγία εφαρμόζεται σε ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά ως προϊόντα ή εντός προϊόντων[\[109\]](#). Παράλληλα, ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά για να χρησιμοποιηθούν ως τροφές ή ζωοτροφές υπάγονται τόσο στο άρθρο 1 της οδηγίας όσο και στα άρθρα 3(1) β,γ και 15(1) α, β του Κανονισμού[\[110\]](#). Αντί της κατάθεσης αιτήσεων για χωριστή έγκριση σύμφωνα με την Οδηγία και τον Κανονισμό, μπορεί να κατατεθεί μία μόνο αίτηση που θα υπαχθεί στις διατάξεις του Κανονισμού, η οποία όμως πρέπει να συνοδεύεται από την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου, όπως ορίζεται στην Οδηγία όταν υπάρχει «σκόπιμη απελευθέρωση» (π.χ. όταν πρόκειται για καλλιέργεια). Επειδή, προς το παρόν, οι αιτήσεις στην Ε.Ε. αφορούν κυρίως σε ΓΤΟ που θα χρησιμοποιηθούν για τροφές ή ζωοτροφές, δεν χρησιμοποιείται η Οδηγία παρά μόνο ο Κανονισμός. Αυτό όμως δεν θα παραμείνει έτσι, διότι η βιοτεχνολογία εξελίσσεται και θα υπάρξουν και άλλες εμπορικές εφαρμογές, π.χ. το Γ.Τ. βαμβάκι[\[111\]](#).

Ο Κανονισμός προβλέπει ενιαία διαδικασία για την αξιολόγηση των κινδύνων και για την έγκριση, που γίνεται πλέον μόνο σε κοινοτικό επίπεδο, παρά το ότι η αίτηση υποβάλλεται στην αρμόδια εθνική αρχή ενός κράτους μέλους[\[112\]](#). Τα ΓΤ τρόφιμα και οι ΓΤ ζωοτροφές δεν πρέπει να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων ή στο περιβάλλον και απαγορεύεται η έγκριση εάν ο αιτών δεν αποδείξει ότι είναι ασφαλή[\[113\]](#). Πρόκειται και εδώ για αναστροφή του βάρους απόδειξης, μάλιστα δε η διατύπωση του άρθρου 4(1)α είναι αυστηρότερη από εκείνη του άρθρου 4(1) της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Ωστόσο, όταν πρόκειται για ΓΤΟ ή τρόφιμα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ[\[114\]](#), η προστασία κάμπτεται, καθώς δεν εφαρμόζεται η ρήτρα διασφάλισης που προβλέπεται στο άρθρο 23 της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ[\[115\]](#). Σε κάθε περίπτωση όμως τίθεται ζήτημα κατά πόσο η συγκεκριμένη ρύθμιση είναι συμβατή με τη ρύθμιση του άρθρου 12(1) της ως άνω Οδηγίας[\[116\]](#).

Η αξιολόγηση της αίτησης γίνεται από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων [EFSA][117], η οποία μπορεί να ζητήσει από την εθνική αρχή ενός κράτους μέλους να διεξαγάγει αξιολόγηση της ασφάλειας του τροφίμου[118] ή αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου[119]. 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 εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου[120]. Επί πλέον, κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ[121] ζητείται υποχρεωτικά η γνώμη της εθνικής αρχής, χωρίς όμως να είναι δεσμευτική για την EFSA[122]. Ακολούθως υποβάλλει την έκθεσή της στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον αιτούντα, παράλληλα δε την ανακοινώνει δημοσίως και το κοινό μπορεί να υποβάλλει σχόλια επί του περιεχομένου της αξιολόγησης[123].

Η Επιτροπή, εντός τριών μηνών από την παραλαβή της έκθεσης, συντάσσει σχέδιο απόφασης το οποίο υποβάλλει στην επιτροπή του άρθρου 35(2) που λειτουργεί δυνάμει των άρθρων 5 και 7 της Απόφασης του Συμβουλίου 1999/468. Η Επιτροπή κατά τη σύνταξη του σχεδίου απόφασης λαμβάνει υπόψη της την έκθεση αλλά και άλλους «νόμιμους παράγοντες»[124]. Πρέπει εδώ να σημειώσουμε ότι στον Κανονισμό αναφέρεται 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»[125]. Τέτοιοι είναι οι κοινωνικοί, οικονομικοί παράγοντες, οι παραδόσεις, τα ηθικά ζητήματα, η αντίληψη για το περιβάλλον και η δυνατότητα διεξαγωγής ελέγχων[126]. Να τονίσουμε ότι το σχέδιο απόφασης της Επιτροπής δεν είναι υποχρεωτικό να συμφωνεί με τη γνώμη της EFSA. Αυτό προκύπτει και από τη κοινοτική νομολογία. Στην υπόθεση Pfizer[127] τονίζεται ότι η Επιτροπή δεν είναι υποχρεωμένη να ακολουθεί τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής, η οποία είναι μόνο συμβουλευτική[128] και επομένως μπορεί να αποκλίνει από τα συμπεράσματα της επιστημονικής γνώμης[129]. 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, κατά το άρθρο 155 της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρο 211 ΕΚ), 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»[\[130\]](#). 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 προφύλαξης[\[131\]](#).

Οι προβλέψεις για την επισήμανση είναι ιδιαίτερα σημαντικές, καθώς αποσκοπούν στο: α) να παρέχονται πληροφορίες στους τελικούς χρήστες και στους κτηνοτρόφους ώστε να προβούν σε τεκμηριωμένη επιλογή, β) να ενημερώνεται ο πληθυσμός για τις πιθανές επιπτώσεις στην υγεία, και γ) να ταυτοποιούνται τα χαρακτηριστικά ή οι ιδιότητες που μπορούν να προκαλέσουν ηθικούς ή θρησκευτικούς ενδοιασμούς[\[132\]](#). Η επισήμανση πρέπει να είναι σαφής και να διατυπώνεται με τις φράσεις «γενετικά τροποποιημένο» ή «παράγεται από γενετικά τροποποιημένο» ή «περιέχει γενετικά τροποποιημένο»[\[133\]](#). Δεν απαιτείται επισήμανση για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που περιέχουν ΓΤΟ σε ποσοστό όχι μεγαλύτερο από 0,9 % και εφόσον η παρουσία είναι τυχαία ή τεχνικά αναπόφευκτη[\[134\]](#). Για την τελευταία περίπτωση προβλέπεται ότι για μια περίοδο τριών ετών η τυχαία ή τεχνικά αναπόφευκτη παρουσία ΓΤΟ σε ποσοστό όχι μεγαλύτερο του 0,5% είναι επιτρεπτή, υπό τον όρο ότι υπάρχει ήδη πριν από την εφαρμογή του κανονισμού ευνοϊκή γνώμη της οικείας επιστημονικής επιτροπής[\[135\]](#).

Αναφορικά με το επίπεδο προστασίας, οι προβλέψεις του Κανονισμού είναι σε συνάρτηση με το στόχο στον οποίο προσβλέπει (άρθρο 1). Όταν λοιπόν η EFSA πραγματοποιεί αξιολόγηση των κινδύνων, πρέπει να εφαρμόζει τις απαιτήσεις της οδηγίας 2001/18, και συνεπώς το επίπεδο προστασίας στο οποίο αποβλέπει ο Κανονισμός ταυτίζεται με το μη κίνδυνο (όπως και στην ως άνω οδηγία). Έτσι, σε ό,τι αφορά τα παραπάνω επίπεδα προστασίας σχετικά με την τυχαία ή τεχνικά αναπόφευκτη παρουσία ΓΤΟ, αυτά ισχύουν υπό τη προϋπόθεση ότι υφίστανται προβλέψεις για τη συνύπαρξη καλλιεργειών ΓΤΟ και καλλιεργειών συμβατικών ή βιολογικών προϊόντων. Το άρθρο 43(2) του Κανονισμού τροποποιεί την Οδηγία 2001/18 εισάγοντας το άρθρο 26 (α) το οποίο προβλέπει ότι 'τα κράτη μέλη δύνανται να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα για την πρόληψη ακούσιας παρουσίας ΓΤΟ σε άλλα προϊόντα'. Αυτό σημαίνει ότι τα κράτη μέλη μπορούν, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, να ρυθμίσουν με εθνικές διατάξεις αυτό το ζήτημα, αφού δεν

υπάρχει εναρμόνιση. Επομένως, δεν ισχύουν οι ως άνω ρυθμίσεις εάν δεν συμβαδίζουν με την εθνική νομοθεσία[136].

Τέλος, μια προβληματική ρύθμιση είναι αυτή που αφορά στη λήψη έκτακτων μέτρων ανάγκης[137]. Σύμφωνα με τη διάταξη, έκτακτα μέτρα μπορεί να ληφθούν «όταν είναι προφανές ότι προϊόντα που έχουν εγκριθεί από τον παρόντα Κανονισμό ή δυνάμει αυτού είναι πιθανό να θέσουν σε σοβαρό κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον». Προκύπτει κατ' αρχάς ότι η διάταξη είναι πολύ περιοριστική, διότι α) η φράση «όταν είναι προφανές» σημαίνει ότι απαιτείται σχεδόν πλήρης επιστημονική απόδειξη, και β) η φράση «σοβαρός κίνδυνος» σημαίνει ότι μόνο οι κίνδυνοι που αξιολογούνται ως σοβαροί μπορούν να αντιμετωπιστούν με μέτρα έκτακτης ανάγκης. Ωστόσο, ο όρος είναι ασαφής, επί πλέον δε η έννοια «σοβαρός κίνδυνος» δεν υπάρχει ούτε στον εν λόγω Κανονισμό ούτε στην Οδηγία 2001/18/EK ως στοιχείο που πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για έγκριση. Περαιτέρω, τα έκτακτα μέτρα τα λαμβάνει η Επιτροπή, τα δε κράτη μέλη προβαίνουν σε λήψη μέτρων μόνο εάν δεν κινηθεί αρμοδίως η Επιτροπή. Σε κάθε περίπτωση, ακολουθείται η διαδικασία της επιτροπολογίας, όταν δε τα μέτρα λαμβάνονται από τα κράτη μέλη η εγκυρότητά τους εξαρτάται από την ικανοποίηση των περιοριστικών προϋποθέσεων του άρθρου 95(4)(5) ΕΚ.

3. Ο Κανονισμός 1830/2003[138]

Ο Κανονισμός αυτός 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 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 προφύλαξης[139]. Ομοίως, στόχος είναι η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής

αγοράς[140], μάλιστα δε η νομική βάση του Κανονισμού είναι μόνο το άρθρο 95 (1) της Συνθήκης.

Η ανιχνευσιμότητα και η επισήμανση εφαρμόζονται στα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και στα τρόφιμα και στις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ[141]. Αυτό σημαίνει ότι προϊόντα -εκτός από τρόφιμα και ζωοτροφές- που παράγονται από ΓΤΟ, π.χ. ενδύματα που παράγονται από ΓΤ βαμβάκι, δεν υπάγονται στην υποχρεωτική επισήμανση. Η υποχρέωση για την εξασφάλιση των απαιτήσεων ιχνηλασιμότητας και επισήμανσης ανήκει στο φορέα διακίνησης, εξαιρούνται δε τα προϊόντα που περιέχουν ΓΤΟ σε ποσοστό όχι μεγαλύτερο από 0,9 % και εφόσον η παρουσία είναι τυχαία ή τεχνικά αναπόφευκτη[142]. Η δομή και το περιεχόμενο του Κανονισμού είναι σαφή, διακρίνονται από απλότητα και γι' αυτό δεν παρουσιάζουν ερμηνευτικά προβλήματα. Οι ασάφειες που υπήρχαν αρχικά για επί μέρους ρυθμίσεις έδωσαν τη θέση τους σε λιτές και σαφείς διατυπώσεις. Σημαντικό ρόλο σ' αυτό έπαιξε το γεγονός ότι την περίοδο της κατάρτισης του Κανονισμού είχε συμβεί το σοβαρό επεισόδιο με το καλαμπόκι starLink στις ΗΠΑ. Το τελευταίο προοριζόταν μόνο για ζωοτροφές και λόγω της έλλειψης συστήματος ανίχνευσης βρέθηκε να αποτελεί συστατικό πολλών τροφίμων, ενώ είναι αποδεδειγμένο ότι προκαλεί σοβαρές βλάβες στην υγεία του ανθρώπου[143].

Το επίπεδο προστασίας στο οποίο αποβλέπει ο Κανονισμός είναι ίδιο με αυτό στο οποίο αποβλέπουν η Οδηγία 2001/18 και ο Κανονισμός 1829/2003. Ειδικότερα στον Κανονισμό 1830/2003 ορίζεται για πρώτη φορά ότι τα μέτρα πρέπει να εξασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση των ΓΤΟ και των προϊόντων που παράγονται από ΓΤΟ σε όλα τα στάδια της διάθεσής τους στην αγορά με αποτέλεσμα να διευκολύνεται ο ποιοτικός έλεγχος καθώς και οι δυνατότητες απόσυρσης προϊόντων[144]. Αυτό το πλαίσιο ανιχνευσιμότητας λειτουργεί σαν «δίχτυ ασφαλείας» που διευκολύνει την επισήμανση, την παρακολούθηση και την απόσυρση των προϊόντων σε περίπτωση που διαπιστωθεί απρόβλεπτος κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον[145]. Ειδικότερα, σε ό,τι αφορά την επισήμανση προβλέπεται ότι για τα προσυσκευασμένα προϊόντα που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ πρέπει να υπάρχει ετικέτα με την ένδειξη «Το παρόν προϊόν περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς» ή «Το παρόν προϊόν περιέχει γενετικώς τροποποιημένο [όνομα του οργανισμού (ών)]»[146]. Για τα μη προσυσκευασμένα προϊόντα που προσφέρονται στον τελικό καταναλωτή, πρέπει να αναγράφονται στο

εκθετήριο του προϊόντος ή πλησίον του οι λέξεις «Το παρόν προϊόν περιέχει γενετικώς τροποποιημένο [όνομα του οργανισμού (ών)]»[\[147\]](#).

Για την πλήρη εφαρμογή του Κανονισμού 1830/2003/EK, και σε συνδυασμό με το άρθρο 19 της Οδηγίας 2001/18/EK, θεσπίστηκαν μέτρα σχετικά με το σχηματισμό και την απόδοση αποκλειστικών αναγνωριστικών κωδικών για τους ΓΤΟ[\[148\]](#). Επί πλέον, εκδόθηκε Σύσταση σχετικά με τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές για τη δειγματοληψία και την ανίχνευση ΓΤΟ και υλικών παραγόμενων από ΓΤΟ ως προϊόντων ή συστατικών προϊόντων[\[149\]](#).

VI. Η Σχέση των ρυθμίσεων της Κοινότητας, των κρατών-μελών και του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης

1. Η σχέση μεταξύ της κοινοτικής και των εθνικών νομοθεσιών για τους ΓΤΟ

Όλη η ως άνω αναφερόμενη κοινοτική νομοθεσία στο ζήτημα των ΓΤΟ φαίνεται ότι δίνει την αποκλειστική αρμοδιότητα στη Κοινότητα[\[150\]](#). Ωστόσο, η συνολική δομή των κειμένων δείχνει ότι υπάρχει μια στενή συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και της Κοινότητας, στη δε διαδικασία εμπλέκονται και οι πολίτες. Ανεξάρτητα από το ότι η τελική απόφαση λαμβάνεται σε κοινοτικό επίπεδο, ο ρόλος των κρατών μελών στην αξιολόγηση και στη διαχείριση των κινδύνων είναι ουσιαστικός. Αυτό φαίνεται από τη δυνατότητα που έχουν κατά τη διαδικασία αξιολόγησης και έγκρισης (άρθρα 7(4), 15, 17 και 20 της Οδηγίας 2001/18) να εκφράζουν «αιτιολογημένες αντιρρήσεις». Παρά το ότι οι αντιρρήσεις ή διαφοροποιήσεις μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής ή ενός κράτους με ένα άλλο για την αξιολόγηση υποβάλλονται στην αρμόδια επιστημονική επιτροπή της κοινότητας, αυτό δεν σημαίνει ότι η Επιτροπή απαιτεί ταυτότητα απόψεων ούτε ότι η γνώμη της EFSA υπερισχύει της γνώμης των αντίστοιχων εθνικών επιστημονικών επιτροπών[\[151\]](#). Συγκεκριμένα, όταν υπάρχει διάσταση απόψεων σε ένα ζήτημα

μεταξύ των επιστημονικών επιτροπών της Κοινότητας ή μεταξύ των επιστημονικών επιτροπών ενός κράτους μέλους και αυτών της Κοινότητας, «υποχρεώνονται να συνεργαστούν προκειμένου είτε να διευθετήσουν την εν λόγω διάσταση απόψεων είτε να υποβάλουν κοινό έγγραφο, όπου θα διευκρινίζονται τα διαμφισβητούμενα επιστημονικά θέματα και θα εντοπίζονται οι σχετικές ασάφειες όσον αφορά τα δεδομένα»[\[152\]](#). Επομένως, το ζήτημα που πιθανόν να ανακύψει αναφορικά με τις επιστημονικές διαφωνίες λύνεται στο πολιτικό επίπεδο (στη φάση δηλαδή της διαχείρισης του κινδύνου) στα πλαίσια της «κανονιστικής επιτροπής».

Σ' ό,τι αφορά στη δυνατότητα των κρατών μελών να ακολουθούν εθνική πολιτική πρέπει κατ' αρχάς να τονίσουμε ότι θεσπίζεται η ρήτρα διασφάλισης[\[153\]](#) σύμφωνα με την οποία, αν μετά τη διάθεση στην αγορά ενός ΓΤΟ «υπάρχουν νέες ή πρόσθετες επιστημονικές πληροφορίες ή επαναξιολόγηση βάσει νέων ή πρόσθετων επιστημονικών στοιχείων»[\[154\]](#), μπορεί ένα κράτος μέλος να περιορίζει ή να απαγορεύει προσωρινά τη χρήση ή/και τη πώληση του συγκεκριμένου ΓΤΟ[\[155\]](#). Η εν λόγω ρήτρα διασφάλισης εξειδικεύει τη ρύθμιση του άρθρου 95(5) της ΣυνθΕΚ, το οποίο αποτελεί τη μόνη νομική βάση της Οδηγίας 2001/18 και μία από τις νομικές βάσεις του Κανονισμού 1829/2003[\[156\]](#).

Συγκεκριμένα, το άρθρο 95 ΕΚ διακρίνει ανάμεσα στα εθνικά μέτρα που ελήφθησαν πριν από την εναρμόνιση και σε εκείνα που ελήφθησαν μετά από αυτήν[\[157\]](#). Στη πρώτη περίπτωση η διατήρηση των εθνικών διατάξεων εξαρτάται από τις επιτακτικές ανάγκες που προβλέπονται στο άρθρο 30 ΕΚ ή από λόγους προστασίας του περιβάλλοντος ή του χώρου εργασίας. Στη δεύτερη περίπτωση, η θέσπιση εθνικών διατάξεων μετά το μέτρο εναρμόνισης δικαιολογείται, εάν υπάρχουν νέα επιστημονικά στοιχεία σχετικά με τη προστασία του περιβάλλοντος ή του χώρου εργασίας ειδικά για το συγκεκριμένο κράτος και μόνο εάν έχουν εμφανιστεί μετά το μέτρο εναρμόνισης.

Σ' ό,τι αφορά ειδικότερα στο άρθρο 30 ΕΚ πρέπει να παρατηρήσουμε ότι επιτρέπει τη διατήρηση εθνικών περιορισμών αναφορικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών, εάν δικαιολογούνται «από λόγους δημόσιας ηθικής, δημόσιας τάξης, δημόσιας ασφάλειας, προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων και των ζώων ή προφυλάξεως των φυτών». Παρά το ότι εκ πρώτης όψεως φαίνεται ότι είναι δυνατόν ένα κράτος μέλος να κάνει χρήση του άρθρου 30 για τη διάθεση στην αγορά

ενός ΓΤΟ, εν τούτοις γίνεται δεκτό ότι, όταν υπάρχει πλήρης εναρμόνιση με κοινοτική νομική πράξη, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να προσφύγουν στο άρθρο 30 ΕΚ[158], αυτό δε προκύπτει και από τη κοινοτική νομολογία[159]. Ωστόσο αυτή η απόλυτη αδυναμία προσφυγής στο άρθρο 30 σε περίπτωση εναρμόνισης φαίνεται να σχετικοποιείται στην απόφαση Toolex της 11ης Ιουλίου 2000 σχετικά με την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών[160]. Το δικαστήριο έκρινε ότι μπορεί ένα κράτος μέλος να επικαλεστεί τις εξαιρέσεις του άρθρου 30, όταν προβάλλονται δικαιολογημένοι λόγοι προστασίας της υγείας των ανθρώπων και εφόσον το εθνικό μέτρο είναι αναγκαίο[161]. Το δικαστήριο για να καταλήξει στο συγκεκριμένο συμπέρασμα εξέτασε κατά πόσο οι κοινοτικές πράξεις εναρμόνισης σχετικά με την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών αρκούν για την πραγματοποίηση του ειδικού σκοπού που επιδιώκει η επίκληση του άρθρου 30[162] και εκτίμησε τελικά ότι δεν αρκούν[163]. Σε μια μεταγενέστερη απόφασή του (της 13ης Δεκεμβρίου 2001)[164] το ΔΕΚ υπογραμμίζει ότι στο βαθμό που οι κοινοτικές ρυθμίσεις δεν παρέχουν πλήρη ασφάλεια ή δεν μπορούν να εφαρμοστούν[165], τα κράτη μέλη μπορούν να προβαίνουν σε εθνικές ρυθμίσεις. Το ζήτημα λοιπόν είναι κατά πόσο οι κοινοτικές ρυθμίσεις για τους ΓΤΟ συνιστούν πλήρη εναρμόνιση (i), και αν η εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης υπερκερνά το άρθρο 95(5) ΕΚ (ii).

i. Πρέπει να υπογραμμίσουμε ότι ο βαθμός εναρμόνισης δεν είναι πλήρης σε ό,τι αφορά στα ηθικά ζητήματα (άρθρο 29 Οδηγία 2001/18) και στη συνύπαρξη των καλλιεργειών (άρθρο 26 α Οδηγία 2001/18). Ειδικότερα, στα ηθικά ζητήματα υπάρχει η ρήτρα επιφύλαξης της αρμοδιότητας των κρατών μελών, η δε Επιτροπή μπορεί να ζητά τη γνώμη οποιασδήποτε επιτροπής την οποία έχει συστήσει για να τη συμβουλευτεί σχετικά με τις επιπτώσεις της βιοτεχνολογίας[166]. Επομένως, έχει τη δυνατότητα ένα κράτος μέλος κατά τη διαδικασία της έγκρισης ενός ΓΤΟ να προβάλλει λυσιτελώς αντιρρήσεις για «θέματα δεοντολογίας», όπως αυτό προκύπτει από τα άρθρα 29 και 31(8), σε συνδυασμό με τις αιτιολογικές σκέψεις 57 και 58 της Οδηγίας 2001/18, αποσκοπώντας έτσι σε ένα υψηλότερο επίπεδο προστασίας σε σχέση με αυτό στο οποίο αποβλέπει η Οδηγία.

Στο ζήτημα της συνύπαρξης των καλλιεργειών η ατελής εναρμόνιση προκύπτει τόσο από το ίδιο το άρθρο 26α όσο και από το ότι η μόνη νομική πράξη σχετικά με τη συνύπαρξη είναι η μη δεσμευτική Σύσταση της Επιτροπής 2003/556, που αναφέρεται

στις κατευθύνσεις με βάση τις οποίες θα εξασφαλιστεί η συνύπαρξη[167]. Είναι απαραίτητο να τονιστεί ότι η συνύπαρξη στην οποία αναφέρεται τόσο το άρθρο 26α όσο και η Σύσταση αφορά στις οικονομικές επιπτώσεις (δηλαδή στις ζημίες) που μπορεί να έχει η σύμμιξη καλλιεργειών με ή χωρίς ΓΤΟ[168]. Το ζήτημα των πιθανών περιβαλλοντικών κινδύνων σχετικά με τη συνύπαρξη ρυθμίζεται από την Οδηγία 2001/18 και μόνο οι εγκεκριμένοι ΓΤΟ με βάση τις διαδικασίες της ως άνω Οδηγίας μπορούν να καλλιεργηθούν[169]. Ωστόσο, η αβεβαιότητα που υπάρχει σχετικά με τις πιθανότητες βλάβης του περιβάλλοντος και της ανθρώπινης υγείας[170], σε συνδυασμό με τις πιθανές εξαιρετικά μεγάλες οικονομικές ζημίες των αγροτών καθιστούν το ζήτημα της συνύπαρξης ένα από τα πιο ακανθώδη θέματα της κοινοτικής γεωργίας[171].

Για το λόγο αυτό η ελλιπής εναρμόνιση θα ολοκληρωθεί εάν συμπληρωθεί με τις προτάσεις που περιλαμβάνονται στο Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 18.12.2003 (A5-0465/2003) και είναι οι εξής: α) να υπάρχουν ενιαίοι δεσμευτικοί κανόνες σε κοινοτικό επίπεδο για τη συνύπαρξη των καλλιεργειών, β) τα κράτη μέλη να διαθέτουν νομοθετικά μέτρα που να διασφαλίζουν τη συνύπαρξη, γ) να υπάρχει πρόβλεψη σε κοινοτική κλίμακα για την αστική ευθύνη και την ασφάλιση πιθανών οικονομικών ζημιών σε σχέση με τη συνύπαρξη, και δ) οι κοινοτικές ρυθμίσεις για τη συνύπαρξη πρέπει να παρέχουν στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να απαγορεύουν ολοσχερώς τη καλλιέργεια ΓΤΟ. Εν όψει αυτού του κενού δικαιούνται τα κράτη μέλη κατά τη διαδικασία της έγκρισης να προβάλλουν λυσιτελώς αντιρρήσεις που θα αφορούν στη συνύπαρξη ή να θεσπίζουν εθνικές διατάξεις για το ζήτημα αυτό. Αξίζει να σημειωθεί ότι λύση στο σημαντικό αυτό ζήτημα έδωσε πρόσφατα το Συμβούλιο Υπουργών της ΕΕ στις 18-12-2006 με αφορμή την απαγόρευση ΓΤΟ από την Αυστρία. Συγκεκριμένα, η Αυστρία απαγόρευσε τη χρήση και την πώληση στο έδαφος της δύο ΓΤ ειδών καλαμποκιού (MON 810 και T25). Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θεώρησε ότι το εθνικό μέτρο αντιβαίνει στην κοινοτική νομοθεσία και υπέβαλε σχέδιο απόφασης στο Συμβούλιο Υπουργών. Το τελευταίο, απέρριψε με ειδική πλειοψηφία το σχέδιο, τονίζοντας, μεταξύ άλλων, ότι 'οι διαφορετικές γεωργικές δομές και τα τοπικά οικολογικά χαρακτηριστικά στην ΕΕ επιβάλλουν να λαμβάνονται υπόψη με πιο συστηματικό τρόπο στην εκτίμηση των περιβαλλοντικών κινδύνων των ΓΤΟ'[172].

ii. Όπως έχουμε ήδη επισημάνει, οι κοινοτικές ρυθμίσεις για τους ΓΤΟ στηρίζονται στην αρχή της προφύλαξης, η οποία αποτελεί γενική αρχή του κοινοτικού

δικαίου[173], μέσω δε αυτής σκοπείται η επίτευξη υψηλού επιπέδου της προστασίας του περιβάλλοντος και της ανθρώπινης υγείας. Στο άρθρο 4(1) της Οδηγίας 2001/18 αναφέρεται: *«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, οι οποίες μπορεί να οφείλονται στη σκόπιμη ελευθέρωση ή τη διάθεση ΓΤΟ στην αγορά....»*. Τα κράτη μέλη μπορούν με βάση την αρχή της προφύλαξης να υιοθετούν υψηλότερο επίπεδο προστασίας από αυτό των κοινοτικών ρυθμίσεων, διότι η εν λόγω αρχή, έχοντας ως πυλώνες της τις έννοιες του κινδύνου και της επιστημονικής αβεβαιότητας, τους παρέχει τη δυνατότητα να αξιολογήσουν διαφορετικά αυτές τις έννοιες σε σχέση με την αξιολόγηση που κάνουν τα κοινοτικά όργανα. Με άλλες λέξεις, η εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης επιτρέπει στα κράτη μέλη να λάβουν εθνικά μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος και της ανθρώπινης υγείας εκτός του πλαισίου των διατάξεων του άρθρου 95 ΕΚ. Προς αυτή την κατεύθυνση φαίνεται να κινείται και ο κοινοτικός δικαστής. Συγκεκριμένα το ΔΕΚ στην απόφαση της 5ης Φεβρουαρίου 2004[174] τονίζει ότι *«είναι σαφές ότι η αξιολόγηση του κινδύνου μπορεί να δείξει ότι συνεχίζει να υφίσταται επιστημονική αβεβαιότητα σχετικά με την ύπαρξη ή την έκταση των πραγματικών κινδύνων. Σ' αυτήν τη περίπτωση πρέπει να γίνει δεκτό ότι ένα κράτος μέλος μπορεί, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, να λαμβάνει προστατευτικά μέτρα, χωρίς να περιμένει να αποδειχθούν η ύπαρξη και η σοβαρότητα των κινδύνων»*[175].

2. Η σχέση μεταξύ της κοινοτικής νομοθεσίας για τους ΓΤΟ και του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης

Η υπογραφή του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης οφείλει πολλά στην σθεναρή στάση της Ε.Ε. και στη συμμαχία που επέτυχε με τις χώρες του τρίτου κόσμου κατά τις διαπραγματεύσεις. Είναι λοιπόν φυσικό οι βασικές ρυθμίσεις των δύο συστημάτων να είναι ταυτόσημες, καθώς παρέχουν το ίδιο επίπεδο προστασίας[176]. Το Πρωτόκολλο αναγνωρίζει τη νομιμότητα «περιφερειακών συμφωνιών»[177] είτε προηγούνται είτε έπονται χρονικά του Πρωτοκόλλου, υπό την προϋπόθεση ότι είναι συμβατές με το στόχο του και ότι δεν παρέχουν μικρότερη προστασία σε σχέση με

αυτή που παρέχει το Πρωτόκολλο[178]. Πρέπει να σημειώσουμε όμως ότι υπάρχουν μερικές διαφοροποιήσεις μεταξύ των δύο συστημάτων, κυρίως σ' ό,τι αφορά στις κοινωνικο-οικονομικές επιπτώσεις των ΓΤΟ και στη συμμετοχή των πολιτών. Πράγματι, σύμφωνα με το Πρωτόκολλο η αξιολόγηση του κινδύνου των ΓΤΟ πρέπει να περιλαμβάνει και τις κοινωνικο-οικονομικές επιπτώσεις[179], ενώ αυτές δεν προβλέπονται στο κοινοτικό δίκαιο για τους ΓΤΟ[180]. Επίσης, ενώ για τη συμμετοχή των πολιτών προβλέπεται στο Πρωτόκολλο η υποχρέωση των κρατών να θεσπίσουν εθνικές νομοθεσίες για τη συμμετοχή και διαβούλευση, στην Οδηγία 2001/18 αυτό το ζήτημα είναι ασαφές καθώς δεν προβλέπονται συγκεκριμένες ρυθμίσεις[181].

Εάν λοιπόν θεωρηθεί ότι αυτή η διαφοροποίηση επιφέρει χαμηλότερο επίπεδο προστασίας του κοινοτικού δικαίου σε σχέση με αυτό του Πρωτοκόλλου, τότε σύμφωνα με το άρθρο 14(3) δεν εφαρμόζονται οι κοινοτικές ρυθμίσεις. Επειδή όμως το Πρωτόκολλο δεν απαιτεί πλήρη συμβατότητα και αφήνει ευρεία διακριτική ευχέρεια χειρισμών[182], η επίκληση της ως άνω διάταξης φαίνεται να μην επιφέρει αποτελέσματα. Η λύση μπορεί να αναζητηθεί στο Πρωτόκολλο μέσω όμως του κοινοτικού δικαίου, καθώς η Κοινότητα αποτελεί μέρος του Πρωτοκόλλου. Σύμφωνα με το άρθρο 300(7) ΣυνθΕΚ εφόσον ενσωματώθηκε στη κοινοτική έννομη τάξη, έχει υπερέχουσα θέση σε σχέση με το παράγωγο δίκαιο. Έτσι λοιπόν, στο βαθμό που οι εν λόγω προβλέψεις του Πρωτοκόλλου είναι πιο συγκεκριμένες και κατατείνουν σε μεγαλύτερη προστασία, υπερισχύουν των αντίστοιχων κοινοτικών. Οι ρυθμίσεις για τις κοινωνικο-οικονομικές επιπτώσεις των ΓΤΟ και για τη συμμετοχή και διαβούλευση των πολιτών αποβλέπουν αναμφίβολα σε υψηλότερο επίπεδο προστασίας από αυτό των κοινοτικών ρυθμίσεων. Συνεπώς, είναι αυτές που πρέπει να εφαρμοστούν. Ωστόσο πρέπει να τονιστεί ότι γενικά η επίκληση των διατάξεων του Πρωτοκόλλου στα πλαίσια της εφαρμογής του κοινοτικού δικαίου θα είναι ελάχιστη, διότι η προστασία που παρέχει το κοινοτικό δίκαιο είναι από συστηματικής απόψεως πιο αποτελεσματική σε σχέση με αυτή του Πρωτοκόλλου[183].

3. Για μια νέα διακυβέρνηση των κινδύνων

Οι ρυθμίσεις για τους ΓΤΟ εισάγουν ένα νέο μοντέλο διακυβέρνησης σχετικά με τους κινδύνους βλάβης της υγείας ή/και του περιβάλλοντος. Η διευρυμένη αντίληψη για τους κινδύνους και η επιστημονική αβεβαιότητα που επικρατεί στον τομέα των ΓΤΟ δείχνουν ότι η επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων αποτελεί απαραίτητη όχι όμως ικανή προϋπόθεση για την αντιμετώπισή τους. Αποτέλεσμα αυτής της διαπίστωσης είναι το γεγονός ότι έχει αναγορευτεί σε κεντρική έννοια του κανονιστικού συστήματος της Ε.Ε. η έννοια του αποδεκτού κινδύνου, η οποία αλλάζει τις σχέσεις επιστήμης και δικαίου, καθώς η επιστημονική γνώση παύει πλέον να αποτελεί, μόνη αυτή, τη βάση για δικαιοκτικές ρυθμίσεις. Ταυτόσημη με την ως άνω αντίληψη που επικρατεί στο κοινοτικό δίκαιο είναι και η προσέγγιση που γίνεται από το Πρωτόκολλο της εν λόγω έννοιας. Επομένως, ο προσδιορισμός του αποδεκτού κινδύνου αποτελεί πολιτική απόφαση, η οποία λαμβάνεται σε ένα πλαίσιο εξαιρετικής πολυπλοκότητας, εντός του οποίου συνυπάρχουν επιστημονικές, ηθικές, κοινωνικές, οικονομικές και αξιακές παράμετροι[184]. Το ΔΕΚ τονίζει σχετικά ότι σε «ευαίσθητες και αμφισβητούμενες περιπτώσεις η Επιτροπή έχει ευρέα περιθώρια δράσης»[185], δηλαδή, σε τελική ανάλυση, έχει το δικαίωμα της επιλογής του κατάλληλου επιπέδου προστασίας. Αυτό το επίπεδο μπορεί να λάβει και τη μορφή της μηδενικής ανοχής όπως φαίνεται από τις ρυθμίσεις της Οδηγίας 2001/18 και του Κανονισμού 1829/03. Σ' ό,τι αφορά στο ζήτημα της επιστημονικής αβεβαιότητας γίνεται αποδεκτό ότι αυτή υφίσταται, όταν η διαθέσιμη επιστημονική γνώση είναι ατελής και αυτό συμβαίνει είτε όταν όλοι συμφωνούν σε αυτό είτε όταν υπάρχουν διαφωνίες σχετικά με τα δεδομένα ή με την εκτίμηση για την καταλληλότητά τους[186]. Μάλιστα το ΔΕΚ[187] κάνει ένα βήμα επί πλέον, τονίζοντας ότι η επιστημονική αβεβαιότητα σχετικά με τις επιπτώσεις στην υγεία δεν συνδέεται αναγκαστικά με νέα ή διαφορετικά επιστημονικά δεδομένα[188]. Αυτό σημαίνει ότι αναγνωρίζει την ύπαρξη εγγενών ορίων στην επιστημονική γνώση, τα οποία προσδιορίζουν τη νομική αξιολόγηση[189].

Στο ζήτημα των ΓΤΟ το δίκαιο, η επιστήμη και η πολιτική λειτουργούν σε ένα πλαίσιο μεταβλητής γεωμετρίας, ανάλογα με κάθε συγκεκριμένη περίπτωση. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι όπου υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα και οι κίνδυνοι βλάβης ενδέχεται να είναι πολύ σημαντικοί (όπως στο πεδίο των ΓΤΟ), δεν μπορεί να προσδιοριστεί στατικά ο κατάλληλος χώρος εντός του οποίου θα επιλυθεί το πρόβλημα, αν δηλαδή είναι η επιστήμη, το δίκαιο ή η πολιτική. Λόγω ακριβώς της πολυπλοκότητας των προβλημάτων[190], τα όρια μεταξύ τους είναι ασαφή και συγκεχυμένα[191], καθώς ο ένας χώρος παρεισφύει εντός του άλλου[192]. Σ' ό,τι αφορά ειδικότερα στην κατάσταση των επιστημονικών γνώσεων και στην επιστημονική έρευνα σχετικά με τους ΓΤΟ πρέπει να υπογραμμίσουμε ότι τα δεδομένα

που έχουμε στη διάθεσή μας για τις επιπτώσεις των ΓΤΟ στην υγεία και στο περιβάλλον, είναι εξαιρετικά ανεπαρκή καθώς η συντριπτική πλειονότητα των διεξαγόμενων ερευνών προσανατολίζεται κυρίως προς την ανάδειξη των πλεονεκτημάτων από τη χρήση ΓΤΟ, παρά προς την ανάλυση των εγγενών χαρακτηριστικών τους και των πιθανών κινδύνων που συνεπάγονται. Τούτο οφείλεται κατά κύριο λόγο στη στενή σχέση που έχουν αναπτύξει οι εταιρίες βιοτεχνολογίας με τα πανεπιστήμια και τα ερευνητικά κέντρα, αυτή δε η όσμωση είναι η βασική αιτία για την οποία τίθενται σε μεγάλη αμφισβήτηση η εγκυρότητα και η αξιοπιστία των ερευνών[193].

Εξ αιτίας των παραπάνω προβλημάτων είναι απαραίτητο να διαμορφωθούν οι όροι και οι προϋποθέσεις, ώστε να εξασφαλιστεί η διαφανής και αποτελεσματική συνεργασία της πολιτικής εξουσίας με την κοινωνία των πολιτών και με την επιστημονική κοινότητα[194]. Προς αυτή τη κατεύθυνση είναι η πρακτική που ακολουθείται τα τελευταία χρόνια με τις λεγόμενες «διασκέψεις των πολιτών» ή «διασκέψεις για consensus» για ζητήματα που σχετίζονται με τεχνολογικούς κινδύνους, ιδιαίτερα για τους ΓΤΟ σε αρκετές χώρες (Δανία, Γαλλία, Αγγλία, Ιταλία, κλπ.)[195]. Ωστόσο, η παραπάνω πρακτική είναι άτυπη και δεν αφορά στη συμμετοχή και διαβούλευση σχετικά με συγκεκριμένες και εξατομικευμένες διαδικασίες. Αντίθετα, οι ρυθμίσεις για τη συμμετοχή του κοινού στη διαδικασία λήψης απόφασης σχετικά με την αδειοδότηση ατομικών και συγκεκριμένων περιπτώσεων ΓΤΟ δεν είναι κατάλληλες. Επικεντρώνονται κυρίως στην πρόσβαση στις πληροφορίες και όχι στην αποτελεσματική συμμετοχή, καθόσον η τελευταία περιορίζεται μόνο σε τεχνικά ζητήματα και αφού έχουν ήδη διαμορφωθεί τα επιστημονικά δεδομένα, δηλαδή -εν πολλοίς- οι αποφάσεις[196]. Πρέπει να παρατηρήσουμε ότι τα πράγματα δεν βελτιώνονται με τον Κανονισμό 1367/2006/ΕΚ[197], διότι οι προβλέψεις του αφορούν μόνο στη συμμετοχή για τα σχέδια ή προγράμματα που σχετίζονται με το περιβάλλον και όχι στις διοικητικές πράξεις ατομικού χαρακτήρα όπως αυτές για τους ΓΤΟ[198].

VII. Συμπεράσματα

Το ζήτημα των ΓΤΟ και των ΓΤ προϊόντων συνδέεται με ενδεχόμενες τεράστιες περιβαλλοντικές, κοινωνικές και οικονομικές διαστάσεις. Οι διαφορετικές κανονιστικές προσεγγίσεις σχετίζονται με την προτεραιότητα που δίνεται σ' αυτές και από την αντίληψη που επικρατεί αναφορικά με το ρόλο της επιστήμης και των κοινωνικών, ηθικών κ.λπ. παραμέτρων του ζητήματος. Ενώ λοιπόν στις ΗΠΑ, οι ρυθμίσεις για τους ΓΤΟ στηρίζονται αποκλειστικά στην επιστήμη και δεν επιτρέπουν

και άλλες αξιολογήσεις (πολιτιστικές, κοινωνικές, ηθικές κλπ), στην Ευρώπη συμβαίνει το αντίθετο[199]. Στην τελευταία, ειδικότερα, οι ρυθμίσεις προσπαθούν να συγκεράσουν 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, τις ανησυχίες των πολιτών και τα συμφέροντα των καταναλωτών.

Η προφυλακτική αντίληψη, στην οποία στηρίζεται η διακυβέρνηση των κινδύνων των προερχόμενων από τους ΓΤΟ στο κοινοτικό νομικό σύστημα, δεν είναι βέβαιο ότι θα οδηγήσει στην επίτευξη των στόχων του. Άλλωστε, η εμπειρία εφαρμογής των διατάξεων είναι πολύ περιορισμένη και δεν μας δίνεται η δυνατότητα να την αξιολογήσουμε[200]. Πολλά εξαρτώνται α) από τη λειτουργία των επιστημονικών επιτροπών και από το κατά πόσο σέβονται τις αρχές της εμπειρογνωμοσύνης, της διαφάνειας και της αντικειμενικότητας, και β) από την αποτελεσματική συμμετοχή των πολιτών και τη διαβούλευσή τους με τις αρμόδιες αρχές. Μόνο ο συνδυασμός των δύο ορθολογικοτήτων μπορεί να οδηγήσει στον όσο το δυνατόν πιο αντικειμενικό προσδιορισμό του αποδεκτού κινδύνου[201]. Όμως και οι δύο παραπάνω προϋποθέσεις είναι επισφαλείς, αυτό δε ισχύει περισσότερο για τη δεύτερη, διότι οι σχετικές ρυθμίσεις είναι ανεπαρκείς. Μία διέξοδος βρίσκεται στη Σύμβαση Aarhus[202], στην οποία προβλέπεται η πληροφόρηση του κοινού από τις εθνικές αρχές για τις αποφάσεις σχετικά με την απελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον[203].

Ένα άλλο στοιχείο το οποίο πρέπει να υπογραμμιστεί, είναι ότι δεν είναι δυνατόν να γίνεται λόγος για τον αποδεκτό κίνδυνο, εάν παράλληλα δεν υπάρχει δυνατότητα αποκατάστασης της βλάβης εφόσον επέλθει[204]. Τα υπάρχοντα συστήματα, τόσο στο κοινοτικό[205] όσο και σε εθνικό επίπεδο[206], δεν είναι κατάλληλα λόγω των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών της περιβαλλοντικής ζημίας της προερχόμενης από τη χρήση ΓΤΟ (π.χ. αδυναμία απόδειξης της αιτιώδους συνάφειας εξ αιτίας της επιστημονικής αβεβαιότητας, προβλήματα προσδιορισμού του κινδυνολόγου γεγονότος κ.λπ.[207]).

Όπως είναι φυσικό η υλοποίηση των παραπάνω απαιτήσεων της νέας διακυβέρνησης των κινδύνων που προέρχονται από τους ΓΤΟ αποτελεί υποχρέωση των υπεύθυνων πολιτικών αρχών[208]. Στο βαθμό που αυτό δεν γίνεται, εναπόκειται στο δικαστή να παρέμβει ρυθμιστικά, υπό τη προϋπόθεση ότι θα προσαρμοστεί στις

νέες αντιλήψεις για τη σχέση επιστήμης, δικαίου και πολιτικής και θα ανανεώσει τόσο τα εργαλεία άσκησης του δικαστικού ελέγχου όσο και τον τρόπο καταλογισμού της ευθύνης. Το κύριο βάρος το επωμίζεται ο κοινοτικός δικαστής- όπως προκύπτει από τη δομή της κοινοτικής νομοθεσίας για του ΓΤΟ- καθώς οι διατάξεις του Κανονισμού 1367/2006, ιδίως τα άρθρα 9-12, προσφέρονται τόσο για συσταλτική όσο και για διασταλτική ερμηνεία. Με βάση την υπάρχουσα νομολογία είναι δικαιολογημένη μια συγκρατημένη αισιοδοξία[209].

Το κείμενο αποτελεί εισήγηση στην Ημερίδα που οργάνωσε στις 7 Δεκεμβρίου 2007 στη Θεσσαλονίκη ο Όμιλος Μελέτης Ιατρικού Δικαίου και Βιοηθικής της Νομικής Σχολής Α.Π.Θ.

[1] *Axel 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 : threats and promises for the 21st century"*, *Futures*, Vol. 34, No 9-10, 2002, σ. 791.

[2] *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'*, στο έργο : *J. Bourrinet, S. Maljean-Dubois (dir.), Le commerce international des organismes génétiquement modifiés*, Paris, La Documentation française, 2002, σ. 27.

[3] *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. *Sheila Jasanoff, Designs on Nature. Science and Democracy in Europe and the United States*, Princeton-London, Princeton University Press, 2005.

[4] Δεν θα αναφερθούμε στους ΓΤΟ σε σχέση με το διεθνές εμπόριο και ειδικότερα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου. Το ζήτημα αυτό είναι εξαιρετικά πολύπλοκο και δεν μπορεί να αναλυθεί στο πλαίσιο της παρούσας μελέτης.

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

[6] *Ibid.*, σ. 104.

[7] Ενδεικτικά, *Axel Kahn (dir.)*, Les plantes transgéniques en agriculture, John Libbey Eurotext, Montrouge, 1996.

[8] *Axel Kahn*, 'Génie génétique, agriculture et alimentation: entre peurs et espoirs', στο έργο: 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", στο έργο: J. Morris (ed.), Rethinking Risk and Precautionary Principle, Oxford, Butterworth-Heinemann, 2000, σ. 103.

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

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

[11] Ενδεικτικά *J. Testart*, 'La biotechnologie sème à tout vent', Le Monde Diplomatique, Μάιος 1997. *G.-E. Seralini*, OGM, Le vrai débat, Paris, Flammarion, 2000.

[12] *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.

[13] *G. Paillotin, 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" στο έργο: 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

[14] *G. Paillotin, D. Rousset*, όπ.π., σ. 101.

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

[16] Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology, 51 Fed. Reg. 23302,

26-6-1986.

[17] *S. Applegate*, “The Prometheus Principle: Using the Precautionary Principle to Harmonize the Regulation of Genetically Modified Organisms”, *Indiana Journal of Global Legal Studies*, Vol. 9, 2001, σ. 232.

[18] Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties, 57 Fed. Reg. 22, 984-85. 29-5-1992.

[19] *R. Bratspies*, “The Illusion of Care: Regulation, Uncertainty, and Genetically Modified Food Crops”, *N.Y.U. Environmental Law Journal*, Vol. 10, 2002, σ. 311.

[20] *D.A. Kysar*, “Preferences for Processes: The Process/Product Distinction and the Regulation of Consumer Choice”, *Harvard Law Review*, Vol. 118 (2), 2004, σ. 535 επ.

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

[22] *D.A. Kysar*, “Preferences for Processes: The Process/Product Distinction and the Regulation of Consumer Choice”, ό.π., σ. 553 επ.

[23] 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.

[24] Βλ., US District Court for the District of Columbia, Judgment of 2 February 2007, Case INTERNATIONAL CENTER FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT, et al. v. US Department of Agriculture et al.

[25] *R. Bratspies*, “The Illusion of Care.....”, ό.π., σ. 304.

[26] 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 και έχει κυρωθεί από 141 χώρες. Η Ελλάδα το κύρωσε με το ν. 3233/2004. Να σημειώσουμε ωστόσο ότι η Ελλάδα δεν συμμετέχει ενεργά στις διαδικασίες του Πρωτοκόλλου, μάλιστα δε είναι η μοναδική χώρα από τα κράτη μέλη της Ε.Ε. και από τις ελάχιστες παγκοσμίως που δεν διαθέτει biosafety Protocol national focal point.

[27] Οπότε έγινε η Διάσκεψη των ΗΕ για το Περιβάλλον και την Ανάπτυξη (Ρίο ντε Τζανέιρο).

[28] Αναλυτικά για την αρχή της προφύλαξης βλ., *Γ. Μπάλια*, Η αρχή της προφύλαξης στο διεθνές, κοινοτικό και συγκριτικό δίκαιο, Αθήνα-Κομοτηνή, εκδ. Αντ.Ν. Σάκκουλα,

2005.

[29] E. Brosset, 'Le protocole biosécurité et le droit communautaire', στο έργο: J. Bourrinet, S. Maljean-Dubois (dir.), *Le commerce international des organismes génétiquement modifies*, ό.π., σ. 121-146.

[30] Αιτιολογική σκέψη 4.

[31] Αρχή 15: «Αποσκοπώντας στη προστασία του περιβάλλοντος, η προφυλακτική προσέγγιση θα εφαρμοστεί ευρέως από τα κράτη ανάλογα με τις δυνατότητές τους. Όταν υπάρχουν απειλές σοβαρής ή ανεπανόρθωτης βλάβης, η έλλειψη πλήρους επιστημονικής βεβαιότητας δεν θα χρησιμοποιηθεί σαν αιτιολογία για την αναβολή λήψης αποδοτικών μέτρων που προλαμβάνουν τη περιβαλλοντική υποβάθμιση».

[32] Άρθρο 1 του Πρωτοκόλλου.

[33] *Lim Li Lin*, "The Core issues in the Biosafety Protocol: An analysis", *Third World Resurgence*, No 114/115, 2000, σ. 14.

[34] Άρθρο 10(6) του Πρωτοκόλλου.

[35] Άρθρο 5.

[36] Άρθρο 11(8).

[37] Άρθρο 12(1).

[38] Άρθρο 12(2).

[39] Άρθρο 23.

[40] Άρθρο 23(1).

[41] Άρθρο 23(2).

[42] Άρθρο 23(3).

[43] Η έννοια του "μηδενικού κινδύνου" δεν υφίσταται στενά ερμηνευόμενη. Ωστόσο το αίτημα για "μηδενικό κίνδυνο" πρέπει να ερμηνευτεί ευρύτερα ως έκφραση "μηδενικής ανοχής". Βλ. σχετικά, *The Royal Society of Canada*, *Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada*, 2001, σ. 210. Το κείμενο είναι διαθέσιμο στο <https://www.rsc.ca>

[44] *M. Lee*, *EU Environmental Law*, Oxford, Hart Publishing, 2005, σ. 240.

[45] Βλ. σχετ. *J. Tait*, “More Faust than Frankenstein: the European debate about the precautionary principle and risk regulation for genetically modified crops”, *Journal of Risk Research*, Vol. 4 (2), 2001, σ. 175-189.

[46] Άρθρο 15 του Πρωτοκόλλου.

[47] Άρθρο 26 του Πρωτοκόλλου.

[48] Ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι το εξής: Το καρυδέλαιο αποτελεί τη κύρια πηγή του οξέος lauric. Η καλλιέργεια καρυδιάς και η συναφής με αυτήν βιομηχανία, αντιπροσωπεύει το 44% των συνολικών γεωργικών εξαγωγών των Φιλιππίνων, προσφέροντας άμεση ή έμμεση απασχόληση στο 30% του πληθυσμού της, δηλαδή σε 21 εκατομμύρια κατοίκους της. Η εταιρία Calgene έχει δημιουργήσει γενετικά τροποποιημένη ελαιοκράμβη που μπορεί να παράγει τέτοιο οξύ και είναι δυνατόν να καλλιεργείται στο Βορρά. Μπορούμε λοιπόν να αναλογισθούμε το πελώριο κοινωνικό και οικονομικό κόστος που θα έχει για τις Φιλιππίνες η εφαρμογή αυτής της νέας τεχνικής. Βλ. σχετικά, *T. Smith*, “Biotechnology and global justice”, *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, Vol. 11, No 3, 1999, σ. 219.

[49] Άρθρο 27 του Πρωτοκόλλου.

[50] Βλ. Report of the open-ended ad hoc working group of legal and technical experts on liability and redress in the context of the Cartagena Protocol on Biosafety on the work of its fourth meeting, Montreal, 22-26 October 2007 (UNEP/CBD/BS/WG-L&R/4/3/).

[51] Οδηγία 2001/18/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη απελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ΕΕ, L 106, 17.4.2001, σ. 1. Μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με την ΚΥΑ αριθ. 38639/20 17/20-9-2005 (ΦΕΚ Β' 1334/21-9-2005).

[52] Αιτ. σκέψη 2 της οδηγίας.

[53] COM (2000)1-τελικό, 2-2-2000.

[54] *L. Boy*, ‘La place du principe de précaution dans la directive du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d’organismes génétiquement modifiés dans l’environnement’, *Revue Juridique de l’Environnement*, No 1, 2002, σ. 9.

[55] Αιτ. σκέψεις 5 και 7 και άρθρο 1 της Οδηγίας.

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

[57] 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 [.....]».

[58] Αιτ. σκέψη 20 της οδηγίας.

[59] Άρθρα 4 και 7(4) της Οδηγίας 2002/53/EK και άρθρα 4(2) και 7(4) της Οδηγίας 2002/55/EK.

[60] Πρέπει να επισημανθεί ότι τα ανθρώπινα όντα δεν εντάσσονται στον καθορισμό των ΓΤΟ (αιτ. σκέψη 15), πράγμα που σημαίνει ότι έμμεσα απαγορεύεται οποιοδήποτε πείραμα στο ανθρώπινο σώμα και η εμπορευματοποίηση προϊόντων που προέρχονται από αυτό. Βλ. σχετικά *L. Boy*, 'La place du principe de précaution dans la directive du 12 mars 2001.....', ό.π., σ. 12.

[61] Π. χ. πειραματική απελευθέρωση σε έρευνες πεδίου.

[62] *N. de Sadeleer*, "EC Law and Biodiversity", στο έργο: R. Macrory (ed.) *Reflections on 30 Years of EU Environmental Law. A High Level of Protection?*, Groningen, Europa Law Publishing, 2006, σ. 367.

[63] 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).

[64] Αιτ. σκέψη 19 και άρθρο 4(2) της οδηγίας.

[65] *R. Mackenzie, S. Francescon*, "The Regulation of Genetically Modified Food in the European Union", *New York University Environmental Law Journal*, Vol. 8 (3), 2000, σ. 536.

[66] Άρθρα 4(2), 6 (μέρος Β) και 13 (μέρος Γ) της οδηγίας.

[67] Αιτ. σκέψεις 19 και 20 της οδηγίας.

[68] Άρθρο 2(8) και Παράρτημα II της οδηγίας.

[69] Άρθρο 6 της οδηγίας.

[70] Παράρτημα II Β. Στο ελληνικό κείμενο αναφέρεται λανθασμένα ως “αρχή της προληπτικής δράσης”, ενώ στο αγγλικό και στο γαλλικό αναφέρεται ως ‘precautionary principle’ και ‘principe de precaution’ αντίστοιχα.

[71] Ibid.

[72] Όπως αυτό τονίζεται στο Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου για την αρχή της προφύλαξης (COM (2000) 1 – C5- 0143/2000 – 2000/2086 (COS)). Συγκεκριμένα επισημαίνεται ότι στην αξιολόγηση του κινδύνου πρέπει να αναφέρονται ρητά όλες οι επιστημονικές απόψεις, ακόμη και οι μειοψηφούσες (σημείο 20 του Ψηφίσματος). Ομοίως τέτοια αναφορά υπάρχει και στη Σύμβαση της Στοκχόλμης, όπου τονίζεται ότι η Διάσκεψη των Μερών (COP) θα αποφασίσει τελικά για το ποιες ουσίες θα ενταχθούν στον κατάλογο, «αφού λάβει υπόψη της τις συστάσεις της Επιτροπής, στις οποίες θα αναφέρεται και η όποια επιστημονική αβεβαιότητα....». Βλ. The Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants, 23 May 2001, UNDoc. UNEP/POPS/CONF/4, App.II (2001), 40 ILM, 2001, σ. 532 (άρθρο 8(9) της Σύμβασης). Ανάλογη υποχρέωση προβλέπεται και στον Codex Alimentarius, όπου τονίζεται ότι στην έκθεση αξιολόγησης του κινδύνου πρέπει να αναφέρονται οι αβεβαιότητες, οι περιορισμοί όπως επίσης και οι μειοψηφούσες απόψεις. Βλ. *Codex Alimentarius Commission*, “Draft Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius”, παρ. 25, στο έργο: Report of the Eighteenth Session of the Codex Committee on General Principles, Paris, 7-11/4/2003, ALINORM 03/33A, APPENDIX IV. Τέλος, την ίδια άποψη υιοθετεί και το Appellate Body (WTO), το οποίο τονίζει ότι “η αξιολόγηση του κινδύνου θα πρέπει να εκθέτει τόσο την κυρίαρχη στην επιστημονική κοινότητα άποψη όσο και τις γνώμες των επιστημόνων που αποκλίνουν από αυτήν”. Βλ. WTO Appellate Body, Report on EC Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones), WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, (18/1/1998), παρ. 194.

[73] Βλ. supra.

[74] Σ’ αυτό το θέμα η οδηγία ακολουθεί την εξ ίσου ασαφή άποψη της Επιτροπής, όπως αυτή διατυπώνεται στην Ανακοίνωση για την αρχή της προφύλαξης.

[75] Άρθρο 13 (2) (α) της οδηγίας. Το Παράρτημα IV είναι πιο απαιτητικό σε σχέση με τη καταργηθείσα οδηγία.

[76] Άρθρο 13 (2) (β) της Οδηγίας.

[77] Άρθρο 13 (2) (ε) της Οδηγίας.

[78] Άρθρο 13(2) (στ) και (ζ) της Οδηγίας.

[79] Άρθρο 15(1) και 3 της Οδηγίας.

[80] Απόφαση 1999/468/EK του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1999 για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή, ΕΕ L 184, της 17.7.1999, σ. 23.

[81] *L. Boy*, “La place du principe de précaution dans la directive du 12 mars 2001.....”, ό.π., σ. 13.

[82] Αυτό ισχύει στη περίπτωση που ένας ΓΤΟ πρόκειται να διατεθεί στην αγορά (άρθρο 14 (3)(α)).

[83] Ανακοίνωση της Επιτροπής για την αρχή της προφύλαξης, παρ. 5.2.2.

[84] *L. Boy*, ‘La place du principe de précaution dans la directive du 12 mars 2001.....’, ό.π., σ. 15.

[85] Τέτοιες επεξεργασίες γίνονται τόσο στα κράτη μέλη όσο και στα όργανα της Κοινότητας. Βλ. σχετικά, *C. Babusiaux, J.-Y. Le Deault, D. Sicard, J. Testard*, Rapport a la suite du débat sur les OGM et les essais au champ, Paris, La Documentation française, 2002.

[86] *R. Encinas de Munangorri*, ‘Expertise scientifique et décision de précaution’, *Revue Juridique de l’Environnement*, No spécial, 2000, σ. 67-73.

[87] Αυτό αναγνωρίζεται στην οδηγία, η οποία υποχρεώνει την Επιτροπή να συμβουλευέται όχι μόνο τις επιστημονικές επιτροπές αλλά και τις επιτροπές ηθικής (άρθρα 28 και 29 της οδηγίας.)

[88] Απόφαση του Συμβουλίου 2002/813/EK της 3ής Οκτωβρίου 2002 (ΕΕ 2002 L 280/62) και Απόφαση της Επιτροπής 2003/701/EK της 29ής Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕ 2003 L 254/21).

[89] Απόφαση του Συμβουλίου 2002/812/EK της 3ής Οκτωβρίου 2002 (ΕΕ 2002 L 280/37), Απόφαση του Συμβουλίου 2002/811/EK της 3ής Οκτωβρίου 2002 (ΕΕ 2002 L 280/27) και Απόφαση της Επιτροπής 2004/204/EK της 23ής Φεβρουαρίου 2004 (ΕΕ

2004 L 65/20).

[90] Απόφαση της Επιτροπής 2002/623/EK της 24ής Ιουλίου 2002 (ΕΕ 2002 L 200/22).

[91] Αυτός είναι ο ορισμός που δίνεται από τον κοινοτικό δικαστή. Βλ. υποθέσεις T-13/99, Pfizer κατά Συμβουλίου [2002], Συλλ. II-3305 και T-70/99, Alparma κατά Συμβουλίου [2002], Συλλ. II-3945, παράγραφοι 151 και 164 αντίστοιχα.

[92] *P. Slovic*, "Perception of Risk", *Science*, Vol. 236, 17-4-1987, σ. 280-285.

[93] Για την αντίληψη του κοινού για τους ΓΤΟ, βλ. *Public Attitudes to Agricultural Biotechnologies in Europe, Final Report of Project PABE, 1997-2000*. Διαθέσιμο στο: <https://www.pabe.net> Γενικότερα για τον πολυδιάστατο χαρακτήρα των περιβαλλοντικών κινδύνων βλ., αντί πολλών, *D.M. Kahan, P. Slovic, D. Braham, J. Gastil*, "Fear of Democracy: A Cultural Evaluation of Sunstein on Risk", *Harvard Law Review*, Vol. 119, 2006, σ. 1071 επ.

[94] Παρά το ότι οι επιστήμονες στις εκθέσεις τους προς τα αρμόδια κοινοτικά όργανα υιοθετούν αυτή την ποσοτικοποίηση, όπως π.χ. στο ζήτημα της ασφάλειας από την έκθεση στις χημικές ουσίες. Βλ. σχετικά, *D.-M. Pugh*, "Deciding on Regulatory Limits which have Ensured Exposures of People to Chemicals were without Unacceptable Risk", στο έργο: *D.-M. Pugh, J.-V. Tarazona* (eds), *Regulation for Chemical Safety in Europe: Analysis, Comment and Criticism*, Dordrecht, Kluwer, Environment & Policy, 1998, σ. 13.

[95] *T. Christophorou*, "Genetically modified organisms in European Union Law" στο έργο: *N. de Sadeleer* (ed.), *Implementing the Precautionary Principle*, ό.π., σ. 201 επ.

[96] *Ibid.*

[97] Άρθρο 13(2)(η).

[98] Άρθρο 4(1).

[99] *T. Christophorou*, "Genetically modified organisms in European Union Law", ό.π., σ. 202.

[100] Άρθρο 20 της Οδηγίας.

[101] Αυτό είναι απόρροια των έντονων αντιπαραθέσεων μεταξύ των κρατών για τη συγκεκριμένη ρύθμιση. Βλ. σχετικά *S. Francescon*, "The New Directive 2001/18/EC on the Deliberate release of Genetically Modified Organisms: Changes and Perspectives",

Review of European Community and International Environmental Law, Vol. 10, No 3, 2001, σ. 314.

[102] *L. Boy*, 'La place du principe de précaution dans la directive du 12 mars 2001.....', ό.π., σ. 17.

[103] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2003 για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές, ΕΕ L 268 της 18ης Οκτωβρίου 2003, σ. 1-23.

[104] Άρθρο 1.

[105] Άρθρα 3 και 4.

[106] Αιτ. σκέψη 11 και άρθρα 3 και 4(4). Προκύπτει λοιπόν ότι το πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού είναι ευρύτερο από αυτό της Οδηγίας 2001/18.

[107] Αιτ. σκέψη 16.

[108] *S. Mahieu*, "Le contrôle des risques dans la réglementation européenne relative aux OGM: vers un système conciliateur et participatif", στο έργο: P. Nihoul, S. Mahieu (eds), *La sécurité alimentaire et la réglementation des OGM*, Bruxelles, Larcier, 2005, σ. 207-208.

[109] Άρθρο 1 της Οδηγίας.

[110] Οι περιπτώσεις των άρθρων 3(1)γ και 15(1)γ του Κανονισμού υπάγονται μόνο στον Κανονισμό, διότι θεωρείται ότι δεν περιέχουν 'ζωντανό' ή 'παρόντα' ΓΤΟ.

[111] *J. Holder, M. Lee*, *Environmental protection, Law and Policy. Text and Materials*, Cambridge UK, Cambridge University Press, 2007, σ. 189.

[112] Άρθρα 5,7,12 και 19.

[113] Άρθρα 4 και 16.

[114] Άρθρο 3(1) α και β. Δεν περιλαμβάνονται δηλαδή οι τροφές που παράγονται από ΓΤΟ (η περίπτωση γ).

[115] Άρθρο 5(5) ΤΟΥ Κανονισμού.

[116] Σχετικά με τη ρήτρα διασφάλισης που προβλέπεται στην Οδηγία βλ. παρακάτω

(υποσ 153-156 και το κείμενο που τις συνοδεύει).

[\[117\]](#) Άρθρα 6 και 18.

[\[118\]](#) 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 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).

[\[119\]](#) Άρθρο 6(3)(γ), πρώτη περίπτωση.

[\[120\]](#) Άρθρο 6(3)(γ), δεύτερη περίπτωση. Εν προκειμένω η εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/18.

[\[121\]](#) Δεν περιλαμβάνονται τα τρόφιμα του άρθρου 3(1)γ.

[\[122\]](#) Άρθρο 6(4).

[\[123\]](#) Άρθρο 6(7).

[\[124\]](#) Άρθρα 6(1) και 7(1) για τα τρόφιμα και άρθρα 18(6) και 19(1) για τις ζωοτροφές.

[\[125\]](#) Αιτ. σκέψη 32.

[\[126\]](#) Αναφέρονται στην αιτ. σκέψη 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.

[\[127\]](#) Υπόθεση T-13/99, Pfizer κατά Συμβουλίου, όπ.π.

[\[128\]](#) Ibid., παρ. 196.

[\[129\]](#) Ibid., παρ. 200.

[\[130\]](#) Ibid., παρ. 201.

[\[131\]](#) Ibid., παρ. 204 και 205.

[132] Αιτ. σκέψεις 20, 21 και 22 του Κανονισμού 1829/03.

[133] Άρθρα 13 και 25.

[134] Άρθρα 12(2) και 24(2).

[135] Άρθρο 47.

[136] Για το ζήτημα της συνύπαρξης των καλλιεργειών βλ. *infra*.

[137] Άρθρο 34.

[138] 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.

[139] Αιτ. σκέψη 3 και άρθρο 1.

[140] Αιτ. σκέψη 2.

[141] Άρθρο 2.

[142] Άρθρο 4.

[143] 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.*

[144] Αιτιολογική σκέψη 1 και 3 του Κανονισμού.

[145] Άρθρο 1 του Κανονισμού. Αυτή η διάταξη είναι πληρέστερη και πιο προωθημένη από την αντίστοιχη του Codex Alimentarius, στην οποία δεν περιλαμβάνεται η επισήμανση ως στόχος της ανιχνευσιμότητας, παρά μόνο η διευκόλυνση απόσυρσης και η συμβολή στη παρακολούθηση. Βλ. σχετικά *Codex Alimentarius Commission, Draft Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology*, παρ. 21, στο έργο: *Report of the Third Session of the Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology (Appendix II), ALINORM 03/34, Yokohama, Japan 4-8 March 2002.*

[146] Άρθρο 4 (6)(α) του Κανονισμού.

[147] Άρθρο 4 (6)(β) του Κανονισμού.

[148] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής της 14ης Ιανουαρίου 2004 (ΕΕ 2004 L 10/5).

[149] Σύσταση της Επιτροπής 2004/787/ΕΚ της 4ης Οκτωβρίου 2004 (ΕΕ 2004 L 348/18).

[150] Άρθρο 22 της Οδηγίας 2001/18.

[151] Άρθρα 28-30 του Κανονισμού 178/02, ο οποίος εφαρμόζεται εν προκειμένω. Αξίζει εδώ να σημειωθεί ότι στον εν λόγω Κανονισμό η κύρια ευθύνη της EFSA είναι η ασφάλεια των τροφίμων περισσότερο παρά η περιβαλλοντικά ασφάλεια (άρθρο 22).

[152] Άρθρο 30(30(4) του Κανονισμού 178/02.

[153] Άρθρο 23 της αναθεωρημένης Οδηγίας που αντικαθιστά το άρθρο 16 της καταργημένης Οδηγίας 90/220.

[154] Σε αντίθεση με το άρθρο 16 της καταργημένης Οδηγίας, όπου αναφέρονταν “αν υπάρχουν εύλογες αιτίες”.

[155] Αυτή η ρύθμιση είναι ίδια με την αναφερόμενη στο άρθρο 5(7) της Συμφωνίας SPS του Π.Ο.Ε. (βλ. *infra*).

[156] Ο Κανονισμός στηρίζεται στα άρθρα 95, 37 και 152(4)(β) της ΣυνθΕΚ.

[157] Άρθρο 95(4)ΕΚ και 95(5)ΕΚ αντίστοιχα.

[158] *H. Kalimo*, “Reflections on the scope and pre-emptive effects of Community legislation –A case study on Directive 2002/95/EC Restrictions on Hazardous Substances (RoHS)”, Jean Monnet Working Paper 6/2003, σ. 4. Το κείμενο είναι διαθέσιμο στο: <https://www.jeanmonnetprogram.org>

[159] C-5/94,R v. Ministry of Agriculture, Fisheries and Foods, ex parte Hedley Lomas, [1996], Συλλ. I-2553. παρ. 18.

[160] C-473/98, Kemikalieinspektionen v. Toolex Alpha AB, [2000] Συλλ. I-5681.

[161] *Ibid.*, παρ. 40, 49.

[162] Ibid., παρ. 25-33.

[163] Ibid., παρ. 34- 49.

[164] C-1/00, Επιτροπή κατά Γαλλίας, [2001] Συλλ. I-9989.

[165] Ibid., παρ. 115 και 124 αντίστοιχα.

[166] Βλ. επίσης αιτ. σκέψεις 57 και 58 της Οδηγίας 2001/18.

[167] Σύσταση της Επιτροπής 2003/556/EK της 23ης Ιουλίου 2003 σχετικά με τη θέσπιση κατευθυντήριων γραμμών για την ανάπτυξη εθνικών στρατηγικών και βέλτιστων πρακτικών, προκειμένου να διασφαλιστεί η συνύπαρξη γενετικώς τροποποιημένων, συμβατικών και βιολογικών καλλιεργειών, ΕΕ L 189 της 29.7.2003, σ. 36-47.

[168] Αιτ. σκέψη 5 και παρ. 1.1. της Σύστασης 2003/556.

[169] Παρ. 1.2. της Σύστασης.

[170] Παρά τις διαβεβαιώσεις των εταιριών βιοτεχνολογίας, ότι δεν υφίσταται σημαντικός κίνδυνος, επιστημονικές έρευνες δείχνουν ότι ο κίνδυνος δεν είναι αμελητέος, όπως π.χ. οι διαπιστωθείσες επιμολύνσεις συμβατικών καλλιεργειών αραβοσίτου από καλλιέργειες ΓΤΟ, ιδίως του Starlink, στο Μεξικό. Βλ. Contamination by genetically modified maize in Mexico much worse than feared. Το κείμενο είναι διαθέσιμο στο: www.etcgroup.org/documents/NR_Maize_10_03ENG3.pdf

[171] Η Επιστημονική Επιτροπή για τα Φυτά διαπιστώνει ότι γι' αυτό το ζήτημα χρειάζεται να γίνει περαιτέρω έρευνα. Βλ. Opinion of the Scientific Committee on Plants concerning the adventitious presence of GM seeds in conventional seeds, SCP/GMO-SEED-CONT/002-FINAL, 13.3.2001. Βλ., ομοίως, *G. Balias*, "Seeds of Distrust: The Co-existence of Genetically Modified and Conventional or Organic Crops in Greece", *European Environmental Law Review*, Vol. 14(12), 2005, σ. 318-325.

[172] Βλ. Press release, 2773rd Council Meeting (Environment), Brussels, 18-12-2006.

[173] Οι σημαντικότερες αποφάσεις, με τις οποίες αναγνωρίζεται η αρχή της προφύλαξης ως γενική αρχή του κοινοτικού δικαίου, είναι T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00 T-137/00 και T-141/00, *Artegodan GmbH* και άλλοι κατά Επιτροπής, [2002] Συλλ. II-4945, παρ. 184 της απόφασης, C-192/01, *Επιτροπή κατά Δανίας* (απόφαση της 23ης Σεπτεμβρίου 2003, παρ. 49-52), C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia SpA v. Presidenza del consiglio dei ministri* (απόφαση της 9ης

Σεπτεμβρίου 2003), παρ. 110-113 και 133.

[174] C-24/00, Επιτροπή κατά Γαλλίας (αδημ.)

[175] Ibid., παρ. 56 της απόφασης.

[176] E. Brosset, “Le protocole biosécurité et le droit communautaire”, όπ.π., σ. 125.

[177] Άρθρο 14(1) του Πρωτοκόλλου.

[178] Άρθρο 14(3).

[179] Βλ. supra.

[180] Βλ. supra.

[181] Βλ. supra.

[182] E. Brosset, “Le protocole biosécurité et le droit communautaire”, όπ.π., σ. 124

[183] Ibid.

[184] M. Lee, EU Environmental Law, ό.π., σ. 240.

[185] C-352/98P, Bergaderm, [2000] Συλλ. I-5291, παρ. 66 της απόφασης.

[186] Βλ. Ανακοίνωση της Επιτροπής για την αρχή της προφύλαξης, παρ. 5.1.3.

[187] C-3/00, Δανία κατά Επιτροπής [2003], Συλλ. I-2643.

[188] Ibid., παρ. 63 της απόφασης.

[189] Για τη σχέση μεταξύ της ατελούς επιστημονικής γνώσης (δηλαδή της επιστημονικής αβεβαιότητας) και των νομικών αξιολογήσεων, βλ. αντί πολλών, W.R. Walker, “The Myth of Science as a ‘Neutral Arbiter’ for Triggering Precautions”, Boston College International and Comparative Law Review, Vol. 26, 2003, σ. 197 επ.

[190] Τα οποία, αν και τίθενται με επιστημονικούς όρους, υπερβαίνουν τα όρια της επιστήμης. Βλ. σχετικά, W. Wagner, “Trans-Science in Torts”, Yale Law Journal, Vol. 96, 1986, σ. 428.

[191] M. van de Kerchove, *Fr. Ost, Le système juridique entre ordre et désordre*, Paris,

PUF, 1988, σ. 17.

[192] *P.H. Schuck*, “Multi-Culturalism Redux: Science, Law, and Politics”, *Yale Law and Policy Review*, Vol.11, 1993, σ. 36.

[193] *A. Ingeborg Myhr, T. Traavik*, “Genetically modified (GM) crops: Precautionary science and conflicts of interests”, *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, Vol. 16, 2003, σ. 241-243.

[194] *U. Felt*, “Sciences, Science Studies and their Publics: Speculating on Future Relations”, στο έργο: *B. Joerges, H. Nowotny (eds), Social Studies of Science and Technology: Looking Back, Ahead, Dordrecht/Boston/London, Kluwer Academic Publishers, 2003, σ. 22*. Επίσης, *J.-F. Mattei*, “Les nouveaux rapports entre pouvoir, savoir et vouloir : a propos des nouvelles biotechnologies”, στο έργο: *Académie des sciences morales et politiques, Le rôle et la place de l’Etat au début du XXIe siècle, Paris, PUF, 2001, σ. 91 επ.*

[195] Δυστυχώς στη χώρα μας η Διοίκηση είναι εντελώς αδιάφορη προς αυτή την αντίληψη, η δε σχετική συζήτηση διεξάγεται -ερμήνη της- από κοινωνικούς φορείς και περιβαλλοντικές οργανώσεις.

[196] *M. Lee*, *EU Environmental Law*, ό.π., σ. 249.

[197] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1367/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Σεπτεμβρίου 2006 για την εφαρμογή στα όργανα της Κοινότητας των διατάξεων της Σύμβασης Aarhus (ΕΕ 2006 L 264/13).

[198] Βλ. άρθρο 9 του Κανονισμού.

[199] 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. Αντίθετα, στην Ευρώπη, 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. 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”, στο έργο: *C. Joerges, E.-U. Petersmann (eds), Constitutionalism, Multilevel Trade Governance and Social Regulation, Oxford, Hart Publishing, 2006, σ. 327-350*.

[200] *P. Rey Garcia*, “Directive 2001/18/EC on the Deliberate Release into the Environment of GMOs: an Overview AND THE Main Provisions for Placing on the Market”, *JEEP*, 1/2006, σ. 12.

[201] Η αναγκαιότητα αυτής της συνεργασίας υπογραμμίζεται και από επίσημους φορείς. Βλ. Ενδεικτικά *Science and Society: Report by the Select Committee appointed to consider Science and Technology*, στο: <https://www.publications.parliament.uk/pa/ld199900/ldsctech/38/3801.htm> *OECD*, *Promoting Public Understanding of Science and Technology*, Paris, *OECD*, 1997. *European Commission*, *Democratizing Expertise and Establishing Scientific Reference Systems*, White Paper on Governance, Brussels, 2001.

[202] Aarhus Convention on Access to Information, Public Participation in Decision-Making and Access to Justice in Environmental Matters, 25-6-1998. Τέθηκε σε ισχύ στις 30-10-2001 και έχει κυρωθεί ήδη από 33 κράτη σε σύνολο 40 κρατών που την υπέγραψαν.

[203] Άρθρο 6.11 της Σύμβασης. Στο πλαίσιο της Σύμβασης αποφασίστηκε η ενίσχυση και αποσαφήνιση των ρυθμίσεων της σχετικά με τους ΓΤΟ και λήφθηκε κατ’ αρχάς απόφαση για «τις κατευθυντήριες γραμμές για την πρόσβαση στην πληροφόρηση, τη δημόσια συμμετοχή και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη αναφορικά με τους ΓΤΟ» (*Economic Commission for Europe (U.N.)*, *Guidelines on access to information, public participation and access to justice with respect to genetically modified organisms*, MP.PP/2003/3, Kiev, 5-5-2003.) Ειδικότερα, ορίστηκε ότι πρέπει να υπάρχουν προβλέψεις στις εθνικές νομοθεσίες: α) για τη συμμετοχή του κοινού κατά τη διαδικασία λήψης απόφασης σχετικά με την απελευθέρωση, τη διάθεση στην αγορά και την περιορισμένη χρήση των ΓΤΟ, β) για την πληροφόρηση του κοινού, και γ) για την πρόσβαση στη δικαιοσύνη. Στη συνέχεια αποφασίστηκε η τροποποίηση της Σύμβασης με βάση τις παραπάνω κατευθυντήριες γραμμές και για το σκοπό αυτό συνεστήθη «ομάδα εργασίας για τους ΓΤΟ», η οποία κατέθεσε τις προτάσεις της (*Economic Commission for Europe (U.N.)*, *Working group on Genetically Modified Organisms*, *Report of the fourth meeting*, MP.PP/AC.2/2004/4, Geneva 24-11-2004). Οι ως άνω προτάσεις υιοθετήθηκαν στη 2η Συνάντηση των Μερών της Σύμβασης (*Almaty 2005*) με την Απόφαση II/1 (*ECE/MP.PP/2005/2/Add.2*), με την οποία τροποποιήθηκε η Σύμβαση, εισάγοντας το άρθρο 6 bis και το Annex I bis.

[204] *C. Noiville*, *Du bon gouvernement des risques. Le droit et la question du « risque acceptable »*, Paris, PUF, 2003, σ. 179.

[205] Οδηγία 85/374/EOK, όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 1999/34/EK (EE 1999 L 210/29), Οδηγία 2004/35/EK σχετικά με την περιβαλλοντική ευθύνη όσον αφορά την πρόληψη και την αποκατάσταση περιβαλλοντικής ζημίας (EE L 143/56).

[206] Κυρίως οι διατάξεις για την αδικοπρακτική ευθύνη.

[207] *M. Lee, R. Burell*, “Liability for the Escape of GM Seeds: Pursuing the ‘Victim’?”, *Modern Law Review*, Vol. 65, 2002, σ. 528.

[208] *C. Noiville*, *Du bon gouvernement des risques*, ό.π., σ. 118.

[209] Για μια αναλυτική παρουσίαση αυτών των ζητημάτων βλ. *P. Wenneras*, *The Enforcement of EC Environmental Law*, Oxford/New York, Oxford University Press, 2007, σ. 215 επ. Ομοίως *M. Hedemann-Robinson*, *Enforcement of European Union Environmental Law*, London/New York, Routledge-Cavendish, 2006, σ. 349 επ.