

**ΠΑΝΤΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ
ΤΜΗΜΑ: ΔΙΕΘΝΩΝ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΙΔΙΚΕΥΣΗΣ: ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΗ
ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ ΚΑΙ ΒΙΩΣΙΜΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗ (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ JEAN MONNET)**

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

**ΤΟ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ
ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ**

**ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Θ. ΚΟΚΚΙΝΟΣ
(Α.Μ: 1205Μ074)**

Επιβλέπων Καθηγητής: Γρηγόρης Ι. Τσάλτας

Αθήνα 2007

**ΤΟ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΓΕΝΕΤΙΚΑ
ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

	σελ.
Συντμήσεις.....	8
Εισαγωγή.....	11
 ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ: ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ	
ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ.....	15
A. Η πρώτη εμφάνιση της βιοτεχνολογίας.....	15
B. Βιοτεχνολογία και μικροοργανισμοί.....	16
Γ. Εμποδίζοντας μεταδοτικές ασθένειες.....	18
Δ. Περιβαλλοντικές εφαρμογές.....	18
E. Προγραμματίζοντας τα φυτά.....	19
ΣΤ. Βιοτεχνολογία και ζώα	20
Ζ. Κριτική για την βιοτεχνολογία.....	20
 ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ: ΤΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΤΗΣ ΚΑΡΘΑΓΕΝΗΣ	
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΩΝ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ.....	22
A. Η πορεία προς την υιοθέτηση του Πρωτοκόλλου.....	22
B. Οι ρυθμίσεις του Πρωτοκόλλου.....	24
α. Η Αρχή της Προφύλαξης και το πνεύμα του Πρωτοκόλλου.....	24
β. Διαδικασία λήψης αποφάσεων και αξιολόγησης των κινδύνων.....	27
γ. Διαδικασία για τους έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς που προορίζονται για άμεση χρήση ως είδη διατροφής, ζωοτροφής ή για μεταποίηση.....	29
δ. Συμπτωματικές διασυννοριακές μετακινήσεις, επείγοντα μέτρα και διατάξεις ευρύτερου περιεχομένου.....	32
Γ. Η σημασία του Πρωτοκόλλου στην εξέλιξη του Διεθνούς Δικαίου του Περιβάλλοντος.....	35
Δ. Η σχέση μεταξύ της κοινοτικής νομοθεσίας για τους ΓΤΟ και του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης.....	37
 ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ: Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΓΙΑ ΤΗΝ	
ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ	
ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ.....	38
A. Οι στρατηγικές προκλήσεις.....	38
α. Επανάσταση στην τεχνολογία και απάντηση της πολιτικής.....	39
β. Μια ευρωπαϊκή στρατηγική.....	40
B. Το δυναμικό των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας.....	42
α. Αξιοποίηση του δυναμικού.....	44

β. Η βάση γνώσεων.....	45
γ. Η ικανότητα της Ευρώπης να προσφέρει επιστημονικές και τεχνολογικές λύσεις.....	46
Γ. Ένα βασικό στοιχείο για την υπεύθυνη πολιτική: η διακυβέρνηση των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας.....	49
α. Αυστηρός κοινωνικός έλεγχος και κοινωνικός διάλογος.....	50
β. Ανάπτυξη των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας σε εναρμόνιση με τις ηθικές αξίες και τους στόχους της κοινωνίας.....	51
γ. Εφαρμογές που καθοδηγούνται από τη ζήτηση μέσω της ενημερωμένης Επιλογής.....	53
δ. Εμπιστοσύνη στην κανονιστική εποπτεία με βάση την επιστήμη.....	54
ε. Κανονιστικές αρχές.....	56
Δ. Η Ευρώπη στον κόσμο - ανταπόκριση στις παγκόσμιες προκλήσεις.....	58
α. Μια ευρωπαϊκή ατζέντα για τη διεθνή συνεργασία.....	59
β. Η ευθύνη της Ευρώπης απέναντι στον αναπτυσσόμενο κόσμο.....	60
Ε. Εφαρμογή και συνοχή μεταξύ των πολιτικών, των τομέων και των φορέων.....	62
ΣΤ. Το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο για την έρευνα και την ανάπτυξη (2007-2013).....	64

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΕΤΑΡΤΟ: Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ.....

ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ.....	66
A. Η Αρχή της προφύλαξης στην Ευρώπη και η σχέση της με τον ΠΟΕ.....	68
α. Οι Παράγοντες που μπορούν να οδηγήσουν στην προσφυγή στην Αρχή της Προφύλαξης.....	74
β. Τα μέτρα που απορρέουν από την προσφυγή στην Αρχή της Προφύλαξης.....	74
γ. Οι κατευθυντήριες γραμμές για την προσφυγή στην Αρχή της Προφύλαξης.....	75
δ. Το βάρος της απόδειξης.....	76
B. Η Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας Τροφίμων (EAAT).....	76
α. Ο ρόλος της EAAT.....	77
β. Προσεκτική μεταχείριση των γενετικά τροποποιημένων προϊόντων.....	77
γ. Θεσμικό πλαίσιο της EAAT (EFSA).....	78
δ. Καθήκοντα της Αρχής.....	78
ε. Οργάνωση.....	80
1. Το Διοικητικό Συμβούλιο.....	80
2. Ο Διευθύνοντας Σύμβουλος.....	80

3. Το Συμβουλευτικό Σώμα	81
4. Η Επιστημονική Επιτροπή και οι Επιστημονικές Ομάδες.....	81
στ. Αξιολόγηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων.....	82
Γ. Ελλάδα και Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί.....	82
Δ. Συνύπαρξη γενετικώς τροποποιημένων καλλιεργειών με συμβατικές και βιολογικές καλλιέργειες.....	87
ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΕΜΠΤΟ: ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ	
ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ.....	98
A. Οδηγίες.....	98
α. Περιορισμένη χρήση ΓΤΟ (Οδηγία 90/219/ΕΟΚ).....	98
β. Σκόπιμη απελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον (Οδηγία 90/220/ΕΟΚ).....	102
γ. Σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον και κατάργηση της Οδηγίας 90/220/ΕΟΚ (Οδηγία 2001/18/ΕΚ).....	105
δ. Έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων (Οδηγία 98/44/ΕΚ).....	109
ε. Ελεύθερη πληροφόρηση για θέματα περιβάλλοντος (Οδηγία 90/313/ΕΟΚ).....	109
B. Κανονισμοί.....	110
α. Νέα τρόφιμα και συστατικά νέων τροφίμων (Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97).....	110
β. Γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003).....	112
γ. Ιχθυοασιμότητα και επισήμανση ΓΤΟ, τροφίμων και ζωοτροφών (Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003).....	116
δ. Διασυνοριακές μετακινήσεις ΓΤΟ (Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003).....	119
ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΕΚΤΟ: ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ	
ΚΑΙ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ.....	122
A, Υπόθεση C-343/97, (Commission / Belgium).....	124
B. Υπόθεση C-285/97, (Commission / Portugal).....	125
Γ. Υπόθεση. C-6/99, (Greenpeace France and others).....	126
Δ. Υπόθεση C-333/01, (Commission / Spain).....	129
E. Υπόθεση C-436/01, (Commission / Belgium).....	130
ΣΤ. Υπόθεση C-316/01, (Eva Glawischnig / Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen).....	131
Z. Υπόθεση, C-236/01, (Monsanto Agricoltura Italy and others).....	134
H. Υπόθεση υπόθ. C-325/02, (Commission / Luxembourg).....	137
Θ. Υπόθεση C-429/01, (Commission / France).....	138

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΕΒΔΟΜΟ: Η ΔΙΕΝΕΞΗ Η.Π.Α. – ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΣΤΟΝ ΠΑΓΚΟΣΜΙΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΕΜΠΟΡΙΟΥ.....	142
Α. Οι Συμφωνίες των πολυμερών εμπορικών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης.....	143
Β. Το Δίκαιο του Παγκοσμίου Οργανισμού Εμπορίου και οι Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί.....	144
α. Η Γενική Συμφωνία Δασμών και Εμπορίου (GATT 1994).....	144
β. Συμφωνία για τα Προστατευτικά και Φυτοπροστατευτικά Μέτρα (SPS Agreement).....	145
γ. Συμφωνία για τα τεχνικά εμπόδια στο εμπόριο (TBT Agreement).....	146
δ. Συμφωνία για τη Γεωργία (Agreement on Agriculture).....	147
Γ. Διαμάχη Η.Π.Α – Ε.Κ στον ΠΟΕ για τα μέτρα που επηρεάζουν την έγκριση και την προώθηση προϊόντων της Βιοτεχνολογίας (DISPUTE DS291).....	148
α. Ιστορικό της Διένεξης.....	148
β. Έκθεση του πάνελ.....	151
γ. Καθεστώς εφαρμογής των υιοθετημένων αναφορών.....	152
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΙΚΕΣ ΣΚΕΨΕΙΣ.....	153

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1:

Δευτερη έκθεση της Επιτροπής στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με την πείρα των κρατών μελών με τους ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά βάσει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, COM(2007)81 τελικό, 5/3/07.....	157
--	-----

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2:

Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Συμβούλιο, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, Στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών για την ενδιάμεση ανασκόπηση της Στρατηγικής για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία, COM(2007)175 τελικό, 10/4/07.....	166
---	-----

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

A. Ξενόγλωσση.....	178
α. Βιβλία.....	178
β. Άρθρα.....	180
γ. Πρωτογενείς πηγές και Συλλογές κειμένων.....	201
B. Ελληνόγλωσση.....	203
α. Βιβλία.....	203
β. Άρθρα.....	207
γ. Έργα Μεταφρασμένα στα Ελληνικά.....	210
δ. Πρωτογενείς Πηγές και Συλλογές κειμένων.....	211
Γ. Κοινοτικά Έγγραφα.....	212
α. Οδηγίες.....	212
β. Κανονισμοί.....	213
γ. Ανακοινώσεις της Επιτροπής.....	214
δ. Εκθέσεις της Επιτροπής.....	214
ε. Έγγραφα του Συμβουλίου και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.....	215
στ. Νομολογία του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.....	216
Δ. Ηλεκτρονικές Πηγές.....	216

ΣΥΝΤΜΗΣΕΙΣ

A.M.	Αριθμός Μητρώου
Αριθ.	Αριθμός
Βλ.	Βλέπε
Bt	Bacillus Thuringiensis
Γ.Τ.Ο.	Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί
C.B.D.	Convention on Biological Diversity
Commission	European Commission
Council	European Council of Ministers
D.C	District of Columbia
Δ.Ε.Κ.	Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων
D.N.A.	Deoxyribonucleic acid
D.S.B.	Dispute Settlement Body
D.S.U.	Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes
E.A.A.T.	Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων
E.C.	European Communities
E.C.J.	European Court of Justice
Ed.	Edition
Eds	Editors
E.E.	Ευρωπαϊκή Ένωση
EEA.	European Environment Agency
E.E.C.	European Economic Community
E.E.Π.	Ενιαία Ευρωπαϊκή Πράξη
E.F.S.A.	European Food Safety Authority
E.K.	Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Εκδ.	Εκδόσεις
E.O.K.	Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα
Επιμ.	Επιμέλεια
E.P.A.	Environmental Protection Agency

Et al	Et alii (λατ., και άλλοι)
E.U.	European Union
F.A.O.	Food and Agriculture Organization of the United Nations
F.D.A.	Food and Drugs Administration
F.F.D.C.A.	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act
F.I.F.R.A.	Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
G.A.T.T 1994	General Agreement on Tariffs and Trade 1994
G.M.	Genetically Modified
G.M.H.T.	Genetically Modified and Herbicide Tolerant
G.M.Os	Genetically Modified Organisms
H.Π.A.	Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
Ibid	Ibidem (λατ., στο ίδιο μέρος)
I.S.P.M.	International Standard for Phytosanitary Measures
K.A.Π.	Κοινή Αγροτική Πολιτική
K.ε.	Και επόμενες
L.M.Os	Living Modified Organisms
Ltd	Limited
M.Π.Σ.	Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Σποδών
No.	Number
O.E.C.D.	Organisation for Economic Cooperation and Development
O.H.E.	Οργανισμός Ηνωμένων Εθνών
O.K.E.	Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή
Op. cit.	Opere citato (λατ., όπως προηγουμένως)
Παρ.	Παράγραφος
Π.Ε.Κ.	Πρωτοδικείο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων
Π.Ο.Ε.	Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου
Publ.	Publication
R&D.	Research and Development
Σελ.	Σελίδα
S.P.S.	Sanitary and Phytosanitary
S.P.S. Agreement	Agreement on the Application of Sanitary and

	Phytosanitary Measures
Συλλ. Νομολ.	Συλλογή Νομολογίας (ΔΕΚ – ΠΕΚ)
Συνθ.Ε.Ε.	Συνθήκη περί ίδρυσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Συνθ.Ε.Κ.	Συνθήκη περί ίδρυσης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας
Συνθ.Ε.Ο.Κ.	Συνθήκη περί ίδρυσης της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας
T.B.T. Agreement	Agreement on Technical Barriers to Trade
Τεύχ.	Τεύχος
Τομ.	Τόμος
T.S.C.A.	Toxic Substances Control Act
U.K.	United Kingdom
U.N.	United Nations
U.N.D.P.	United Nations Development Programme
U.N.E.P.	United Nations Environmental Programme
Υπόθ.	Υπόθεση
U.S.	United States of America
U.S.D.A.	United States Department of Agriculture
Vol.	Volume
W.H.O.	World Health Organisation
W.T.O .	World Trade Organisation

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η εργασία αυτή, με τίτλο «Το Κοινοτικό Ρυθμιστικό Πλαίσιο για τους Γενετικά Τροποποιημένους Οργανισμούς», αποτελεί την Διπλωματική Εργασία που υποβάλλεται στο Τμήμα Διεθνών και Ευρωπαϊκών Σπουδών του Παντείου Πανεπιστημίου ως μέρος των προϋποθέσεων για την απόκτηση Μεταπτυχιακού Διπλώματος στην ειδίκευση «Περιβαλλοντική Διακυβέρνηση και Βιώσιμη Ανάπτυξη».

Η τεχνολογία γενετικής τροποποίησης, ή γενετική μηχανική (βιοτεχνολογία), όπως ονομάζεται, άρχισε να εφαρμόζεται τη δεκαετία του 1970. Οι ΓΤΟ είναι οργανισμοί που έχουν γενετικό υλικό (DNA) το οποίο έχει τροποποιηθεί τεχνητά, με τρόπο που δεν προκύπτει φυσικά, ή μέσω επιλεκτικής διασταύρωσης και αναπαραγωγής. Η σύγχρονη βιοτεχνολογία επιτρέπει στους επιστήμονες να μεταφέρουν επιμέρους γονίδια από το ένα είδος στο άλλο. Η τεχνική αυτή σήμερα χρησιμοποιείται συχνά σε καλλιέργειες όπως το καλαμπόκι, η σόγια, η ελαιοκράμβη και το βαμβάκι. Η γενετική τροποποίηση μπορεί να αυξήσει την ανθεκτικότητα των καλλιεργειών στα παράσιτα που βλάπτουν τη σοδειά, με στόχο τη μείωση της χρήσης παρασιτοκτόνων. Μπορεί επίσης να αναπτύξει την ανθεκτικότητα των καλλιεργειών στα ίδια τα χημικά – επιτρέποντας στους γεωργούς να χρησιμοποιούν γενικής χρήσης ζιζανιοκτόνα χωρίς να βλάπτουν τα φυτά που καλλιεργούν.

Η χρήση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στην Ευρωπαϊκή Ένωση ρυθμίζεται αυστηρά από την Ευρωπαϊκή νομοθεσία, η οποία δίνει μεγάλη προτεραιότητα στη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και εξασφαλίζει την πρόσβαση του κοινού σε πληροφορίες για τα προϊόντα ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά. Οι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί (ΓΤΟ) ή ΓΤ τροφές ή ζωοτροφές μπαίνουν στην αγορά της ΕΕ μόνο κατόπιν αυστηρής διαδικασίας αξιολόγησης, η οποία βασίζεται σε επιστημονική εκτίμηση των πιθανών κινδύνων τους για την υγεία ή το περιβάλλον. Το Νοέμβριο του 2005, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε το τέταρτο προϊόν ΓΤΟ στα πλαίσια αυτής της διαδικασίας: ένα είδος καλαμποκιού (γνωστό ως 1507) που έχει τροποποιηθεί γενετικά ώστε να είναι ανθεκτικό σε μια σειρά από παρασιτοκτόνα και ζιζανιοκτόνα.

Έχει επιτραπεί η χρήση του μόνο ως ζωοτροφή, και όχι για ανθρώπινη κατανάλωση. Ένα επιστημονικό πάνελ της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EAAT)

ανέλυσε το καλαμπόκι και συμπέρανε ότι δεν εγκυμονεί κινδύνους για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον. Τα άλλα τρία προϊόντα ΓΤΟ που έχουν εγκριθεί από το 2004 είναι δύο άλλα είδη καλαμποκιού (γνωστά ως NK603 και MON863), και ένα είδος ελαιοκράμβης (GT73). Έχουν τροποποιηθεί ώστε να είναι ανθεκτικά σε συγκεκριμένο ζιζανιοκτόνο ή σε συγκεκριμένο σκουλήκι. Εκκρεμούν δε αποφάσεις για μεγάλο αριθμό αιτήσεων. Οι κανόνες της ΕΕ είναι σε συμμόρφωση με τη διεθνή συμφωνία για τη διασυννοριακή κίνηση των ΓΤΟ, το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη Βιοασφάλεια.

Σύμφωνα με την στρατηγική για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία¹ τα προϊόντα της βιοτεχνολογίας, σύμφωνα με τις καθιερωμένες κανονιστικές αρχές και τα πλαίσια, πρέπει να εγκρίνονται με βάση μια ολοκληρωμένη, επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου εφόσον διαπιστωθεί ότι είναι ασφαλή για την ζωή και την υγεία του ανθρώπου, των ζώων ή των φυτών και για το περιβάλλον. Σε περίπτωση που οι επιστημονικές ενδείξεις είναι ανεπαρκείς, ασαφείς ή αβέβαιες και όπου οι πιθανοί κίνδυνοι κρίνονται απαράδεκτοι, τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου πρέπει να βασίζονται στην αρχή της προφύλαξης. Η διαχείριση του κινδύνου πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του κινδύνου και άλλους παράγοντες συναφείς με το υπό εξέταση θέμα προκειμένου να επιτύχει το επίπεδο προστασίας που έχει επιλέξει. Η κοινοποίηση πρέπει να αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της αξιολόγησης του κινδύνου και των δραστηριοτήτων διαχείρισης του κινδύνου.

Ωστόσο, οι συνολικές ευρωπαϊκές επενδύσεις στην έρευνα και ανάπτυξη (R&D), στον τομέα της βιοτεχνολογίας καθυστερούν σε σχέση με τις ΗΠΑ. Την τελευταία δεκαετία 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. Αυτή η αντίθεση ανάμεσα στις δύο πλευρές του Ατλαντικού έχει προσλάβει τη μορφή ενός μανιχαϊστικού διαχωρισμού ανάμεσα στον 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.

Το Πρώτο Κεφάλαιο με τίτλο «Δημιουργία Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών και Βιοτεχνολογικοί Κίνδυνοι», αποτελεί το εισαγωγικό κεφάλαιο της εργασίας. Αναφέρεται στην πρώτη εμφάνιση της βιοτεχνολογίας, στις βιοτεχνολογικές εφαρμογές καθώς και στους

¹ Βλ. Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Συμβούλιο, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών - Βιοεπιστήμες και βιοτεχνολογία - Μια στρατηγική για την Ευρώπη, COM(2002)27 τελικό, 02/03/2002.

πιθανούς κινδύνους στην υγεία και στο περιβάλλον από την δημιουργία και ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών. Στο τέλος του κεφαλαίου διατυπώνεται η βασική κριτική για την δημιουργία γενετικά τροποποιημένων οργανισμών.

Το Δεύτερο Κεφάλαιο έχει τίτλο «Το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης για την Πρόληψη των Βιοτεχνολογικών Κινδύνων». Με την απόφαση 93/626/ΕΟΚ², η Κοινότητα προέβη στη σύναψη της σύμβασης για τη βιοποικιλότητα στο πλαίσιο του προγράμματος των Ηνωμένων Εθνών για το περιβάλλον. Το 1995, η δεύτερη διάσκεψη των μερών της σύμβασης, σύμφωνα με το άρθρο 19, παράγραφος 3 αυτής, όρισε το διαπραγματευτικό πλαίσιο για να εξετασθεί κατά πόσον ήταν αναγκαίο ένα Πρωτόκολλο σχετικά με τη βιοασφάλεια. Στις 19 Οκτωβρίου 1995, το Συμβούλιο ανέθεσε στην Επιτροπή να συμμετάσχει, εξ ονόματος της Κοινότητας, στις διαπραγματεύσεις για το πρωτόκολλο σχετικά με τη βιοασφάλεια της σύμβασης για τη βιοποικιλότητα. Το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια εγκρίθηκε ομόφωνα στο Μόντρεαλ, στις 29/01/2000. Τον Ιούνιο του 2002, το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση 2002/628/ΕΚ³, σχετικά με τη σύναψη, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης το οποίο και άρχισε να ισχύει στις 11 Σεπτεμβρίου 2003. Παρουσιάζονται επίσης, η πορεία προς την υιοθέτησή του, καθώς και η σημασία του για την εξέλιξη του Διεθνούς Δικαίου του Περιβάλλοντος και τέλος η σχέση μεταξύ της κοινοτικής νομοθεσίας και του Πρωτοκόλλου.

Το Τρίτο Κεφάλαιο έχει τίτλο «Η Ευρωπαϊκή Στρατηγική για την Βιοτεχνολογία και τους Γενετικά Τροποποιημένους Οργανισμούς». Σε αυτό γίνεται αναφορά στην Στρατηγική της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις Επιστήμες της Ζωής⁴, στη θέση της Ευρωπαϊκής στον διεθνή ανταγωνισμό στους παραπάνω τομείς, αλλά και στην έρευνα και την ανάπτυξη (R&D) στην Ευρώπη.

Το Τέταρτο Κεφάλαιο, έχει τίτλο «Η Ευρωπαϊκή Πολιτική για τη Διαχείριση των Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών». Σε καθεστώς επιστημονικής αβεβαιότητας η Ευρωπαϊκή πολιτική για τους Γενετικά Τροποποιημένους Οργανισμούς υπαγορεύεται από την Αρχή της Προφύλαξης. Έπειτα αναλύεται ο ρόλος και η λειτουργία της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων. Επίσης γίνεται αναφορά σ' αυτό το κεφάλαιο στην συνύπαρξη ΓΤ καλλιεργειών με συμβατικές, με ιδιαίτερη αναφορά στην Ελλάδα.

Το Πέμπτο Κεφάλαιο έχει τίτλο «Το Ευρωπαϊκό Νομοθετικό Πλαίσιο για τους Γενετικά Τροποποιημένους Οργανισμούς». Γίνεται αναφορά στους κανονισμούς και τις οδηγίες που

² ΕΕ L 309, 13/12/1993, σελ. 1-20.

³ ΕΕ L 201, 31/07/2002, σελ. 48.

⁴ Βλ. Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Συμβούλιο, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών - Βιοεπιστήμες και βιοτεχνολογία - Μια στρατηγική για την Ευρώπη, COM(2002)27 τελικό, 02/03/2002.

έχει υιοθετήσει η Ευρωπαϊκή Ένωση με σκοπό να ρυθμίσει το καθεστώς των οργανισμών αυτών.

Το Έκτο Κεφάλαιο έχει τίτλο «Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί και Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων». Γίνεται αναφορά στις αποφάσεις του Δ.Ε.Κ που αφορούν γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς.

Το Τελευταίο Κεφάλαιο έχει τίτλο «Η Διένεξη Η.Π.Α – Ευρωπαϊκής Ένωσης για τους Γενετικά Τροποποιημένους Οργανισμούς στον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου». Το κεφάλαιο ξεκινά με μια αναφορά στο πλαίσιο του διεθνούς εμπορίου, στη δομή και λειτουργία του Π.Ο.Ε, καθώς και στις συμφωνίες που ισχύουν και έχουν εφαρμογή στους Γενετικά Τροποποιημένους Οργανισμούς. Στο δεύτερο μέρος του κεφαλαίου αναλύεται η διαμάχη για τους ΓΤΟ στο Όργανο Επίλυσης Διαφορών του Π.Ο.Ε, έπειτα από προσφυγή των Η.Π.Α σε αυτό.

Ακολουθούν οι συμπερασματικές σκέψεις για το μέλλον της διαχείρισης των Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών στην Ευρώπη.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ

ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Η βιοτεχνολογία είναι η χρήση ζωντανών οργανισμών για να παρασκευαστούν φαρμακευτικά και άλλα προϊόντα ή για την προώθηση βιομηχανικών διαδικασιών⁵. Μικρόβια, όπως τα βακτήρια, και σαπροφυτικοί οργανισμοί χρησιμοποιήθηκαν με αυτόν τον τρόπο για παραγωγή ενέργειας. Ακολούθησαν τα φυτά και πρόσφατα, τα ζώα. Ο "παλιός" ορισμός της βιοτεχνολογίας περιλαμβάνει καθημερινά εφαρμόσιμες χημικές επεξεργασίες από μικροοργανισμούς, όπως ζυμώσεις, βιολογικό καθαρισμό νερού και παραγωγή αντιβιοτικών.

Παρόλα αυτά, ο όρος βιοτεχνολογία έχει γίνει αρκετά οικείος σε εμάς μετά την ανάπτυξη της γενετικής μηχανικής, κατά τη διάρκεια της δεκαετίας του 70. Η "μοντέρνα" βιοτεχνολογία εκμεταλλεύεται οργανισμούς μεταλλαγμένους γενετικά, για να δουλέψει πιο αποτελεσματικά από πριν, ή να λειτουργήσει με εντελώς διαφορετικό τρόπο⁶.

Α. Η πρώτη εμφάνιση της βιοτεχνολογίας

Τα παλαιότερα δείγματα αυτού που τώρα ονομάζουμε βιοτεχνολογία, είναι η παρασκευή της μύρας, του κρασιού και άλλων οينوπνευματωδών ποτών⁷. Πολλοί πολιτισμοί στο μακρινό παρελθόν ανακάλυψαν ότι ουσίες που περιέχουν γλυκόζη ή

⁵ Ο John E. Smith, παρόλο που χρησιμοποιεί αυτό τον ορισμό για να περιγράψει την βιοτεχνολογία, παραδέεται ότι μάλλον υπάρχουν περισσότεροι του ενός ορισμοί. Μάλιστα αναφέρει ότι η βιοτεχνολογία δεν είναι ένας νέος κλάδος της επιστήμης αλλά μια διεπιστημονική προσέγγιση μεταξύ της βιολογίας και της μηχανικής. Αναφέρει επίσης ότι ο επιστήμονας της βιοτεχνολογίας χρησιμοποιεί συχνά τεχνικές που προέρχονται από την χημεία, την μικροβιολογία, την βιοχημεία, τη χημική μηχανική και την επιστήμη των υπολογιστών, βλ. αναλυτικότερα Smith, J., *Biotechnology*, 3rd ed., Cambridge University Press, Cambridge, 2000, σελ. 6. Hulse, J., «Biotechnologies: past history, present state and future aspects», *Trends in Food Science & Technology*, vol. 15, 2004, σελ. 3-18.

⁶ Βλ. Σκοτειδάκης, Π., «Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί στα Αγροτικά Συστήματα Παραγωγής: τροφή για σκέψη», Εγκεκριμένη Μεταπτυχιακή Διατριβή, ΜΠΣ: Περιβαλλοντική Πολιτική και Διαχείριση, Τμήμα Περιβάλλοντος, Πανεπιστήμιο Αιγαίου, Μυτιλήνη, Οκτώβριος 2003, σελ. 11· Κυριακίδης, Δ., *Βιοτεχνολογία*, εκδ. Ζήτη, Θεσσαλονίκη, 2000, σελ. 9.

⁷ Βλ. Gros, Fr., *Ο Πολιτισμός του Γονιδίου*, εκδ. Κάτοπτρο, Αθήνα, 1995, σελ. 73.

γλυκογόνο, μερικές φορές μετατρέπονταν σε αλκοόλ⁸. Το φαινόμενο αυτό, που αργότερα εντάχθηκε στην κατηγορία των ζυμώσεων, το μελέτησε ο γάλλος χημικός Louis Pasteur ο οποίος απέδειξε ότι προκαλείται από μικροοργανισμούς. Ανακάλυψε επίσης και άλλα μικρόβια, που διαφέρουν στην εμφάνιση, υπεύθυνα για διαδικασίες όπως η μετατροπή του κρασιού σε ξύδι.

Η έρευνα του Pasteur όχι μόνο έφερε την επανάσταση στην τεχνολογία παραγωγής μπύρας και κρασιού απομακρύνοντας για παράδειγμα μικροοργανισμούς που θα μπορούσαν να μολύνουν τη ζύμωση, αλλά επέδειξε και πως άλλες χημικές ουσίες μπορούσαν να παρασκευαστούν στην πλειοψηφία τους από μικρόβια⁹. Μία από αυτές ήταν το Propanone (ασετόν), ένα διάλυμα που χρησιμοποιήθηκε για να φτιαχτεί το εκρηκτικό cordite (άοσμο εκρηκτικό, από κυτταρίνη και νιτρογλυκερίνη). Κατά τη διάρκεια του πρώτου παγκοσμίου πολέμου ο χημικός (και αργότερα πρόεδρος του Ισραήλ) Chaim Weizmann απέδειξε ότι το ασετόν μπορούσε να παραχθεί από το βακτήριο *Clostridium Acetobutylicum*.

B. Βιοτεχνολογία και μικροοργανισμοί

Σήμερα, πολλές άλλες ουσίες παράγονται από ζυμώσεις (ένας όρος που κανονικά περιορίζεται σε χημικές διαδικασίες απουσία αέρα, όπως στην παραγωγή της αλκοόλης αιθανόλης, κοινώς οινόπνευμα από μαγιά, αν και χρησιμοποιείται με πιο ευρεία έννοια). Στα προϊόντα από ζυμώσεις περιλαμβάνονται το οξαλικό οξύ, που χρησιμοποιείται στην εκτύπωση και στο βάψιμο, το προπανικό οξύ που βρίσκει εφαρμογή στην απευθείας παραγωγή πλαστικών και το λεκτικό οξύ που λειτουργεί ως αντισυκτικό και ως μέσο οξύνισης στα τρόφιμα. Μικρόβια επίσης φτιάχνουν διαφορετικά ένζυμα, τα οποία δρουν ως καταλύτες προωθώντας έτσι χημικές μεταβολές κάτω από πολύ πιο ήπιες συνθήκες πίεσης και θερμοκρασίας από ότι κανονικά θα απαιτούνταν.

Οι εφαρμογές του ποικίλουν από την αφαίρεση λεκέδων (από ένζυμα που χρησιμοποιούνται στα απορρυπαντικά, τα οποία επιτίθενται στα λίπη και τις πρωτεΐνες) μέχρι και την μετατροπή του καλαμποκάλευρου σε σιρόπι υψηλής περιεκτικότητας σε φρουκτόζη, που χρησιμοποιείται στην γλύκανση αναψυκτικών, μπισκότων και κέικ. Κύτταρα φυτών και ζώων μπορούν επίσης να καλλιεργηθούν σε τεράστιες ποσότητες, όπως τα μικρόβια, για να παραχθούν χρήσιμες ουσίες. Ένα άλλο σημαντικό γεγονός στην εξέλιξη της βιοτεχνολογίας

⁸ Βλ. Lewontin, R., Δεν Είναι Πράγματι Έτσι - Το Όνειρο του Ανθρώπινου Γονιδιώματος και Άλλες Πλάνες, εκδ. Κάτοπτρο, Αθήνα, 2002, σελ. 312.

⁹ Βλ. Madden, D., Food Biotechnology – An Introduction, International Life Sciences Institute, ILSI Europe Press, Brussels, 1995, σελ. 1.

ήταν η παραγωγή πενικιλίνης από τη μούχλα που παράγει ο μύκητας *Penicillium*, αρχικά σε πολύ μικρή κλίμακα, από τον Howard Florey και τους συνεργάτες του στην Οξφόρδη κατά τη διάρκεια του δευτέρου παγκοσμίου πολέμου. Η διαδικασία σύντομα επιταχύνθηκε και άλλα μικρόβια χρησιμοποιήθηκαν για να παρασκευαστεί μία μεγάλη γκάμα αντιβιοτικών (όπως το streptomycin για την θεραπεία της φυματίωσης).

Σήμερα η βιοτεχνολογία αντιμετωπίζει μία μεγάλη πρόκληση στην ανάπτυξη νέων αντιβιοτικών για να αντικαταστήσουν τα παλαιότερα στα οποία τα παθογόνα βακτήρια έχουν γίνει ανθεκτικά. Μία εν εξελίξει έρευνα αφορά την σύνθεση "νόθων αντιβιοτικών" από μικρόβια, με τη βοήθεια της γενετικής μηχανικής. Τα μόρια των αντιβιοτικών αυτών διαφέρουν από αυτά που παράγονται με φυσικό τρόπο. Οι βιοτεχνολόγοι τώρα "προγραμματίζουν" βακτήρια να παρασκευάζουν άλλες ουσίες που οι οργανισμοί δεν μπορούν να παράγουν αλλιώς. Για παράδειγμα, η ανθρώπινη ινσουλίνη¹⁰, για τη θεραπεία του διαβήτη, παρασκευάζεται από βακτήρια μέσα στα οποία επιστήμονες έχουν ενσωματώσει γενετικό κώδικα (DNA)¹¹ με τη βοήθεια της γενετικής μηχανικής¹². Τα γονίδια λοιπόν αυτά που έχουν προστεθεί, ελέγχουν την παρασκευή της συγκεκριμένης ορμόνης. Αντίθετα με τα είδη ινσουλίνης που παίρνουμε από χοίρους και αγελάδες, η ινσουλίνη που παράγεται από τους μικροοργανισμούς αυτούς, είναι ίδια με την ινσουλίνη που παρασκευάζει το ανθρώπινο πάγκρεας.

Η αυξητική ανθρώπινη ορμόνη, (έλλειψη ή υπερέκκριση της οποίας προκαλεί νανισμό ή γιγαντισμό αντίστοιχα) παράγεται επίσης από βακτήρια στα οποία έχει ενσωματωθεί το αντίστοιχο ανθρώπινο γονίδιο. Έτσι εξαλείφουμε τον κίνδυνο μίανσης από μικρόβια όπως το prion που προκαλεί την ασθένεια Creutzfeldt-Jakob¹³ (μία από τις ασθένειες που εκφυλίζουν το νευρικό σύστημα, συγγενική με την σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια, γνωστή και ως ασθένεια των τρελών αγελάδων). Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που παράγονται από γενετικά μεταλλαγμένους οργανισμούς περιλαμβάνουν τις ιντερφερόνες, ουσίες που παράγονται από

¹⁰ Βλ. αναλυτικά Nossal, G.J., Coppel, R.L., Αναμορφώνοντας τη Ζωή - Η Επανάσταση της Γενετικής Τεχνολογίας, εκδ. Κάτοπτρο, Αθήνα, 1991, σελ. 44, 78.

¹¹ Βλ. Rabino, P., Dan-Cohen, T., A Machine to Make a Future, Biotech Chronicles, Princeton University Press, Princeton, 2005, σελ. 212· Αλαχιώτης, Στ., Η Πρόκληση των Γονιδίων, εκδ. Καστανιώτη, Αθήνα, 1999, σελ. 17-20· Jacob, Fr., Το Παιχνίδι της Εξέλιξης – Περί της Ποικιλίας του Ζώντος, εκδ. Τροχαλία, Αθήνα, 1989, σελ. 81-83· Mayr, E., Ο Δαρβίνος και η Γένεση της Σύγχρονης Εξελικτικής Σκέψης, εκδ. Σύνταγμα, Αθήνα, 2001, σελ. 255· Κριάρη-Κατράνη, Ι., Γενετική Τεχνολογία και Θεμελιώδη Δικαιώματα, εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα – Θεσσαλονίκη, 1999, σελ. 16.

¹² Βλ. Ticciati, L., Ticciati, R., Γενετικά Μεταλλαγμένες Τροφές, εκδ. Βασδέκης, Αθήνα, 2000, σελ. 17· Savage E., Rossner, A., Finke, G., Βιοτεχνολογικές Εφαρμογές, εκδ. «Ιών», Αθήνα, 2004, σελ. 92.

¹³ Βλ. αναλυτικά Λεφάκης, Λ., Βιοτεχνολογικές Εφευρέσεις: έννομη προστασία και χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, εκδ., Σάκκουλα, Αθήνα – Θεσσαλονίκη, 2004, σελ. 7.

κύτταρα οργανισμών (όπως την άλφα ιντερφερόνη, η οποία παράγεται από τα λευκά αιμοσφαίρια στο αίμα) και είναι υπεύθυνες για την παραγωγή πρωτεϊνών οι οποίες αντιστέκονται σε ορισμένες ασθένειες, όπως την ηπατίτιδα Β και ορισμένες μορφές καρκίνου. Επίσης με παρόμοιες μεθόδους παράγεται και η ουσία erythropoietin που χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από δυσλειτουργία των νεφρών, βοηθώντας τους έτσι να αναπληρώσουν τα ερυθρά αιμοσφαίρια που χάνουν κατά την αιμοκάθαρση.

Γ. Εμποδίζοντας μεταδοτικές ασθένειες

Η βιοτεχνολογία έχει αρχίσει να φέρνει επανάσταση και στην παραγωγή εμβολίων¹⁴, η οποία περιοριζόταν παλαιότερα στη χρήση αδύναμων ή νεκρών παθογόνων μικροβίων (όπως στους δύο εναλλακτικούς τύπους εμβολίων¹⁵ για την πολιομυελίτιδα). Τώρα οι βιολόγοι μετατρέπουν εντελώς ακίνδυνα μικρόβια σε εμβόλια. Αυτό συνεπάγεται μετάλλαξη μικροοργανισμών, με την εισαγωγή γονιδίων που έχουν παρθεί από παθογόνα μικρόβια, που καθορίζουν την παραγωγή "αντιγονιδίων" τα οποία με τη σειρά τους αναγκάζουν τον παραλήπτη να παράγει αντισώματα.

Αυτή η τεχνική διευκολύνει την ανοσοποίηση σε μερικές ασθένειες για τις οποίες μέχρι τώρα δεν είχαν βρεθεί απολύτως ικανοποιητικά εμβόλια. Επιτρέπει επιπλέον την παρασκευή εμβολίων που παρέχουν προστασία ενάντια σε πολλές ασθένειες ταυτόχρονα. Ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται ευρέως και έχει παρασκευαστεί μέσω της μεθόδου της γενετικής μηχανικής, είναι αυτό της ηπατίτιδας Β. Άλλο τέτοιο εμβόλιο χρησιμοποιείται στην αντιμετώπιση της λύσσας στις αλεπούδες της Ευρώπης.

Δ. Περιβαλλοντικές εφαρμογές

Ένας ταχέως αναπτυσσόμενος κλάδος της βιοτεχνολογίας είναι η "βιοθεραπεία", όπου χρησιμοποιούνται μικρόβια για την διάσπαση μολυντικών ουσιών στα περιβάλλον, ειδικότερα στο έδαφος¹⁶. Μία προσέγγιση βασίζεται στο γεγονός ότι μολυσμένη γη (όπως εγκαταλελειμμένες τοποθεσίες όπου υπήρχε εργοστάσιο φυσικού αερίου) συχνά περιέχει

¹⁴ Βλ. Μπατρίνου, Α., Γενετικά Τροποποιημένα Τρόφιμα: παρόν και μέλλον, Ιατρικές Εκδόσεις Π.Χ. Πασχαλίδης, Αθήνα, 2001, σελ. 43-44.

¹⁵ Βλ. Scott, J.R, Kirk, D.D., «Ethics, «Biotechnology, and Global Health: The Development of Vaccines in Transgenic Plants», The American Journal of Bioethics, vol. 6, no. 4, 08/2006, σελ. W29-W41.

¹⁶ Βλ. Vandevivere, Ph., Verstraete, W., «Environmental Applications of Biotechnology», στο Ratledge, C., Kristiansen, B., (eds), Basic Biotechnology, 2nd ed., Cambridge University Press, Cambridge, 2002, σελ. 531· Tsioumani, E., «Genetically Modified Organisms in the EU: Public Attitudes and Regulatory Developments», Review of European Community and International Environmental Law, vol. 13, no. 3, 2004, σελ. 279-288.

μικροοργανισμούς ικανούς να επιτίθενται σε χημικά που θα μπορούσαν να είναι τοξικά για πολλά είδη κυττάρων¹⁷. Η ανάπτυξη τους μπορεί μερικές φορές να αυξηθεί θεαματικά με την προσθήκη αέρα ή θρεπτικών ουσιών στο έδαφος. Ο πληθυσμός τότε των αποικοδομητών αποσυνθέτει τις τοξικές ουσίες.

Μία άλλη τεχνική είναι να απελευθερωθούν στην περιοχή μικρόβια γνωστά για την αντιτοξική τους δράση. Μία τρίτη προσέγγιση είναι να αφαιρεθεί το μολυσμένο έδαφος, να αναμιχθεί με τέτοιους οργανισμούς υπό ελεγχόμενες συνθήκες και στη συνέχεια να επιστραφεί στην αρχική του θέση. Βακτήρια χρησιμοποιούνται σε πολλές χώρες για να εξαχθούν μέταλλα όπως σίδηρος, ψευδάργυρος και ουράνιο από ορυκτά μικρής περιεκτικότητας. Ένα δέκατο του ετήσιου μεταλλεύματος στις ΗΠΑ διαχωρίζεται με αυτόν τον τρόπο. Η "Μικροβιακή εξόρυξη" θα χρησιμοποιείται όλο και περισσότερο καθώς τα κοιτάσματα σε ορυκτά υψηλής περιεκτικότητας σε ορισμένα μέταλλα γίνονται όλο και πιο σπάνια.

Ε. Προγραμματίζοντας τα φυτά

Η βιοτεχνολογία όσον αφορά τα φυτά έχει στόχο την ανάπτυξη ποικιλιών με προτερήματα όπως αντίσταση σε βλαβερά έντομα και στην ξηρασία καθώς και βελτιωμένη γεύση και θρεπτική αξία¹⁸. Η βιοτεχνολογία επιτρέπει πιο ακριβή και προβλεπόμενα αποτελέσματα γιατί επιτρέπει συγκεκριμένα γονίδια να μεταφερθούν, σε αντίθεση με τον μεγάλο αριθμό γονιδίων που ανταλλάσσονται όταν ένα φυτό διασταυρώνεται με ένα άλλο, μέθοδος που χρησιμοποιείται εδώ και χιλιάδες χρόνια από τον άνθρωπο¹⁹. Μία τυπική, σχετικά πρόσφατη εξέλιξη, είναι η ανάπτυξη ποικιλίας καλαμποκιού που αντιστέκεται στο σκουλήκι του καλαμποκιού το οποίο καταστρέφει το επτά τοις εκατό της ετήσιας σοδειάς στην Ευρώπη.

Η ιδιότητα αυτή επετεύχθη ενσωματώνοντας στο φυτό ένα γονίδιο που φέρει κανονικά το βακτήριο *Bacillus thuringiensis* το οποίο δίνει εντολές στο φυτό για το πώς θα κατασκευάσει μία ουσία, τοξική για πολλά επιβλαβή έντομα. Μέχρι τώρα, η μόνη λύση ήταν το περιστασιακό ψέκασμα που περιείχε είτε το βακτήριο αυτό καθ' αυτό, είτε τα χημικά που δημιουργεί. Αυτή όμως η λύση παρουσίαζε το πρόβλημα ότι το ψέκασμα "έπιανε" μόνο σε ορισμένες μέρες της ζωής του φυτού. Η βιοτεχνολογία επίσης έχει καταστήσει φυτά

¹⁷ Βλ. Barnum, S., *Biotechnology – An introduction*, Wadsworth Publishing Company, Belmont, CA, 1998, σελ. 79.

¹⁸ Βλ. Μότρογλου, Τ., Μότρογλου, Κ., *Διατροφή από το Σήμερα για το Αύριο*, τόμ. Ι, εκδ. Π. Γιαλλελή, Αθήνα, 2002, σελ. 190-195.

¹⁹ Βλ. Χατζόπουλος, Π., *Βιοτεχνολογία Φυτών*, εκδ., Έμβρυο, Αθήνα, 2001, κεφ.1.

ανθεκτικά σε ορισμένους ιούς, μύκητες και γαιοσκώληκες, όπως επίσης και ποικιλίες μη ευαίσθητες στα φυτοφάρμακα που χρησιμοποιούνται ενάντια σε μερικά ζιζάνια²⁰. Ποιοτικά χαρακτηριστικά μπορούν να βελτιωθούν επίσης, αυξάνοντας για παράδειγμα τα επίπεδα ορισμένων πρωτεϊνών που καθορίζουν την καταλληλότητα του σιταριού για την παρασκευή άρτου. Φυτά θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν στο μέλλον για παρασκευή πιο φτηνών εμβολίων.

ΣΤ. Βιοτεχνολογία και ζώα

Η ευκολία παραγωγής είναι το κίνητρο πίσω από την τρέχουσα ανάδυση της βιοτεχνολογίας που εκμεταλλεύεται τα ζώα. Όπως και τα μικρόβια και τα φυτά μπορούν να μεταλλαχτούν γενετικά, έτσι και νέα γονίδια μπορούν να εισαχθούν σε γονιμοποιημένα ωάρια. Έτσι, το ανθρώπινο γονίδιο για την alpha-1 antitrypsin, ουσία που χρειάζεται για την ίαση του εμφυσήματος στους πνεύμονες, έχει ενσωματωθεί στο DNA του προβάτου ώστε να παράγεται αυτή η ουσία στο γάλα του. Η ίδια μέθοδος έχει υιοθετηθεί για την παραγωγή από πρόβατα ουσίας (blood-clotting factor IX), που είναι απαραίτητη για ανθρώπους που πάσχουν από αιμοφιλία. Άλλα νέα γονίδια έχουν χρησιμοποιηθεί για να επιτευχθεί αντίσταση σε ασθένειες από μέρους των προβάτων και των χοίρων καθώς και για την βελτίωση της ποιότητας και της ταχύτητας ανάπτυξης του μαλλιού από το πρόβατο.

Η βιοτεχνολογία εφηρμοσμένη στα ζώα έχει προκαλέσει αντιδράσεις από διάφορες οργανώσεις που υπερασπίζονται ότι μερικά από τα πειράματα είχαν καταστροφικές συνέπειες για τα ζώα. Παρόλα αυτά οι επιστήμονες που υπερασπίζονται τέτοιες μελέτες ισχυρίζονται ότι είναι απαραίτητο, και από άποψη ηθικής και από άποψη ασφάλειας, τα ζώα αυτά να έχουν καλή υγεία και κανονική διάρκεια ζωής.

Ζ. Κριτική για την βιοτεχνολογία

Πολλές οργανώσεις, ιδιαίτερα στη Γερμανία, υποστηρίζουν ότι η απελευθέρωση γενετικά μεταλλαγμένων οργανισμών στο περιβάλλον μπορεί να οδηγήσει στην ενσωμάτωση κάποιων γονιδίων σε άλλους ζωντανούς οργανισμούς (αν και οι κυβερνήσεις υποστηρίζουν ότι γενετικά μεταλλαγμένα προϊόντα περνούν από εξονυχιστικό έλεγχο πριν διατεθούν στην αγορά). Άλλες ανησυχίες συσχετίζονται με τις επιδράσεις της βιοτεχνολογίας στις φτωχότερες χώρες²¹. Ενώ οι υποστηρικτές της υποστηρίζουν ότι θα οδηγήσει σε ωφέλειες

²⁰ Βλ. Τσαπικούνης, Φ., Βιοτεχνολογία, εκδ. Αθ. Σταμούλης, Αθήνα, 1999, σελ. 26· Morgan, S., Γενετικά Τροποποιημένα Τρόφιμα, εκδ. Σαββάλας, Αθήνα, 2004, σελ. 42.

²¹ Βλ. Altieri, M.A, Rosset, P., «Ten reasons why biotechnology will not ensure food security, protect the

όπως βελτιωμένες ποικιλίες και πιο αποτελεσματικά εμβόλια, οι "εχθροί" της βιοτεχνολογίας προβάλλουν πιθανά βλαβερά οικονομικά και περιβαλλοντικά αποτελέσματα²². Επιπρόσθετα, μαζί με τις συνέπειες για τους γεωργούς, οι οποίοι θα μπορούσαν να γίνουν εξαρτώμενοι από τις πολυεθνικές εταιρίες οι οποίες παρασκευάζουν γενετικά μεταλλαγμένους σπόρους, ίσως οδηγηθούμε σε μακροπρόθεσμους οικονομικούς αντίκτυπους²³. Για παράδειγμα, η μεταφορά σε βακτήρια γονιδίου υπεύθυνου για την γεύση της βανίλιας στο αντίστοιχο φυτό, θα μπορούσε να έχει καταστροφικά αποτελέσματα στους ήδη υπάρχοντες παραγωγούς (φανταστείτε βανίλια παραγόμενη όχι από φυτά αλλά από μικροοργανισμούς).

environment and reduce poverty in the developing world», AgBioForum - The Journal of Agrobiotechnology Management & Economics, vol. 2, no. 3&4, 1999, σελ. 155-162. Available at: <http://www.agbioforum.org> (04/06/2007).

²² Βλ. Κρυστάλλης, Α., Χρυσοχοϊδης, Γ., Γενετικά Τροποποιημένα Τρόφιμα: καταναλωτής, οικονομία, περιβάλλον, εκδ. Εθνικού Ιδρύματος Αγροτικής Έρευνας, Αθήνα, 2004, σελ. 43. Batie, S., «The Environmental Impacts of Genetically Modified Plants: Challenges to Decision Making», American Journal of Agricultural Economics, vol. 85, no. 5, 2003, σελ. 1107-1111.

²³ Βλ. Rifkin, J., Ο Αιώνας της Βιοτεχνολογίας, εκδ. «Νέα Σύνορα» - Α. Α. Λιβάνης. Αθήνα, 1998, σελ. 93.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ

ΤΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΤΗΣ ΚΑΡΘΑΓΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΩΝ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

Α. Η πορεία προς την υιοθέτηση του Πρωτοκόλλου

Η υιοθέτηση του Πρωτοκόλλου για τη βιοασφάλεια αποτελεί μια από τις σημαντικότερες στιγμές του διεθνούς δικαίου του περιβάλλοντος μετά το 1992²⁴. Οι ΓΤΟ είτε υπό τη μορφή σπόρων, είτε υπό τη μορφή φυτών, ζώων ή τροφών, είναι εμπορεύματα και ως εκ τούτου προορίζονται για τη διεθνή αγορά. Παράλληλα, παρουσιάζουν μια ιδιαιτερότητα που συνίσταται στην επιστημονική αβεβαιότητα σχετικά με τους γενετικούς κινδύνους για το περιβάλλον και τη δημόσια υγεία. Στο διεθνές εμπόριο των ΓΤΟ συνέχιζε να υπάρχει για πολύ μεγάλο χρονικό διάστημα έλλειψη συγκεκριμένου κανονιστικού πλαισίου κυρίως λόγω της σθεναρής αντίθεσης των Η.Π.Α. Αυτή λοιπόν την έλλειψη έρχεται να καλύψει το Πρωτόκολλο για τη βιοασφάλεια, το οποίο θεσπίζει ένα ιδιαίτερο νομικό καθεστώς για το διεθνές εμπόριο των ΓΤΟ στηριζόμενο στην αρχή της προφύλαξης με τέτοιο τρόπο ώστε να αποτελεί τον ακρογωνιαίο λίθο και την ουσία του²⁵. Το Πρωτόκολλο, τέθηκε σε ισχύ στις 11 Σεπτεμβρίου 2003. Η Ελλάδα το κύρωσε με το ν. 3233/2004²⁶.

Στη Σύμβαση για τη βιολογική ποικιλομορφία²⁷ προβλέπεται η υπογραφή του πρωτοκόλλου για τη βιοασφάλεια²⁸. Στη δεύτερη συνάντηση της διάσκεψης των Μερών

²⁴ Βλ. Redgwell, C., «International Environmental Law», στο Evans, M., (ed.), International Law, 2nd ed., Oxford University Press, Oxford, 2006, σελ. 661, 666-667. Redgwell, C., «Biotechnology, Biodiversity and International Law», στο Holder, J., (ed.), Current Legal Problems, Oxford University Press, Oxford, 2006, σελ. 543. Safrin, S., «Treaties in Collision? The Biosafety Protocol and the World Trade Organization Agreements», The American Journal of International Law, vol. 96, no. 3, 07/2002, σελ. 606-28. Langlet, D., «Advance Informed Agreement and Biosafety - the Elaboration, Functioning and Implications of AIA in the Cartagena Protocol», European Environmental Law Review, vol. 14, 2005, σελ. 291-310.

²⁵ Βλ. Μπάλιας, Γ., «Το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης για την Πρόληψη των Βιοτεχνολογικών Κινδύνων - Αλλαγή Παραδείγματος στο Διεθνές Δίκαιο του Περιβάλλοντος, Νόμος & Φύση, 03/2000, διαθέσιμο στο: <http://www.nomosphysis.org.gr/articles.php?artid=31&lang=1&catid=1> (23/8/07). Μπάλιας, Γ., «Οι κανονιστικές ρυθμίσεις για τους ΓΤΟ στο διεθνές και στο κοινοτικό δίκαιο: η διαπλοκή επιστήμης, δικαίου και πολιτικής», διαθέσιμο στο: http://gmostop.org/keimena/dikaio_ee_gmo.doc (26/8/07).

²⁶ Βλ. Μπάλιας, Γ., Η Αρχή της Προφύλαξης στο Διεθνές, Κοινοτικό και Συγκριτικό Δίκαιο, εκδ., Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 2005, σελ. 188.

²⁷ Για την πορεία προς την υιοθέτηση της Σύμβασης, καθώς και την άρνηση των Η.Π.Α να την υπογράψουν, βλ. αναλυτικότερα Τσάλτας, Γρ., Γρηγορίου, Π., Σαμιώτης, Γ., Η Συνδιάσκεψη των Ηνωμένων Εθνών (Rio de Janeiro) για το Περιβάλλον και την Ανάπτυξη – Νομική και Θεσμική Διάσταση, εκδ. Παπαζήσης, Αθήνα, 1993, σελ. 141-142. United Nations, Basic Facts About the United Nations, United Nations Publication, New York, 2000, σελ. 203. Susskind, L., Environmental Diplomacy, Negotiating More Effective Global Agreements, Oxford University Press, New York, 1994, σελ. 4.

(Τζακάρτα 1995) αποφασίστηκε η σύσταση ομάδας για να επεξεργαστεί ένα σχέδιο πρωτοκόλλου για τη βιοασφάλεια που θα αφορά στη διασυνοριακή μεταφορά ΓΤΟ που προέρχονται από τη σύγχρονη βιοτεχνολογία και οι οποίοι πιθανώς να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και στη βιώσιμη χρήση της γενετικής ποικιλομορφίας. Αυτό το σχέδιο υποβλήθηκε για έγκριση αρχικά στην πρώτη έκτακτη συνάντηση της Διάσκεψης των Μερών στη Καρθαγένη (22-23 Φεβρουαρίου 1999). Κατά τη συνάντηση αυτή, η ομάδα εργασίας δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμφωνία.

Το αντικείμενο των συζητήσεων ήταν η πιθανή βλαπτικότητα των ΓΤΟ και η ελευθερία του εμπορίου²⁹, επικεντρώθηκε δε κυρίως στην αναγνώριση και στην εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης που αποτέλεσε το ουσιαστικό σημείο διαφωνία, με αποτέλεσμα να αναβληθεί η διάσκεψη. Συγκεκριμένα, κατά την πορεία των συζητήσεων διαμορφώθηκαν δυο απόψεις: η πρώτη – που υποστηρίχθηκε από τις περισσότερες χώρες του Τρίτου Κόσμου και την Ευρωπαϊκή Ένωση υιοθετούσε την εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης αρκούμενη στις ενδείξεις βλαπτικότητας των ΓΤΟ, ενώ η δεύτερη – που υποστηρίχθηκε κυρίως από τις χώρες του Miami Group³⁰ – αρνήθηκε πεισματικά την εφαρμογή της, προβάλλοντας το επιχείρημα ότι απαιτούνται αποδείξεις για τη βλαπτικότητα των ΓΤΟ, αποδεχόμενη έτσι την εφαρμογή μόνο της αρχής της πρόληψης. Λόγω της εμμονής των μερών στις απόψεις τους, αποφασίστηκε η διακοπή των εργασιών της διάσκεψης.

Η αποτυχία της διάσκεψης να καταλήξει σε απόφαση με βάση το υποβληθέν σχέδιο σηματοδότησε την αδυναμία της διεθνούς κοινότητας να προβεί στον αναγκαίο καθορισμό των ορίων μεταξύ, αφενός μεν, της προστασίας του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου και, αφετέρου, της ελευθερίας του εμπορίου. Ως άμεση δε αρνητική συνέπεια της αποτυχίας της διάσκεψης, ήταν η προσπάθεια για τη μεταφορά της συζήτησης για τα

²⁸ Άρθρο 19 της Σύμβασης για την Βιοποικιλότητα καλεί για την υιοθέτηση ενός Πρωτοκόλλου αναφορικά με τις διεθνείς πλευρές της βιοτεχνολογίας οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την ανθρώπινη υγεία, καθώς και την διατήρηση και βιώσιμη χρήση της βιολογικής ποικιλότητας. Αναλυτικότερα βλ. Birnie, P., Boyle, A., *International Law and the Environment*, 2nd ed., Oxford University Press, Oxford, 2002, σελ. 737.

²⁹ Βλ. Falkner, R., «Regulating Biotech Trade: The Cartagena Protocol on Biosafety», *International Affairs* (Royal Institute of International Affairs 1944-), Special Biodiversity Issue, vol. 76, no. 2, 04/2000, σελ. 299-313. Falkner, R., «Negotiating the Biosafety Protocol: the International Process», στο Hilf, M., Jacobs, Fr., Petersman, E-U., (eds), *The European Community and GATT*, Kluwer Law and Taxation Publishers, Deventer, The Netherlands, 1986, σελ. 3-22. Burgiel, St., «The Cartagena Protocol on Biosafety: Taking the Steps from Negotiation to Implementation», *Review of European Community and International Environmental Law*, vol. 11, no.1, 2002, σελ. 53-61.

³⁰ Πρόκειται για τις Η.Π.Α, Καναδά, Αυστραλία, Χιλή, Αργεντινή και Ουρουγουάη. Αναλυτικότερα βλ. Enright, C.A., «The making of the Protocol: Miami Group: United States », στο Bail, Ch., Falkner, R., Marquard, R.H., (eds), *The Carthagena Protocol on Biosafety – Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development*, Earthscan Publications, London, 2003, σελ. 95-104 και Enright, C.A., «The making of the Protocol: Miami Group: United States», στο Bail, Ch., Falkner, R., Marquard, R.H., (eds), *op. cit.*, σελ. 105-106.

ζητήματα της βιοασφάλειας στον Παγκόσμιο Οργανισμό εμπορίου (ΠΟΕ)³¹. Αυτή ήταν άλλωστε η επιδίωξη των ΗΠΑ, να μετατρέψει δηλαδή τον ΠΟΕ σε παραγωγό κανόνων διεθνούς δικαίου του περιβάλλοντος, έναν τομέα, ο οποίος δεν ανήκει στις αρμοδιότητες του. Η παταγώδης αποτυχία της Συνδιάσκεψης του ΠΟΕ στο Σιάτλ³² (Δεκέμβριος 1999) ήταν το καθοριστικό σημείο για να υπογραφεί τελικά το πρωτόκολλο για τη βιοασφάλεια (Μόντρεαλ, 24-29 Φεβρουαρίου 2000)³³.

B. Οι ρυθμίσεις του Πρωτοκόλλου

Το Πρωτόκολλο αποσκοπεί στην επίτευξη επαρκούς προστασίας και ασφάλειας κατά την μεταφορά, το χειρισμό και τη χρήση έμβιων τροποποιημένων οργανισμών οι οποίοι παράγονται με βάση τις αρχές της σύγχρονης βιοτεχνολογίας και ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην διατήρηση και την βιώσιμη χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και αποδίδοντας ιδιαίτερη σημασία στη διαμεθοριακή διακίνησή τους³⁴.

α. Η Αρχή της Προφύλαξης και το πνεύμα του Πρωτοκόλλου

Τα συμβαλλόμενα μέλη του πρωτοκόλλου «επαναβεβαιώνουν την προφυλακτική προσέγγιση που περιλαμβάνεται στην Αρχή 15 της Διακήρυξης του Ρίο ντε Τζανέιρο για το περιβάλλον και την ανάπτυξη» (Αιτιολογική σκέψη 4). Παράλληλα, έχοντας υπόψη την ταχεία ανάπτυξη της σύγχρονης βιοτεχνολογίας και την κλιμακούμενη ανησυχία της κοινής γνώμης όσον αφορά στις αρνητικές επιπτώσεις που ενδέχεται να έχει στην βιολογική ποικιλότητα και λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου, τα συμβαλλόμενα μέρη κατανοούν ότι, η σύγχρονη βιοτεχνολογία διαθέτει τεράστιο δυναμικό για την ευζωία του ανθρώπου εφόσον αναπτυχθεί και χρησιμοποιηθεί παράλληλα με τη λήψη των καταλλήλων μέτρων ασφαλείας υπέρ του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου,

³¹ Βλ. Μπάλιας, Γ., Βιδάλης, Τ., Μανωλάκου, Κ., Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί και Βιώσιμη Ανάπτυξη, εκδ., Αντ. Ν. Σάκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 2004, σελ. 58.

³² Αναλυτικότερα για τους λόγους που οδήγησαν σε αποτυχία τη Συνδιάσκεψη, βλ. Ρουμελιώτης, Π., Παγκόσμια Διακυβέρνηση ή Ηγεμονική Παγκοσμιοποίηση;, εκδ. Α. Α. Λιβάνης, Αθήνα, 2002, σελ. 371.

³³ Βλ. Hill, R., Johnston, S., Sendashonga, C., «Risk Assessment and Precaution in the Biosafety Protocol», Review of European Community and International Environmental Law, vol. 10, no. 3, 2004, σελ. 263-269. Hobbs, A., Hobbs, J., Kerr, W., «The Biosafety Protocol: a Multilateral Agreement on Protecting the Environment or Protectionist Club?», Journal of World Trade, vol. 39, no. 2, 2005, σελ. 281-300.

³⁴ Βλ. Wallström, M., «Environment Ministers: Political Perspectives on the Final Negotiations: European Commission», στο Bail, Ch., Falkner, R., Marquard, R.H., (eds), The Cartagena Protocol on Biosafety Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development, Earthscan Publications, London, 2003, σελ. 244-250.

αναγνωρίζοντας επίσης την κεφαλαιώδη σημασία των κέντρων προέλευσης και τα γενετικής ποικιλότητας για την ανθρωπότητα.

Λαμβάνονται υπόψη τις περιορισμένες δυνατότητες πολλών χωρών, ιδίως μάλιστα μεταξύ των αναπτυσσόμενων, όσον αφορά στην αντιμετώπιση του χαρακτήρα και της κλίμακας γνωστών και πιθανών κινδύνων που σχετίζονται με τους έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς. Επιπρόσθετα, στο προοίμιο του Πρωτοκόλλου, αναγνωρίζεται ότι οι συμφωνίες για το περιβάλλον και το εμπόριο θα πρέπει να αλληλοϋποστηρίζονται προκειμένου να επιτευχθεί η αειφόρος ανάπτυξη. Τονίζεται ότι το παρόν πρωτόκολλο δεν θα πρέπει να ερμηνευθεί ως μεταβολή των δικαιωμάτων και των υποχρεώσεων οιασδήποτε συμβαλλόμενου μέρους βάσει οιασδήποτε υφιστάμενης διεθνούς συμφωνίας. Τέλος γίνεται η διαπίστωση, ότι η ως άνω αιτιολογική σκέψη δεν έχει ως στόχο να καταστήσει δευτερεύον το παρόν πρωτόκολλο σε σχέση με άλλες διεθνείς συμφωνίες.

Σχετικά με τους στόχους που θέτει το Πρωτόκολλο το άρθρο 1 του Πρωτοκόλλου αναφέρει:

«Σύμφωνα με την προφυλακτική προσέγγιση που περιλαμβάνεται στην Αρχή 15 της Διακήρυξης του Ρίο για το Περιβάλλον και την Ανάπτυξη, το παρόν πρωτόκολλο αποσκοπεί στην επίτευξη επαρκούς προστασίας και ασφάλειας κατά την μεταφορά, το χειρισμό και τη χρήση εμβίων τροποποιημένων οργανισμών οι οποίοι παράγονται με βάση τις αρχές της σύγχρονης βιοτεχνολογίας και ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και αποδίδοντας ιδιαίτερη σημασία στη διασυννοριακή διακίνησή τους».

Έκαστο συμβαλλόμενο μέρος λαμβάνει τα ικανά και αναγκαία νομοθετικά, διοικητικά και λοιπά μέτρα προκειμένου να ανταποκριθεί στις υποχρεώσεις που απορρέουν από το πρωτόκολλο (άρθρο 2.1). Τα συμβαλλόμενα μέρη εξασφαλίζουν ότι η ανάπτυξη, ο χειρισμός, η μεταφορά, η χρήση, η διαβίβαση και η ελευθέρωση εμβίων τροποποιημένων οργανισμών πραγματοποιούνται κατά τρόπον που να προλαμβάνει ή να περιορίζει τους κινδύνους για τη βιολογική ποικιλότητα, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου (άρθρο 2.2).

Τα στοιχεία του παρόντος πρωτοκόλλου ουδόλως επηρεάζουν την εθνική κυριαρχία των κρατών στα κατά το διεθνές δίκαιο χωρικά τους ύδατα, τα κυριαρχικά δικαιώματα και τη δικαιοδοσία τους στις ζώνες αποκλειστικής οικονομικής εκμετάλλευσης και την υφαλοκρηπίδα τους σύμφωνα με το διεθνές δίκαιο καθώς και την άσκηση των δικαιωμάτων

και των ελευθεριών πλεύσης που προβλέπει το διεθνές δίκαιο και αναφέρουν οι αντίστοιχες διεθνείς συνθήκες για τα σκάφη και τα αεροσκάφη όλων των κρατών (άρθρο 2.3).

Ουδέν στοιχείο του παρόντος πρωτοκόλλου δύναται να ερμηνευθεί κατά τρόπο περιοριστικό του δικαιώματος συμβαλλόμενου μέρους για ανάληψη εισέτι προστατευτικότερης από την προβλεπόμενη στο παρόν πρωτόκολλο δράσης για την ανθρωπότητα σε ό,τι αφορά τη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, εφόσον η δράση αυτή συνάδει προς τους στόχους και τις διατάξεις του παρόντος πρωτοκόλλου και δεν αντιβαίνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το διεθνές δίκαιο (άρθρο 2.4). Τα συμβαλλόμενα μέρη καλούνται να λάβουν υπόψη την πείρα, τα μέσα και το έργο που διαθέτουν εν προκειμένω οι διεθνείς φορείς των οποίων οι αρμοδιότητες άπτονται των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου (άρθρο 2.5). Όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής, το παρόν πρωτόκολλο ισχύει για τη διαμεθοριακή διακίνηση, τη διαμετακόμιση, το χειρισμό και τη χρήση των εμβίων τροποποιημένων οργανισμών που ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και στην αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου (άρθρο 4).

Πέρα από την αποδοχή της προκείμενης αρχής (αρχή της προφύλαξης) στις γενικές διατάξεις, έχει ιδιαίτερη σημασία το γεγονός ότι υπάρχει ρητή αναφορά της στις διαδικασίες του Πρωτοκόλλου που αφορούν στη διαδικασία λήψης απόφασης. Συγκεκριμένα, αναφέρεται ότι στις περιπτώσεις όπου πρόκειται να ληφθεί απόφαση (είτε θετική, είτε αρνητική) για την εισαγωγή σε μια χώρα ενός ΓΤΟ, ο οποίος θα απελευθερωθεί στο περιβάλλον της χώρας «η επιστημονική αβεβαιότητα λόγω της ανεπάρκειας των επιστημονικών πληροφοριών και γνώσεων σε ό,τι αφορά το βαθμό που ενδέχεται να επιδράσει αρνητικά έμβιος τροποποιημένος οργανισμός στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας στο εισάγον συμβαλλόμενο μέρος, λαμβανομένων επίσης υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου, δεν συνιστά κώλυμα για τη λήψη απόφασης εκ μέρους του συμβαλλόμενου μέρους σχετικά με την εισαγωγή του εν λόγω εμβίου τροποποιημένου οργανισμού (...), προκειμένου να αποφευχθούν ή να ελαχιστοποιηθούν οι τυχόν αρνητικές επιπτώσεις» (άρθρο 10.6).

Όσον αφορά τη διαδικασία για τους έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς που προορίζονται για άμεση χρήση ως είδη διατροφής, ζωοτροφής ή για μεταποίηση το άρθρο 11.8 αναφέρει:

«Επιστημονική αβεβαιότητα οφειλόμενη σε ανεπαρκή επιστημονικά δεδομένα και γνώσεις σε ό,τι αφορά τον βαθμό των ενδεχόμενων αρνητικών επιπτώσεων εμβίου τροποποιημένου

οργανισμού στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας στο εισάγον μέρος, λαμβάνοντας επίσης υπόψιν τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου, δεν αποτρέπει το συμβαλλόμενο μέρος από τη λήψη κατά περίπτωση απόφασης, σχετικά με την εισαγωγή εμβίου τροποποιημένου οργανισμού που προορίζεται για άμεση χρήση ως είδος διατροφής, ζωοτροφής ή για περαιτέρω επεξεργασία προκειμένου να αποφευχθεί ή να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο αναλόγων αρνητικών επιπτώσεων»,

β. Διαδικασία λήψης αποφάσεων και αξιολόγησης των κινδύνων

Το άρθρο 10 αναφέρεται στη διαδικασία λήψης απόφασης για την εισαγωγή των ΓΤΟ. Έτσι, λοιπόν, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 10, οι αποφάσεις του εισάγοντος συμβαλλομένου μέρους επιβάλλεται συμφωνούν με το άρθρο 15, που καθιερώνουν την αξιολόγηση των κινδύνων. Το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος ενημερώνει γραπτώς, τον κοινοποιούντα, σχετικά με το κατά πόσον επιτρέπεται η εκτέλεση της διαμεθοριακής διακίνησης:

- (α) μόνο μετά την έκδοση σχετικής γραπτής άδειας εκ μέρους του εισάγοντος μέρους, ή
- (β) εφόσον δεν εκδοθεί γραπτή άδεια μετά από τουλάχιστον ενενήντα ημέρες.

Εντός διακοσίων εβδομήντα ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης, το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος ανακοινώνει γραπτώς στον κοινοποιούντα και στον Οργανισμό Ελέγχου της Βιολογικής Ασφάλειας την απόφαση του, σχετικά με:

- (α) την έγκριση των εισαγωγών, υπό ή άνευ προϋποθέσεων, διευκρινίζοντας κατά πόσον ισχύει η απόφαση αυτή και για τις επόμενες εισαγωγές του ίδιου εμβίου τροποποιημένου οργανισμού.
- (β) την απαγόρευση της εισαγωγής.
- (γ) την αίτηση συμπληρωματικών σχετικών πληροφοριών σύμφωνα με το εσωτερικό κανονιστικό πλαίσιο ή το παράρτημα Ι. κατά τον ορισμό της προθεσμίας εντός της οποίας το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος καλείται να απαντήσει δεν λαμβάνεται υπόψη ο αριθμός των ημερών αναμονής για την παροχή συμπληρωματικών σχετικών πληροφοριών ή

(δ) την ενημέρωση του κοινοποιούντος ότι η προθεσμία που προβλέπει η παρούσα παράγραφος παρατείνεται για συγκεκριμένη χρονική περίοδο.

Οι ανωτέρω αποφάσεις, εκτός από την περίπτωση της άνευ προϋποθέσεων συναίνεσης για την εισαγωγή του ΓΤΟ, πρέπει να αναφέρουν τους λόγους που την προκάλεσαν, ενώ, το γεγονός ότι το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος δεν έχει ανακοινώσει την απόφασή του εντός διακοσίων εβδομήντα ημερών μετά από την ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης δεν συνεπάγεται ότι συμφωνεί με την εσκεμμένη διαμεθοριακή διακίνηση (άρθρο 10.5).

Ένα ζήτημα που τίθεται (σχετικά με τη διαδικασία λήψης απόφασης) είναι και αυτό που συνδέεται με την αξιολόγηση και τη διαχείριση των κινδύνων και το οποίο αφορά τόσο τους όρους υλοποίησης τους, όπως αυτοί περιλαμβάνονται στο Πρωτόκολλο, όσο και γενικότερα στη σχέση της αρχής της προφύλαξης με την αξιολόγηση του κινδύνου.

Σύμφωνα λοιπόν με το Πρωτόκολλο, όσον αφορά την εκτίμηση των κινδύνων, εκτελούνται επιστημονικά άρτιες μελέτες για την εκτίμηση των κινδύνων που αναλαμβάνονται βάσει του παρόντος πρωτοκόλλου, σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ και λαμβάνοντας υπόψιν καθιερωμένες τακτικές εκτίμησης των κινδύνων. Ανάλογες μελέτες κινδύνων βασίζονται τουλάχιστον σε ορισμένες πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 8 καθώς και σε άλλα επιστημονικά τεκμήρια προκειμένου να εντοπιστούν και να αξιολογηθούν οι ενδεχόμενες αρνητικές επιπτώσεις των έμβιων τροποποιημένων οργανισμών όσον αφορά τη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου (άρθρο 15.1).

Το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος εξασφαλίζει την εκτέλεση μελετών εκτίμησης των κινδύνων για τις αποφάσεις που λαμβάνονται δυνάμει του άρθρου 10. Το συμβαλλόμενο μέρος δύναται να απαιτήσει από τον εισαγωγέα να εκτελέσει τις αντίστοιχες μελέτες εκτίμησης των κινδύνων (άρθρο 15.2). Το κόστος της μελέτης εκτίμησης των κινδύνων επωμίζεται ο κοινοποιών, εφόσον απαιτηθεί από το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος (άρθρο 15.3).

Όσον αφορά, τη διαχείριση των κινδύνων, το Πρωτόκολλο, αναφέρει τα ακόλουθα:

- Τα συμβαλλόμενα μέρη καθιερώνουν, λαμβάνοντας υπόψη το άρθρο 8, εδάφιο ζ της σύμβασης, και διατηρούν τους ενδεδειγμένους μηχανισμούς, μέσα και στρατηγικές προκειμένου να προβούν στην κανονιστική ρύθμιση, τη διαχείριση και τον έλεγχο των κινδύνων που αναφέρονται στις διατάξεις του παρόντος πρωτοκόλλου για την εκτίμηση των κινδύνων, εφόσον αυτοί σχετίζονται με τη

χρήση, το χειρισμό και τη διαμεθοριακή διακίνηση έμβιων τροποποιημένων οργανισμών (άρθρο 16.1).

- Τα μέτρα που βασίζονται στην εκτίμηση κινδύνων επιβάλλονται εφόσον είναι απαραίτητα για την πρόληψη των αρνητικών επιπτώσεων λόγω του έμβιου τροποποιημένου οργανισμού, στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου, εντός της επικράτειας του εισάγοντος συμβαλλομένου μέρους (άρθρο 16.2).
- Έκαστο συμβαλλόμενο μέρος λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα για την πρόληψη συμπτωματικών διαμεθοριακών διακινήσεων εμβίων τροποποιημένων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων για την εκτέλεση μελετών εκτίμησης πιθανών κινδύνων πριν από την πρώτη ελευθέρωση εμβίου τροποποιημένου οργανισμού (άρθρο 16.3).
- Υπό την επιφύλαξη της ως άνω παραγράφου 2, έκαστο συμβαλλόμενο μέρος επιχειρεί να εξασφαλίσει ότι έκαστος έμβιος τροποποιημένος οργανισμός, εισαγωγής ή αυτόχθων, έχει αποτελέσει αντικείμενο παρατήρησης για περίοδο ανάλογη προς τον κύκλο ζωής ή τον χρόνο γενεάς του, πριν από την προβλεπόμενη χρήση του (άρθρο 16.4).
- Τα συμβαλλόμενα μέρη συνεργάζονται προκειμένου (άρθρο 16.5):

(α) να εντοπίσουν έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς ή ειδικά χαρακτηριστικά εμβίων τροποποιημένων οργανισμών που ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις για τη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου. και

(β) να λάβουν τα ενδεδειγμένα μέτρα σχετικά με την αντιμετώπιση αναλόγων εμβίων τροποποιημένων οργανισμών ή των ειδικών χαρακτηριστικών τους

γ. Διαδικασία για τους έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς που προορίζονται για άμεση χρήση ως είδη διατροφής, ζωοτροφής ή για μεταποίηση

Το συμβαλλόμενο μέρος που λαμβάνει τελική απόφαση σχετικά με την εσωτερική χρήση, περιλαμβανόμενης της διοχέτευσης στην αγορά, εμβίου τροποποιημένου οργανισμού που ενδέχεται να αποτελέσει αντικείμενο διαμεθοριακής διακίνησης για άμεση χρήση ως είδος διατροφής, ζωοτροφής ή για περαιτέρω επεξεργασία ενημερώνει, εντός 15 ημερών μετά

από τη λήψη της απόφασης, τα συμβαλλόμενα μέρη μέσω του Οργανισμού Ελέγχου της Βιολογικής Ασφάλειας. Το συμβαλλόμενο μέρος παρέχει γραπτώς αντίγραφο των πληροφοριών στο εθνικό συντονιστικό κέντρο εκάστου των συμβαλλομένων μερών που έχουν ήδη ενημερώσει την γραμματεία ότι δεν διαθέτουν πρόσβαση στον Οργανισμό Ελέγχου της Βιολογικής Ασφάλειας. Οι διατάξεις αυτές δεν ισχύουν για αποφάσεις σχετικές με δοκιμές πεδίου (άρθρο 11.1). Το συμβαλλόμενο μέρος που λαμβάνει την απόφαση υφίσταται νομική απαίτηση σχετικά με την ακρίβεια των παρεχόμενων πληροφοριών εκ μέρους των αιτούντων (άρθρο 11.2).

Έκαστο συμβαλλόμενο μέρος δύναται να λάβει απόφαση σχετικά με την εισαγωγή εμβίων τροποποιημένων οργανισμών που προορίζονται για άμεση χρήση ως είδη διατροφής, ζωοτροφής ή για περαιτέρω μεταποίηση βάσει του εσωτερικού κανονιστικού πλαισίου, εφόσον αυτό συνάδει προς τους στόχους του παρόντος πρωτοκόλλου (άρθρο 11.4). Έκαστο συμβαλλόμενο μέρος διαθέτει στον Οργανισμό Ελέγχου της Βιολογικής Ασφάλειας αντίγραφα των εθνικών κανονιστικών διατάξεων και κατευθύνσεων που ισχύουν σχετικά με την εισαγωγή εμβίων τροποποιημένων οργανισμών για άμεση χρήση ως είδη διατροφής, ζωοτροφής ή για περαιτέρω επεξεργασία, εφόσον είναι διαθέσιμα (άρθρο 11.5).

Έκαστη αναπτυσσόμενη χώρα που είναι συμβαλλόμενο μέρος ή κάθε συμβαλλόμενο μέρος του οποίου η οικονομία βρίσκεται σε μεταβατικό στάδιο δύναται, ελλείψει εσωτερικού κανονιστικού πλαισίου και στο πλαίσιο της άσκησης της εσωτερικής του δικαιοδοσίας να δηλώσει μέσω του Οργανισμού Ελέγχου της Βιολογικής Ασφάλειας ότι η απόφαση πριν από την πρώτη εισαγωγή εμβίου τροποποιημένου οργανισμού που προορίζεται για έμμεση χρήση ως είδος διατροφής, ζωοτροφής ή για περαιτέρω επεξεργασία βάσει των πληροφοριών που διαβιβάστηκαν δυνάμει της παραγράφου 1 ανωτέρω, λαμβάνεται βάσει (άρθρο 11.6):

- (α) μελέτης εκτίμησης των σχετικών κινδύνων σύμφωνα με το άρθρο 15.
- (β) απόφασης εντός τακτής προθεσμίας, που δεν υπερβαίνει τις διακόσιες εβδομήντα ημέρες.

Το γεγονός ότι το συμβαλλόμενο μέρος δεν κοινοποιεί την απόφασή του σύμφωνα με την ως άνω παράγραφο 6 δεν συνεπάγεται ότι συγκατατίθεται ή απορρίπτει την εισαγωγή εμβίου τροποποιημένου οργανισμού που προορίζεται για άμεση χρήση ως είδος διατροφής, ζωοτροφής ή για περαιτέρω επεξεργασία εφόσον το συμβαλλόμενο μέρος δεν πραγματοποιεί αντίθετη δήλωση (άρθρο 11.7).

Επιστημονική αβεβαιότητα οφειλόμενη σε ανεπαρκή επιστημονικά δεδομένα και γνώσεις σε ό,τι αφορά τον βαθμό των ενδεχόμενων αρνητικών επιπτώσεων εμβίου τροποποιημένου οργανισμού στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας στο εισάγον μέρος, λαμβάνοντας επίσης υπόψιν τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου, δεν αποτρέπει το συμβαλλόμενο μέρος από τη λήψη κατά περίπτωση απόφασης, σχετικά με την εισαγωγή εμβίου τροποποιημένου οργανισμού που προορίζεται για άμεση χρήση ως είδος διατροφής, ζωοτροφής ή για περαιτέρω επεξεργασία προκειμένου να αποφευχθεί ή να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο αναλόγων αρνητικών επιπτώσεων (άρθρο 11.8). Έκαστο συμβαλλόμενο μέρος δύναται να αναφέρει τις ανάγκες του για χρηματοοικονομική και τεχνική αρωγή καθώς και για τη δημιουργία δυναμικού όσον αφορά τους έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς που προορίζονται για άμεση χρήση ως είδη διατροφής, ζωοτροφής ή για περαιτέρω επεξεργασία (άρθρο 11.7).

Κάθε εισάγον συμβαλλόμενο μέρος δύναται ανά πάσα στιγμή, και βάσει νέων επιστημονικών στοιχείων για τις πιθανές αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, και λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου, να επανεξετάσει και να αναθεωρήσει απόφαση σχετικά με την εσκεμμένη διαμεθοριακή διακίνηση. Σε ανάλογες περιπτώσεις, το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος οφείλει εντός τριάντα ημερών, να ενημερώσει κάθε ενδιαφερόμενο ο οποίος εκ των προτέρων κοινοποίησε διακινήσεις του εμβίου τροποποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται η σχετική απόφαση, καθώς και τον Οργανισμό Ελέγχου της Βιολογικής Ασφάλειας, αιτιολογώντας δεόντως την απόφασή του (άρθρο 12.1). Κάθε εξάγον συμβαλλόμενο μέρος ή κοινοποιών ενδέχεται να υποβάλλει αίτηση σε εισάγον συμβαλλόμενο μέρος για επανεξέταση ληφθείσας απόφασης που τους αφορά βάσει του άρθρου 10 εφόσον το εξάγον συμβαλλόμενο μέρος ή ο κοινοποιών θεωρεί ότι (άρθρο 12.2):

- (α) εν τω μεταξύ μεσολάβησαν αλλαγές που ενδέχεται να επηρεάσουν το συμπέρασμα της μελέτης για την εκτίμηση των επιπτώσεων επί των οποίων βασίστηκε η απόφαση. ή
- (β) διατίθενται επιπλέον επιστημονικές ή τεχνικές πληροφορίες.

Το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος αποκρίνεται σε ανάλογες αιτήσεις γραπτώς εντός ενενήντα ημερών και αιτιολογεί την απόφασή του (άρθρο 12.3). Εναπόκειται στο εισάγον συμβαλλόμενο μέρος να απαιτήσει μελέτη εκτίμησης των κινδύνων για τις επόμενες εισαγωγές (άρθρο 12.4).

δ. Συμπτωματικές διασυννοριακές μετακινήσεις, επείγοντα μέτρα και διατάξεις ευρύτερου περιεχομένου

Έκαστο συμβαλλόμενο μέρος λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα για να ενημερώσει τα κράτη που θίγονται ή ενδέχεται να θιγούν, τον Οργανισμό Ελέγχου της Βιολογικής Ασφάλειας και, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, τους αντίστοιχους διεθνείς οργανισμούς, για τις περιπτώσεις που γνωρίζει γεγονός που εμπίπτει στη δικαιοδοσία του και αφορά ελευθέρωση που οδηγεί ή ενδέχεται να οδηγεί σε συμπτωματική διαμεθοριακή διακίνηση εμβίου τροποποιημένου οργανισμού, με πιθανώς σοβαρές αρνητικές επιπτώσεις για τη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου στα εν λόγω κράτη.

Η κοινοποίηση παρέχεται μόλις το συμβαλλόμενο μέρος αντιληφθεί την ως άνω κατάσταση (άρθρο 17.1). Έκαστο κράτος μέλος καλείται, το αργότερο ως την ημερομηνία κατά την οποία θέτει σε ισχύ το παρόν πρωτόκολλο, να διαθέτει στον Οργανισμό Ελέγχου της Βιολογικής Ασφάλειας τις σχετικές λεπτομέρειες, καθορίζοντας σημείο επαφής για την παραλαβή των κοινοποιήσεων που εκδίδει δυνάμει του παρόντος άρθρου (άρθρο 17.2).

Όσον αφορά τη δημιουργία Δυναμικού, το άρθρο 22, προβλέπει:

Τα συμβαλλόμενα μέρη συνεργάζονται για την ανάπτυξη και/ή ενίσχυση των ανθρωπίνων πόρων και του θεσμικού δυναμικού στον τομέα της βιολογικής ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης της βιοτεχνολογίας, στο βαθμό που απαιτείται για την βιολογική ασφάλεια, προκειμένου να επιτευχθεί η αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος πρωτοκόλλου, στις αναπτυσσόμενες χώρες που συγκαταλέγονται μεταξύ των συμβαλλομένων μερών, ιδίως μάλιστα τις ολιγότερο αναπτυγμένες και τα μικρά νησιωτικά αναπτυσσόμενα κράτη μεταξύ αυτών, καθώς και στα συμβαλλόμενα μέρη των οποίων οι οικονομίες διέρχονται μεταβατική περίοδο, και μέσω υφιστάμενων παγκοσμίων, περιφερειακών, υποπεριφερειακών και εθνικών θεσμικών οργάνων και οργανισμών και, κατά περίπτωση, μέσω της διευκόλυνσης της συμμετοχής του ιδιωτικού τομέα (άρθρο 22.1).

Σε ό,τι αφορά τη συνεργασία, λαμβάνονται πλήρως υπόψη κατά τη δημιουργία δυναμικού στον τομέα της βιολογικής ασφάλειας οι ανάγκες των αναπτυσσόμενων χωρών που συγκαταλέγονται μεταξύ των συμβαλλομένων μερών, ιδίως μάλιστα των ολιγότερο ανεπτυγμένων και των μικρών νησιωτικών αναπτυσσόμενων κρατών μεταξύ αυτών, για χρηματοοικονομικούς πόρους και πρόσβαση και μεταφορά τεχνολογίας και τεχνογνωσίας σύμφωνα με τις αντίστοιχες διατάξεις της σύμβασης,

Η συνεργασία σε ό,τι αφορά τη δημιουργία αντιστοίχου δυναμικού, ανάλογα με τις επικρατούσες συνθήκες, τις διαθέσιμες ικανότητες και απαιτήσεις έκαστου συμβαλλομένου μέρους, καλύπτει την επιστημονική και τεχνική επιμόρφωση στην καθαρή και ασφαλή διαχείριση της βιοτεχνολογίας και την αξιοποίηση της εκτίμησης και της διαχείρισης των κινδύνων για λόγους βιολογικής ασφάλειας, καθώς και τη βελτίωση του υφιστάμενου τεχνολογικού και θεσμικού δυναμικού στον τομέα της βιολογικής ασφάλειας. Λαμβάνονται επίσης πλήρως υπόψη οι ανάγκες των μερών των οποίων οι οικονομίες διέρχονται μεταβατική περίοδο, σε ό,τι αφορά τη δημιουργία δυναμικού στον τομέα της βιολογικής ασφάλειας (άρθρο 22.2).

Μια άλλη διάταξη του πρωτοκόλλου, η οποία αφορά στη διαδικασία λήψης απόφασης, είναι αυτή που αναφέρεται στην ευαισθητοποίηση και στη συμμετοχή των πολιτών.

Τα συμβαλλόμενα μέρη (άρθρο 23.1):

(α) προάγουν και διευκολύνουν την ευαισθητοποίηση του κοινού, την εκπαίδευση και τη συμμετοχή στην ασφαλή μεταφορά, το χειρισμό και τη χρήση εμβίων τροποποιημένων οργανισμών εν σχέσει προς τη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου. Εν προκειμένω τα συμβαλλόμενα μέρη συνεργάζονται, κατά περίπτωση, με άλλα κράτη και διεθνείς φορείς.

(β) μεριμνούν ώστε η ευαισθητοποίηση του κοινού και η εκπαίδευση να καλύπτουν την πρόσβαση στις πληροφορίες για τους έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς που έχουν ήδη χαρακτηριστεί σύμφωνα με το παρόν πρωτόκολλο και ενδέχεται να εισαχθούν.

Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τις αντίστοιχες νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις τους, πραγματοποιούν διαβουλεύσεις με το κοινό κατά την διαδικασία λήψης αποφάσεων για θέματα εμβίων τροποποιημένων οργανισμών και διαθέτουν στο κοινό τα αποτελέσματα των αποφάσεων αυτών (άρθρο 23.2). Έκαστο κράτος μέλος καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να ενημερώνει το κοινό του σχετικά με τα μέσα δημόσιας πρόσβασης στον Οργανισμό Ελέγχου της Βιολογικής Ασφάλειας (άρθρο 23.3).

Σε περίπτωση παράνομης διασυνοριακής μετακίνησης το άρθρο 25 του πρωτοκόλλου προβλέπει τα ακόλουθα:

- Έκαστο συμβαλλόμενο μέρος λαμβάνει τα δέοντα εσωτερικά μέτρα με στόχο την πρόληψη και, εφόσον είναι απαραίτητο, την επιβολή κυρώσεων για τις

διαμεθοριακές διακινήσεις εμβίων τροποποιημένων οργανισμών που εκτελούνται κατά παράβαση των εσωτερικών μέτρων τα οποία ελήφθησαν για την εφαρμογή του παρόντος πρωτοκόλλου. Ανάλογες διακινήσεις θεωρούνται παράνομες διαμεθοριακές διακινήσεις (άρθρο 25.1).

- Στην περίπτωση παράνομης διαμεθοριακής διακίνησης, το εμπλεκόμενο συμβαλλόμενο μέρος ενδέχεται να ζητήσει από το συμβαλλόμενο μέρος προέλευσης να διαθέσει, με δικά του έξοδα, τον αντίστοιχο έμβιο τροποποιημένο οργανισμό κατά περίπτωση με επαναπατρισμό ή καταστροφή (άρθρο 25.2).
- Έκαστο συμβαλλόμενο μέρος διαθέτει στον Οργανισμό Ελέγχου της Βιολογικής Ασφάλειας πληροφορίες σχετικά με τις περιπτώσεις παράνομων διαμεθοριακών διακινήσεων που το αφορούν (άρθρο 25.3).

Το Πρωτόκολλο, διατυπώνει και τους εξής κοινωνικο – οικονομικούς προβληματισμούς (άρθρο 26):

- Τα συμβαλλόμενα μέρη, κατά την λήψη απόφασης σχετικά με τις εισαγωγές βάσει του παρόντος πρωτοκόλλου ή των εσωτερικών μέτρων για την εφαρμογή του, μπορούν να λάβουν υπόψη, σύμφωνα προς τις διεθνείς τους υποχρεώσεις, τον κοινωνικο-οικονομικό προβληματισμό που προκαλούν οι επιπτώσεις, των εμβίων τροποποιημένων οργανισμών για τη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, ιδίως σε ό,τι αφορά την αξία της βιολογικής ποικιλότητας για τις αυτόχθονες και τοπικές κοινότητες (άρθρο 26.1).
- Ενθαρρύνεται η συνεργασία των συμβαλλομένων μερών στον τομέα της έρευνας και της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τις κοινωνικο-οικονομικές επιπτώσεις των εμβίων τροποποιημένων οργανισμών, ιδίως για αυτόχθονες και τοπικές κοινότητες (άρθρο 26.2).

Όσον αφορά την ευθύνη και την αποζημίωση το Πρωτόκολλο το άρθρο 27 αναφέρει:

«Η σύνοδος των συμβαλλομένων στη σύμβαση μερών συνερχόμενη ως συνέλευση των συμβαλλομένων στο παρόν πρωτόκολλο μερών εγκρίνει κατά την πρώτη συνεδρίασή της διαδικασία για την εκπόνηση ενδεδειγμένων διεθνών κανόνων και διαδικασιών στον τομέα της ευθύνης για τις αποζημιώσεις λόγω βλαβών οφειλομένων στις διαμεθοριακές διακινήσεις εμβίων τροποποιημένων οργανισμών, αναλύοντας και λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τις

τρέχουσες εξελίξεις του διεθνούς δικαίου για τα θέματα αυτά, και μεριμνά ώστε η εν λόγω διαδικασία να ολοκληρωθεί εντός τεσσάρων ετών».

Γ. Η σημασία του Πρωτοκόλλου στην εξέλιξη του Διεθνούς Δικαίου του Περιβάλλοντος³⁵

Η σημασία του Πρωτοκόλλου για τη σχέση ανάμεσα στο διεθνές εμπόριο των ΓΤΟ³⁶, αφενός και στην προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου, αφετέρου, είναι μεγάλη, καθώς αφορά σε τέσσερα θεμελιώδη ζητήματα: α) στην αναγνώριση και την εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης, β) στην αναγνώριση της ιδιαίτερης φύσης των ΓΤΟ, γ) στην υιοθέτηση της διαδικασίας συναίνεσης μετά από ενημέρωση και δ) στην αναγνώριση των κοινωνικών και οικονομικών επιπτώσεων των ΓΤΟ, ιδιαίτερα σε χώρες του Τρίτου Κόσμου. Η υιοθέτηση του Πρωτοκόλλου για τη βιοασφάλεια, αυτή καθαυτή, συνιστά αναγνώριση της ιδιαίτερης φύσης των ΓΤΟ (με την έννοια ότι αποτελούν νέα πηγή ενδεχόμενων κινδύνων, καθώς προέρχονται από νέες βιοτεχνολογικές μεθόδους που δεν αποτελούν συνέχεια, αλλά ρήξη σε σχέση με τις παραδοσιακές μεθόδους) και αποτελεί το πρώτο κείμενο του διεθνούς δικαίου του περιβάλλοντος, με το οποίο θεσπίζεται ένα ιδιαίτερο περιοριστικό καθεστώς για τους ΓΤΟ³⁷.

Μία σημαντική παράλειψη του Πρωτοκόλλου είναι αυτή που αφορά στην αποζημίωση από τις βλάβες που τυχόν επέλθουν από την εισαγωγή των ΓΤΟ, στο περιβάλλον ή στην υγεία του ανθρώπου και κατά συνέπεια οι ρυθμίσεις (και ειδικότερα η αρχή της προφύλαξης) περιορίζονται μόνο στη διαδικασία λήψης απόφασης και δεν εκτείνονται και στο δίκαιο της αποζημίωσης.

Η σημαντικότερη ασάφεια του πρωτοκόλλου –προϊόν της μη επιλυθείσας διαφωνίας μεταξύ των χωρών του Miami Group και των υπολοίπων- είναι αυτή που αφορά στη σχέση

³⁵ Το Διεθνές Δίκαιο του Περιβάλλοντος αποτελείται από τις Διεθνείς Συμφωνίες μεταξύ των Κρατών προκειμένου να κατοχυρωθεί και διεθνώς η προστασία του περιβάλλοντος.

Αναλυτικότερα βλ. Παναγόπουλος, Θ., Δίκαιο Περιβάλλοντος, 3^η εκδ., εκδ. Αθ. Σταμούλης, Αθήνα, 2001, σελ. 115.

³⁶ Βλ. Matthee, M., D., «Are the Precautionary Principle and the International Trade of Genetically Modified Organisms Reconcilable?», Journal of Agricultural and Environmental Ethics, vol. 12, no. 1, 01/2000, σελ. 59-70.

³⁷ Βλ. The Secretariat of the Convention on Biological Diversity, The Biosafety Clearing House of the Cartagena Protocol on Biosafety: A Guide to the BCH, Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Montreal, Quebec, Canada, 2004· The Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Biosafety and the Environment: An Introduction to the Carthagen Protocol on Biosafety, Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Montreal, Quebec, Canada, 2003.

του πρωτοκόλλου με τις διεθνείς συμφωνίες. Αναφέρεται αρχικά στο προοίμιο ότι το πρωτόκολλο δεν επιφέρει αλλαγές στα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των μερών, όπως αυτές προκύπτουν από τις εν ισχύ διεθνείς συμφωνίες, επισημαίνεται όμως στη συνέχεια ότι το προοίμιο του πρωτοκόλλου δεν αποβλέπει στην υπαγωγή του σε αυτές τις διεθνείς συμφωνίες. Αυτή η ασάφεια ή ακριβέστερα η αντινομία θα αποτελέσει στο μέλλον πηγή διενέξεων μεταξύ των χωρών διότι διατηρεί σε εκκρεμότητα το εξής βασικό ερώτημα: εάν μία χώρα αρνηθεί την εισαγωγή ΓΤΟ και η χώρα εξαγωγής θεωρήσει μη νόμιμους τους λόγους της άρνησης, ποιο δικαιοδοτικό όργανο θα επιλύσει τη διαφορά; Σύμφωνα με αυτά που αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη αρ.10, φαίνεται ότι αυτό το όργανο δεν μπορεί να είναι άλλο από τον WTO και συγκεκριμένα το Όργανο Επίλυσης Διαφορών (Ο.Ε.Δ.) του Οργανισμού. Όμως το Ο.Ε.Δ. δεν μπορεί να κρίνει παρά στη βάση των συμφωνιών GATT, χωρίς να λαμβάνει υπόψη του τις διατάξεις του πρωτοκόλλου για τη βιοασφάλεια. Σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη αρ.11, τη διαφορά δεν μπορεί να τη λύσει άλλο διεθνές όργανο παρά μόνο αυτό που θα κρίνει με βάση τις διατάξεις του πρωτοκόλλου. Τέτοιο όργανο όμως δεν θεσπίζει το πρωτόκολλο, προβλέπει απλώς μια πιθανή εφαρμογή της οριζόμενης, στο άρθρο 27(3) της Σύμβασης για τη βιολογική ποικιλομορφία, διαδικασίας κατά την οποία τα μέρη μπορούν εκτός από το να προσφύγουν σε διαιτησία, να αναγνωρίσουν ως αρμόδιο δικαστήριο επίλυσης της διαφοράς τους το Διεθνές Δικαστήριο.

Κατά συνέπεια η ορθότερη και λειτουργικότερη λύση θα ήταν να προσχωρήσει ο WTO στο Πρωτόκολλο και όχι να ενταχθεί το Πρωτόκολλο σε αυτόν, δεδομένου ότι ο WTO δεν έχει ως κύρια αρμοδιότητα τα ζητήματα που άπτονται της βιοασφάλειας και του περιβάλλοντος γενικότερα³⁸. Άλλωστε σε κάθε περίπτωση, οι διατάξεις του Πρωτοκόλλου έχουν προτεραιότητα σε σχέση με αυτές του WTO, διότι ναι μεν στο περιεχόμενό του αναφέρονται ρυθμίσεις για το διεθνές εμπόριο, πλην όμως ο στόχος του είναι η προστασία του περιβάλλοντος και της δημόσιας υγείας στα πλαίσια βεβαίως του διεθνούς εμπορίου. Αυτή είναι και η γνώμη του ΔΕΚ το οποίο επισημαίνει ότι το Πρωτόκολλο αποτελεί κείμενο του διεθνούς δικαίου του περιβάλλοντος και συνεπώς η σύναψή του εκ μέρους της Κοινότητας πρέπει να στηρίζεται σε ενιαία νομική βάση, ειδική για την πολιτική στον τομέα του περιβάλλοντος και τέτοια είναι το άρθρο 174 (1) Ε.Κ³⁹.

³⁸ Βλ. Qureshi, A., «The Cartagena Protocol on Biosafety and the WTO: Co-existence or Incoherence?», *The International and Comparative Law Quarterly*, vol. 49, no. 4, 10/2000, σελ. 835-855.

³⁹ Βλ. Στεφάνου, Κ., Λυμούρης, Ν., (επιμ.) *Ευρωπαϊκοί Θεσμοί Ι, Κείμενα Ισχύοντος Δικαίου*, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 2003, σελ. 145.

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

Όπως ήδη αναφέρθηκε η υπογραφή του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης οφείλει πολλά στην σθεναρή στάση της Ε.Ε. και της συμμαχίας που επέτυχε με τις χώρες του τρίτου κόσμου κατά τις διαπραγματεύσεις. Είναι λοιπόν φυσικό οι ρυθμίσεις των δύο συστημάτων να είναι ταυτόσημες, καθώς παρέχουν το ίδιο επίπεδο προστασίας. Το Πρωτόκολλο αναγνωρίζει τη νομιμότητα “περιφερειακών συμφωνιών” είτε προηγούνται είτε έπονται χρονικά του Πρωτοκόλλου, υπό την προϋπόθεση ότι είναι συμβατές με το στόχο του Πρωτοκόλλου και ότι δεν παρέχουν μικρότερη προστασία σε σχέση με αυτή που παρέχει το Πρωτόκολλο. Πρέπει να σημειώσουμε όμως ότι υπάρχουν μερικές διαφοροποιήσεις μεταξύ των δύο συστημάτων, κυρίως σε 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 ενώ αυτές δεν προβλέπονται στο κοινοτικό δίκαιο για τους ΓΤΟ. 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. 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, 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 το οποίο συνήψε με Απόφαση της Επιτροπής. Σύμφωνα με το άρθρο 300(7) ΣυνθΕΚ από τη στιγμή που το Πρωτόκολλο ενσωματώθηκε στην 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 και 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 απο συστηματικής απόψεως πιο αποτελεσματική σε σχέση με αυτή του Πρωτοκόλλου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ

Οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία αναγνωρίζονται ευρέως ως το επόμενο κύμα της οικονομίας με βάση τη γνώση, ύστερα από την τεχνολογία της πληροφορίας, που δημιουργεί νέες ευκαιρίες για τις κοινωνίες και τις οικονομίες μας. Θίγουν επίσης σημαντικά πολιτικά και κοινωνικά θέματα και έχουν προκαλέσει ευρεία δημόσια συζήτηση όπως επιβεβαίωσαν οι εκτενείς δημόσιες διαβουλεύσεις που διεξήγαγε η Επιτροπή το φθινόπωρο του 2001⁴⁰. Τα θέματα αυτά πρέπει να αντιμετωπιστούν με πολύ προσοχή και ευαισθησία. Στην Ευρώπη, ωστόσο, οι σχετικές αρμοδιότητες εμπίπτουν σε ένα ευρύ φάσμα πολιτικών και παραγόντων. Απουσία κοινής θεώρησης των διακυβεύσεων και χωρίς κοινούς στόχους και αποτελεσματικό συντονισμό, η Ευρώπη αντιμετωπίζει αργά και με δυσκολία τις προκλήσεις και τις ευκαιρίες αυτών των νέων τεχνολογιών.

Οι δημοκρατικές κοινωνίες μας πρέπει να προσφέρουν τις απαραίτητες διασφαλίσεις και τα κανάλια διαλόγου για να εξασφαλιστεί ότι η ανάπτυξη και η εφαρμογή των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας θα σεβαστούν τις θεμελιώδεις αξίες που η ΕΕ έχει αναγνωρίσει στο χάρτη των θεμελιωδών δικαιωμάτων.

A. Οι στρατηγικές προκλήσεις

Η Ευρώπη αντιμετωπίζει μια μεγάλη πολιτική επιλογή: είτε να αποδεχθεί έναν παθητικό και αντενεργό ρόλο και να υποστεί τις συνέπειες της ανάπτυξης αυτών των τεχνολογιών αλλού, ή να αναπτύξει προενεργές πολιτικές για να τις εκμεταλλευτεί υπεύθυνα, σύμφωνα

⁴⁰ Ανακοίνωση της Επιτροπής για μια στρατηγική θεώρηση των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας: έγγραφο διαβούλευσης, COM (2001) 454 της 4.9.2001.

με ευρωπαϊκές αξίες και πρότυπα. Όσο διστάζει η Ευρώπη, τόσο λιγότερο ρεαλιστική θα είναι η δεύτερη επιλογή⁴¹.

Η Κοινότητα είναι αρμόδια για σημαντικές πτυχές της σχετικής πολιτικής και για το λόγο αυτό η Ευρωπαϊκή Επιτροπή⁴² έχει ιδιαίτερη ευθύνη να βοηθήσει στην εξεύρεση τρόπων για να σημειωθεί πρόοδος.

α. Επανάσταση στην τεχνολογία και απάντηση της πολιτικής

Συντελείται επανάσταση στη βάση γνώσεων των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας, που προσφέρει νέες εφαρμογές στην περίθαλψη, τη γεωργία και την παραγωγή τροφίμων, την προστασία του περιβάλλοντος, καθώς και για νέες επιστημονικές ανακαλύψεις. Αυτό συμβαίνει παγκοσμίως. Η κοινή βάση γνώσεων σχετικά με τους ζωντανούς οργανισμούς και τα οικοσυστήματα παραγάγει νέους επιστημονικούς κλάδους όπως η γονιδιωματική και η βιοπληροφορική και νέες εφαρμογές, όπως οι δοκιμές γονιδίων και η αναγέννηση ανθρώπινων οργάνων ή ιστών. Αυτοί με τη σειρά τους προσφέρουν την προοπτική εφαρμογών με μεγάλο αντίκτυπο στις κοινωνίες και τις οικονομίες μας, που ξεπερνούν κατά πολύ χρήσεις όπως οι γενετικώς τροποποιημένες καλλιέργειες φυτών.

Η επέκταση της βάσης των γνώσεων συνοδεύεται από πρωτοφανή ταχύτητα στη μετατροπή των επιστημονικών εφευρέσεων αιχμής σε πρακτική χρήση και προϊόντα και ως εκ τούτου αποτελεί δυναμικό για δημιουργία νέου πλούτου: οι παλιοί βιομηχανικοί κλάδοι αναβιώνουν και αναδύονται νέες επιχειρήσεις, προσφέροντας το είδος των θέσεων εργασίας με βάση τις δεξιότητες, που τροφοδοτούν τις οικονομίες με βάση τη γνώση⁴³. Οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία, πιθανότητα οι πλέον υποσχόμενες τεχνολογίες αιχμής, μπορούν να συμβάλλουν τα μέγιστα στην επίτευξη του στόχου της συνόδου κορυφής στη Λισσαβόνα να γίνει η Ευρωπαϊκή Κοινότητα μια από τις κυριότερες οικονομίες με βάση τη γνώση. Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο στη Στοκχόλμη το επιβεβαίωσε το Μάρτιο του 2001, και κάλεσε την Επιτροπή, από κοινού με το Συμβούλιο, να εξετάσει τα μέτρα που απαιτούνται για να αξιοποιηθούν όλες οι δυνατότητες της βιοτεχνολογίας και να ενισχυθεί

⁴¹ Βλ. Graff, Gr., Zilberman, D., «Explaining Europe's Resistance to Agricultural Biotechnology», Agricultural and Resource Economics (University of California, Giannini Foundation), vol. 7, no. 5, 0506/2004, σελ. 1-4.

⁴² Στο Κοινοτικό Σύστημα η Επιτροπή μερίζεται μαζί με το Συμβούλιο την νομοθετική και την εκτελεστική λειτουργία κάτω από μια θεσμική συζυγία που εξασφαλίζει έλεγχο και ισορροπία μεταξύ τους. Αναλυτικότερα βλ. Σκανδάμης, Ν., Ευρωπαϊκό Δίκαιο Ι, Θεσμοί της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 2003, σελ. 87.

⁴³ Βλ. Orsenigo, L., The Emergence of Biotechnology, Pinter Publishers, London, 1989, σελ. 150-156.

η ανταγωνιστικότητα του ευρωπαϊκού τομέα της βιοτεχνολογίας, ώστε να καταστεί εφάμιλλος με κορυφαίους ανταγωνιστές του, ενώ ταυτόχρονα να εξασφαλίζεται ότι οι εν λόγω εξελίξεις συντελούνται με τρόπο υγιή και ασφαλή για τους καταναλωτές και το περιβάλλον και σύμφωνο με τις κοινές θεμελιώδεις αξίες και ηθικό-δεοντολογικές αρχές.

Η τρέχουσα επίδοση της Ευρώπης στις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία δεν διευκολύνει την επίτευξη του στόχου αυτού. Στην Ευρώπη και αλλού, έχει προκύψει έντονη δημόσια συζήτηση. Ενώ η δημόσια συζήτηση έχει συμβάλει στην ευαισθητοποίηση και στη συγκεκριμένη βελτίωση σημαντικών ζητημάτων, έχει επίσης επικεντρωθεί αυστηρά στους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ) και σε συγκεκριμένα ζητήματα ηθικής δεοντολογίας, που έχουν πολώσει την κοινή γνώμη. Στην Κοινότητα, όπως και σε άλλες περιοχές και χώρες, η επιστημονική και τεχνολογική πρόοδος σε αυτούς τους τομείς δημιουργεί δύσκολα ζητήματα πολιτικής και περίπλοκες κανονιστικές προκλήσεις. Η αβεβαιότητα για την κοινωνική αποδοχή έχει συμβάλει στην απόσπαση της προσοχής στην Ευρώπη από τους παράγοντες που καθορίζουν την ικανότητά μας για καινοτομία και για ανάπτυξη και εφαρμογή της τεχνολογίας. Αυτό έχει καταστείλει την ανταγωνιστική θέση μας, έχει αποδυναμώσει την ικανότητά μας για έρευνα και μακροπρόθεσμα θα μπορούσε να περιορίσει τις πολιτικές επιλογές.

Η Ευρώπη αυτή τη στιγμή βρίσκεται σε σταυροδρόμι: χρειάζεται να αναπτύχθούν ενεργά υπεύθυνες πολιτικές με μια παγκόσμια προοπτική προς το μέλλον, διαφορετικά θα έρθουμε αντιμέτωποι με πολιτικές που θα έχουν χαράξει άλλοι στην Ευρώπη και στον κόσμο⁴⁴. Η τεχνολογία και οι εφαρμογές της αναπτύσσονται γρήγορα και επομένως η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πιστεύει ότι η πολιτική επιλογή της Ευρώπης δεν αφορά το εάν, αλλά το πώς θα αντιμετωπίσει τις προκλήσεις που προκύπτουν από τις νέες γνώσεις και τις εφαρμογές τους.

β. Μια ευρωπαϊκή στρατηγική

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επιθυμεί να συμβάλει ενεργά στον προβληματισμό για τα ζητήματα αυτά και να αντιμετωπίσει τις προκλήσεις. Το Σεπτέμβριο του 2001, ξεκίνησε μια ευρεία δημόσια διαβούλευση για το ευρύ φάσμα ζητημάτων που διακυβεύονται⁴⁵. Τα

⁴⁴ Βλ. Jackson, L.A., Anderson, K., «Why Are US and EU Policies Toward GMO's So Different?», AgBioForum - The Journal of Agrobiotechnology Management & Economics, vol. 6, no. 3, 2003, σελ. 95-100. Available at: <http://www.agbioforum.org> (04/06/2007).

⁴⁵ Βλ. Ανακοίνωση της Επιτροπής για μια στρατηγική θεωρηση των βιοεπιστημων και της βιοτεχνολογίας: Έγγραφο διαβούλευσης, COM(2001)454 τελικό, 04/09/2001.

ζητήματα αυτά μπορούν να αντιμετωπιστούν μόνο μερικώς από την Κοινότητα - τα περισσότερα εξαρτώνται από πολλούς άλλους δημόσιους και ιδιωτικούς παράγοντες. Σε ορισμένους τομείς όπως οι εγκρίσεις προϊόντων, η διαφύλαξη της εσωτερικής αγοράς, η γεωργική και η εμπορική πολιτική, η Κοινότητα έχει αποκλειστική αρμοδιότητα. Σε άλλους τομείς η Κοινότητα δεν έχει αρμοδιότητα ή την μοιράζεται με τα κράτη μέλη. Η τελική ευθύνη για την επιτυχία ή την αποτυχία είναι συνεπώς κοινή.

Όμως ο σεβασμός της αρχής της επικουρικότητας δεν πρέπει να εμποδίζει τη συνεργασία των Ευρωπαίων για την επίτευξη κοινών στόχων. Μέσα σε ένα κοινό όραμα μακροπρόθεσμων και παγκόσμιων ευκαιριών και προκλήσεων, μπορούμε να αναπτύξουμε σαφείς στρατηγικούς στόχους και συνεκτικές και ολικές προσεγγίσεις, βασιζόμενοι επίσης σε νέες μορφές συνεργασίας και παρακολούθησης, ειδικότερα μέσω του ανοιχτού συντονισμού και της συγκριτικής αξιολόγησης που τονίζει η στρατηγική της Λισσαβώνας.

Με την παρούσα πρωτοβουλία, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προτείνει μια στρατηγική⁴⁶ για να αναπτύξει η Ευρώπη βιώσιμες και υπεύθυνες πολιτικές και να αντιμετωπίσει τα ακόλουθα τρία κύρια ερωτήματα:

Οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία προσφέρουν ευκαιρίες για την κάλυψη πολλών παγκόσμιων αναγκών που συνδέονται με τη υγεία, τα τρόφιμα και το περιβάλλον και τη βιώσιμη ανάπτυξη. Πώς μπορεί η Ευρώπη να προσελκύσει καλύτερα τους ανθρώπινους, βιομηχανικούς και οικονομικούς πόρους για να αναπτύξει και να εφαρμόσει αυτές τις τεχνολογίες ώστε να καλύψει της ανάγκες της κοινωνίας και να αυξήσει την ανταγωνιστικότητά της;

Η ευρεία δημόσια υποστήριξη είναι βασική και οι ηθικές δεοντολογικές και κοινωνικές επιπτώσεις και ανησυχίες πρέπει να αντιμετωπιστούν. Η επιστημονική και τεχνολογική επανάσταση είναι μια παγκόσμια πραγματικότητα που δημιουργεί νέες ευκαιρίες και προκλήσεις για όλες τις χώρες στον κόσμο, πλούσιες και φτωχές⁴⁷.

⁴⁶ Βλ. Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Συμβούλιο, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών - Βιοεπιστήμες και βιοτεχνολογία – Μια στρατηγική για την Ευρώπη, COM(2002)27 τελικό, 02/03/2002· European Commission, «Users Guide to European Regulation in Biotechnology», Contract no. FIF.2004 0828: Final Report, Part I: Complete text, available at:

http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/user_guide_biotech.pdf (04/06/2007).

⁴⁷ Βλ. Josling, T., Babinard, J., «The Political Economy of GMO's: Emerging Disputes Over Food Safety, the Environment and Biotechnology», Draft Prepared For Discussion With GMO Project Group, Department of Agricultural Economics, University of Illinois, 16th July 1999, σελ. 1-63, available at: <http://iis-db.Stanford.edu/pubs/11378/GMOrev.pdf>. (23/3/2007)· Miozzo, M., Walsh, V., International Competitiveness and Technological Change, Oxford University Press, Oxford, 2006, σελ. 194197.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προτείνει μια στρατηγική για να απαντήσει σε ηθική δεοντολογική βάση με υπεύθυνες πολιτικές που στηρίζονται στην επιστήμη και έχουν επίκεντρο τον άνθρωπο. Στόχος της στρατηγικής αυτής είναι να επιτρέψει στην Ευρώπη να επωφεληθεί από το θετικό δυναμικό των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας (τμήματα 2 και 3), να εξασφαλίσει ορθή διακυβέρνηση (τμήμα 4), και να ανταποκριθεί στις παγκόσμιες ευθύνες της Ευρώπης (τμήμα 5). Η πρόταση αυτή αφορά μια ολοκληρωμένη στρατηγική - τα διάφορα στοιχεία της αλληλεξαρτώνται και αλληλενισχύονται.

Η υλοποίηση αυτής της στρατηγικής απαιτεί μια ανοιχτή, συνεργατική και βιώσιμη διαδικασία για την ανάπτυξη συνεκτικών και αξιόπιστων πολιτικών (τμήμα 6). Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προτείνει επίσης ένα σχέδιο δράσης για συγκεκριμένα μέτρα από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και την Κοινότητα καθώς και συστάσεις για άλλους δημόσιους και ιδιωτικούς παράγοντες, με σεβασμό στην αρχή της επικουρικότητας.

B. Το δυναμικό των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας

Οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία θεωρούνται γενικά ως οι πλέον υποσχόμενες τεχνολογίες αιχμής για τις επόμενες δεκαετίες. Είναι ισχυρές τεχνολογίες - όπως η τεχνολογία της πληροφορίας, μπορούν να εφαρμοστούν για μια μεγάλη ποικιλία σκοπών δημόσιου και ιδιωτικού οφέλους. Με βάση τα επιστημονικά επιτεύγματα των τελευταίων ετών, η έκρηξη των γνώσεων για τα έμβια συστήματα θα παράγει μια συνεχή ροή νέων εφαρμογών.

Υπάρχει τεράστια ανάγκη στην παγκόσμια υγειονομική περίθαλψη για νέες και καινοτόμες προσεγγίσεις που ανταποκρίνονται στις ανάγκες του γηράσκοντος πληθυσμού και των φτωχών χωρών. Δεν υπάρχει ακόμα θεραπεία για το ήμισυ των ασθενειών στον κόσμο και ακόμα και τα υπάρχοντα φάρμακα, όπως τα αντιβιοτικά, καθίστανται λιγότερο αποτελεσματικά λόγω της ανθεκτικότητας στις θεραπείες. Η βιοτεχνολογία ήδη έχει καταστήσει δυνατή τη φθηνότερη, ασφαλέστερη και πιο ηθικό-δεοντολογική παραγωγή όλο και περισσότερων παραδοσιακών καθώς και νέων φαρμάκων και ιατρικών υπηρεσιών (π.χ. ανθρώπινη αυξητική ορμόνη χωρίς τον κίνδυνο της νόσου Creutzfeldt-Jacob, θεραπεία αιμοφιλικών με απεριόριστες πηγές παραγόντων πήξης απαλλαγμένες από τον ιό του AIDS και της ηπατίτιδας C, ανθρώπινη ινσουλίνη, και εμβόλια κατά της ηπατίτιδας B και της λύσσας). Η βιοτεχνολογία βρίσκεται πίσω από τη μετάβαση από ένα μοντέλο διαχείρισης των ασθενειών προς την εξατομικευμένη και την προληπτική ιατρική με βάση τη γενετική προδιάθεση, στοχοθετημένες διαγνωστικές εξετάσεις, τη διάγνωση και τις

νεωτεριστικές φαρμακευτικές αγωγές. Η φαρμακογονιδιωματική, η οποία εφαρμόζει πληροφορίες για το ανθρώπινο γονιδίωμα στο σχεδιασμό, την ανακάλυψη και την ανάπτυξη φαρμάκων, θα υποστηρίξει περαιτέρω αυτή τη ριζική αλλαγή. Η έρευνα με τα αρχέγονα κύτταρα και η ξενομεταμόσχευση προσφέρουν την προοπτική αντικατάστασης ιστών και οργάνων για τη θεραπεία εκφυλιστικών νόσων και τραυματισμών που προκύπτουν από εγκεφαλική συμφόρηση, τη νόσο του Alzheimer και του Parkinson, εγκαύματα και τραυματισμούς της σπονδυλικής στήλης.

Στον τομέα των γεωργικών ειδών διατροφής, η βιοτεχνολογία έχει τη δυνατότητα να παράγει τρόφιμα βελτιωμένης ποιότητας και οφέλη για το περιβάλλον μέσω γεωπονικά βελτιωμένων καλλιεργειών. Από το 1998, η καλλιεργούμενη έκταση των γενετικώς τροποποιημένων (ΓΤ) καλλιεργειών ανά τον κόσμο σχεδόν διπλασιάστηκε φτάνοντας σε περίπου 50 εκατομμύρια εκτάρια το 2001 (σε σύγκριση με τα περίπου 12.000 εκτάρια στην Ευρώπη). Η ποιότητα των τροφίμων και των ζωοτροφών μπορεί να συνδέεται με την πρόληψη των ασθενειών και τον περιορισμό των κινδύνων για την υγεία. Τα τρόφιμα βελτιωμένης ποιότητας ("λειτουργικά τρόφιμα") είναι πιθανό να γίνουν όλο και πιο σημαντικά ως στοιχεία του "τρόπου ζωής" και λόγω των διατροφικών πλεονεκτημάτων τους. Η ανάλυση του φυτικού γονιδιώματος, που υποστηρίζεται από ένα ερευνητικό σχέδιο του FAIR, έχει ήδη οδηγήσει στη γενετική βελτίωση μιας παραδοσιακής ευρωπαϊκής καλλιέργειας δημητριακών (που ονομάζεται όλυρα) με αυξημένη απόδοση πρωτεϊνών (18%) που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική πηγή πρωτεΐνης για τις ζωοτροφές. Έχει καταγραφεί σημαντική μείωση στη χρήση παρασιτοκτόνων σε καλλιέργειες με τροποποιημένη ανθεκτικότητα. Η αύξηση της φυσικής αντοχής των φυτών και των ζώων στις ασθένειες ή στις δοκιμασίες μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της χρήσης των χημικών παρασιτοκτόνων, των λιπασμάτων και των φαρμάκων, και σε αυξημένη χρήση οργώματος που σέβεται το περιβάλλον - και συνεπώς σε πιο βιώσιμες γεωργικές πρακτικές που περιορίζουν τη διάβρωση του εδάφους και ωφελούν το περιβάλλον. Οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία ενδέχεται να αποτελέσουν σημαντικό εργαλείο για την καταπολέμηση της πείνας και του υποσιτισμού και για τη διατροφή όλο και περισσότερων ατόμων από τις σημερινές καλλιεργήσιμες εκτάσεις γης, με μειωμένο περιβαλλοντικό αντίκτυπο.

Η βιοτεχνολογία έχει επίσης τη δυνατότητα να βελτιώσει τις χρήσεις των καλλιεργειών που δεν παράγουν τρόφιμα ως πηγές πρώτων υλών για τη βιομηχανία ή νέων υλικών όπως είναι τα βιοαποικοδομήσιμα πλαστικά. Τα υλικά φυτικής προέλευσης μπορούν να παρέχουν τόσο μοριακές δομικές μονάδες όσο και πιο πολύπλοκα μόρια για τη μεταποιητική βιομηχανία και τις βιομηχανίες παραγωγής ενέργειας και φαρμακευτικών προϊόντων. Οι υπό ανάπτυξη τροποποιήσεις περιλαμβάνουν τροποποιήσεις υδατανθράκων,

ελαίων, λιπών και πρωτεϊνών και την παραγωγή ινών και νέων πολυμερών. Υπό τις κατάλληλες οικονομικές και φορολογικές συνθήκες, η βιομάζα θα μπορούσε να συνεισφέρει στην εναλλακτική ενέργεια με τόσο υγρά όσο και στερεά βιοκαύσιμα όπως είναι το βιοντίζελ και η βιοαιθανόλη καθώς και διεργασίες όπως είναι η βιοαποθείωση. Η γονιδιωματική φυτών συμβάλλει επίσης σε συμβατικές βελτιώσεις με τη χρήση διασταυρώσεων με τη συμβολή δεικτών.

Η βιοτεχνολογία προσφέρει νέους τρόπους προστασίας και βελτίωσης του περιβάλλοντος που συμπεριλαμβάνουν τη βιοαποικοδόμηση για τον καθαρισμό του μολυσμένου αέρα και εδάφους και των μολυσμένων υδάτων και αποβλήτων καθώς και την ανάπτυξη καθαρότερων βιομηχανικών προϊόντων και διαδικασιών, π.χ. που στηρίζονται στη χρήση ενζύμων (βιοκατάλυση).

α. Αξιοποίηση του δυναμικού

Το δυναμικό των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας αξιοποιείται με επιταχυνόμενο ρυθμό και αναμένεται να οδηγήσει σε μια νέα οικονομία με τη δημιουργία πλούτου και εξειδικευμένων θέσεων εργασίας⁴⁸. Λιγότερο βέβαιο είναι το χρονοδιάγραμμα και οι προσανατολισμοί αυτής της εξέλιξης και το αν η Ευρώπη θα συμμετάσχει πλήρως.

Σύμφωνα με ορισμένους υπολογισμούς έως το έτος 2005 η ευρωπαϊκή αγορά της βιοτεχνολογίας μπορεί να αξίζει περισσότερο από 100 δισεκατομμύρια EUR. Ως το τέλος της δεκαετίας, οι παγκόσμιες αγορές, συμπεριλαμβανομένων των τομέων όπου οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία αποτελούν μεγάλο μέρος των νέων τεχνολογιών που εφαρμόζονται, θα μπορούσαν να ξεπεράσουν τα 2000 δισεκατομμύρια EUR.

Οι Ευρωπαίοι αναμένεται επίσης να επωφεληθούν στο έπακρο από τις λύσεις που προσφέρονται από τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία - με τη μορφή προϊόντων και υπηρεσιών για τους καταναλωτές, για το κοινό όφελος και όλο το σύστημα παραγωγής. Όμως για τη διαχείριση αυτής της εξέλιξης, για να μας δοθούν επιλογές, για να προωθηθούν οι αξίες μας και οι επιλογές της πολιτικής μας διεθνώς, και για να αποκομίσουμε τα οφέλη της νέας αναδυόμενης οικονομίας, η Ευρώπη πρέπει επίσης να έχει τον έλεγχο της βάσης γνώσεων και της μετατροπής της σε νέα προϊόντα, διαδικασίες και υπηρεσίες.

⁴⁸ Βλ. Bains, W., Evans, Kr., «The Business of Biotechnology», στο Ratledge, C., Kristiansen, B., (eds), Basic Biotechnology, 2nd ed., Cambridge University Press, Cambridge, 2002, σελ. 255-279

β. Η βάση γνώσεων

Η επανάσταση των βιοεπιστημών γεννήθηκε και ανατράφηκε από την έρευνα. Τα δημόσια ερευνητικά εργαστήρια και τα ιδρύματα ανώτατης εκπαίδευσης βρίσκονται στο επίκεντρο της επιστημονικής βάσης και σε διάδραση με την έρευνα που διεξάγεται στις επιχειρήσεις και από άλλους ιδιωτικούς φορείς.

Η επιτυχία οποιασδήποτε οικονομίας με βάση τη γνώση εξαρτάται από τη δημιουργία, τη διάδοση και την εφαρμογή της νέας γνώσης. Οι επενδύσεις στην έρευνα και την ανάπτυξη, την εκπαίδευση και την κατάρτιση και οι νέες διαχειριστικές προσεγγίσεις έχουν συνεπώς μεγάλη σημασία για να αντιμετωπιστούν οι προκλήσεις που θέτουν οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία.

Ένα από τα μεγαλύτερα πλεονεκτήματα της Ευρώπης είναι η επιστημονική της βάση. υπάρχουν κέντρα προεξέχουσας επιστημονικής επίδοσης σε συγκεκριμένες τεχνολογίες και βρίσκονται στο επίκεντρο των περιφερειακών ομάδων ανάπτυξης της βιοτεχνολογίας. Ωστόσο, οι συνολικές ευρωπαϊκές επενδύσεις στην Έρευνα και Ανάπτυξη (R&D) καθυστερούν σε σχέση με τις ΗΠΑ⁴⁹. Επιπλέον η Ευρώπη πλήττεται από τον κατακερματισμό της δημόσιας υποστήριξης για τη έρευνα και από το χαμηλό επίπεδο διαπεριφερειακής συνεργασίας στην έρευνα και ανάπτυξη, εταιριών και ιδρυμάτων από διαφορετικές περιοχές πολλών κρατών.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή σκοπεύει να αποκαταστήσει την ηγετική θέση της Ευρώπης στην έρευνα για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία. Το 6ο πρόγραμμα-πλαίσιο

⁴⁹ Βλ. αναλυτικότερα IP/07/484: «EU puts emphasis on innovation in the field of biotechnology», Brussels, 11/04/2007, διαθέσιμο στο:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/07/484&format=HTML&aged=1&language=EN&guiLanguage=en> (23/3/2007)· MEMO/07/130: «Life Sciences and Biotechnology – a Key Sector for Europe's Competitiveness and Sustainability», Brussels, 11/04/2007, διαθέσιμο στο:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/07/130&format=HTML&aged=0&language=EN> (04/06/2007)· OECD, A Framework for Biotechnology Statistics, Organisation for Economic Co-Operation and Development, Paris, 2005, available at:

<http://www.oecd.org/dataoecd/5/48/34935605.pdf>. (23/3/2007)· OECD, Agricultural Policies in OECD Countries: Monitoring and Evaluation 2005, Summary in Greek, Organisation for Economic Co-Operation and Development, Paris, 2005, available at:

<http://www.oecd.org/dataoecd/58/11/35316142.pdf> (3/9/2007). Bernard Félix, B., Biotechnology in Europe Patents and R&D investments, available at:

http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY_OFFPUB/KS-SF-07-100/EN/KS-SF-07-100-EN.PDF

(04/06/2007)· Beuzekom, Br., Arundel, A., (ed.), OECD Biotechnology Statistics – 2006, Organisation for Economic Co-Operation and Development, Paris, 2005, available at:

<http://www.oecd.org/dataoecd/51/59/36760212.pdf> (04/06/2007).

δράσεων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (2002-2006), προτείνει τον τομέα αυτό ως πρώτη προτεραιότητα και θα παρέχει μια ισχυρή βάση για τη δημιουργία ενός ευρωπαϊκού χώρου έρευνας, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη. Αυτό αναμένεται να ενισχύσει την ικανότητα έρευνας και ανάπτυξης και να βοηθήσει να ξεπεραστεί ο σημερινός κατακερματισμός των πολιτικών για την έρευνα και των ερευνητικών προσπαθειών. Όταν οι Ευρωπαίοι συνεργάζονται στο μέγιστο βαθμό και περιορίζουν στο ελάχιστον την επανάληψη των ενεργειών μπορούμε να αντιμετωπίσουμε μεγάλες προκλήσεις όπως η διαχείριση του διαρκώς αυξανόμενου όγκου των δεδομένων και πληροφοριών και η εξασφάλιση πλήρους συμμετοχής σε παγκόσμιες επιστημονικές πρωτοβουλίες.

Επιπλέον, οι ευρωπαϊκές ερευνητικές προσπάθειες πρέπει να επικεντρωθούν στις νέες προοπτικές που διανοίγονται μέσω της διεπιστημονικής έρευνας. Συνήθως οι νέες ανακαλύψεις γίνονται όταν η βιολογική έρευνα διεξάγεται σε συνδυασμό με άλλες επιστήμες και κλάδους όπως η τεχνολογία της πληροφορίας, η χημεία και ο βιομηχανικός σχεδιασμός. Για παράδειγμα, η ανάλυση του ανθρώπινου γονιδιώματος για την επονομαζόμενη "αλλεργία στη γλουτένη" ενδέχεται τελικά να οδηγήσει στην ανάπτυξη δημητριακών που θα είναι λιγότερο αλλεργιογόνα. Πρόσφατα δρομολογήθηκε ένα πρώτο, εντελώς ολοκληρωμένο κοινοτικό σχέδιο για να εξασφαλίσει την πρωτοπορία στη διεπαφή γονιδιωμάτων-ιατρικής όπου η βιοτεχνολογία προσφέρει νεωτεριστικές προσεγγίσεις σε θεραπείες ασθενειών των ανθρώπων και των ζώων.

Η ευρωπαϊκή ατζέντα για την έρευνα σχετικά με τις βιοεπιστήμες πρέπει να βασίζεται στις ανάγκες των πολιτών της και να είναι προσαρμοσμένη στις ιδιαίτερες απαιτήσεις μας. Αυτό απαιτεί μια προσέγγιση που εντοπίζει ενεργά τις ανάγκες και τις ευκαιρίες που παρουσιάζουν οι ευρωπαϊκές κοινωνίες και επιδιώκει να τις αντιμετωπίζει μέσω νεωτεριστικής έρευνας. Χρειάζεται να ενισχύσουμε περισσότερο τους δεσμούς μεταξύ της έρευνας και άλλων κοινοτικών πολιτικών, συμπεριλαμβάνοντας την επιστημονική βάση για τους κανονισμούς υγείας και ασφάλειας. Με την ίδια λογική, είναι επίσης ύψιστης σημασίας να συμμετέχουν όσο το δυνατόν περισσότερο οι επιστήμονες και οι ερευνητές στη δημιουργία συναίνεσης στην κοινωνία. Πρέπει επίσης να ενθαρρύνονται νέες εταιρικές σχέσεις στον τομέα της έρευνας ανάμεσα στα ανεπτυγμένα και τα αναπτυσσόμενα έθνη, για να αξιοποιηθεί πλήρως το δυναμικό των πολλά υποσχόμενων τεχνολογιών και της βιοποικιλότητας, που αποτελούν τη βάση για τη μελλοντική πρόοδο.

γ. Η ικανότητα της Ευρώπης να προσφέρει επιστημονικές και τεχνολογικές λύσεις

Οι δυνατότητες εφαρμογών των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας προμηνύουν ότι μελλοντικά θα αποτελέσουν μια διαρκώς μεγαλύτερη πηγή πλούτου, οδηγώντας στη δημιουργία θέσεων εργασίας, πολλές από τις οποίες θα είναι υψηλής εξειδίκευσης και νέων ευκαιριών για επενδύσεις σε περαιτέρω έρευνα.

Για να επωφεληθεί η Ευρώπη από αυτό, η προεξέχουσα επίδοση της επιστημονικής βάσης δεν αρκεί: είναι βασικό να υπάρχει η ικανότητα μετάφρασης της γνώσης σε νέα προϊόντα, νέες διαδικασίες και υπηρεσίες που με τη σειρά τους θα αποφέρουν οφέλη στην κοινωνία, εξειδικευμένες θέσεις εργασίας και ευημερία. Η ανάπτυξη νέας ικανότητας συνεπάγεται την ενθάρρυνση ολόκληρης της διαδικασίας έρευνας και καινοτομίας για την προσέλκυση και την κατάρτιση ερευνητών, την προσέλκυση επενδύσεων και παραγωγικών πόρων, και την παροχή ενός ισορροπημένου και υπεύθυνου νομοθετικού, κανονιστικού και πολιτικού πλαισίου⁵⁰.

Τη δεκαετία του 1980, η βιοτεχνολογία στην Ευρώπη αναπτύχθηκε κυρίως μέσα σε μεγάλες εταιρίες ενώ, σε αντίθεση με τις ΗΠΑ, ο τομέας των μικρών εταιριών παρέμεινε στην πλειοψηφία του στάσιμος. Ενώ οι μεγάλες εταιρίες στον φαρμακευτικό και χημικό τομέα εξακολουθούν να αξιοποιούν την τεχνολογία για να παρέχουν νεωτεριστικά προϊόντα, παρατηρήσαμε μια ταχεία επέκταση του τομέα των μικρών εταιριών στην Ευρώπη τον τελευταίο καιρό. Σήμερα υπάρχουν περισσότερες εταιρίες που ειδικεύονται στη βιοτεχνολογία στην Ευρώπη (1570), παρά στις ΗΠΑ (1273). Αυτό αποτελεί ενθαρρυντική ένδειξη του δυναμικού των επιχειρήσεων στην Ευρώπη.

Ωστόσο, οι ευρωπαϊκές ΜΜΕ είναι σχετικά μικρές εταιρίες, ενώ ο τομέας της βιοτεχνολογίας στις ΗΠΑ άρχισε νωρίτερα, παράγει πάνω από το τριπλάσιο των εισοδημάτων του ευρωπαϊκού τομέα, απασχολεί πολύ περισσότερα άτομα (162.000 έναντι 61.000), είναι πολύ περισσότερο κεφαλαιοποιημένος και έχει ειδικότερα πολλά περισσότερα προϊόντα στα σκαριά.

Η έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την ανταγωνιστικότητα του 2001 (κεφάλαιο V) ανέλυσε λεπτομερώς γιατί η εμπορική ανάπτυξη της βιομηχανίας της ΕΕ προς το παρόν υστερεί σε σχέση με εκείνη των ΗΠΑ στον τομέα της βιοτεχνολογίας. Τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας αναγνωρίστηκαν ως σημαντικός παράγοντας που πρέπει να ληφθεί υπόψη.

Ως προς τη δομή, οι ΜΜΕ της βιοτεχνολογίας έχουν μεγάλη ένταση κεφαλαίου και οι επενδύσεις έχουν μακριές περιόδους απόσβεσης. Υπάρχει αυξανόμενη χρηματοδότηση με

⁵⁰ Βλ. Ιωαννίδης, Δ., Βιοτεχνολογία & Αγροδιατροφικό Σύστημα, εκδ. «Ιων», Αθήνα, 2000, σελ. 39-41.

κεφάλαια υψηλού κινδύνου , αλλά δεν φαίνεται να επαρκεί σε όλα τα στάδια της μακράς διαδικασίας ανάπτυξης των εταιριών. Η ανεπαρκής προσφορά εξειδικευμένου προσωπικού ενδέχεται να αποτελέσει μεγάλο εμπόδιο για την ανάπτυξη του τομέα.

Η εξάλειψη αυτών των εμποδίων είναι τόσο σημαντική όσο και η ενθάρρυνση μιας επιχειρηματικής Ευρώπης με επαρκείς πρωτοβουλίες για καινοτομίες και οικονομικό ρίσκο με στόχο να δημιουργηθεί η αναγκαία δυναμική. Η ανταγωνιστικότητα της Ευρώπης πρέπει να ενισχυθεί μέσα από τρεις κύριους άξονες δράσης: τη βάση των πόρων, τα δίκτυα και έναν προενεργό ρόλο για τις δημόσιες αρχές.

Η ενίσχυση της βάσης των πόρων έχει πρωταρχική σημασία για αυτόν τον τομέα που βασίζεται στη γνώση. καταρχήν απαιτείται περισσότερη εκπαίδευση στις βιοεπιστήμες (διά βίου μάθηση για τους επιστήμονες, γενική ευαισθητοποίηση του κοινού). Χρειαζόμαστε επίσης κατάρτιση με γνώσεις από διάφορους κλάδους και ειδικότητες, καθώς και τη δυνατότητα να ενσωματώσει η βιοτεχνολογία τις τεχνολογίες της πληροφορίας και της επικοινωνίας. οι νέες ιδέες προκύπτουν συνήθως όταν συνδυάζονται διαφορετικές ειδικότητες. Οι επιστημονικές γνώσεις και οι γνώσεις μηχανικής πρέπει να συνδυάζονται με δεξιότητες επιχειρηματικής διαχείρισης για την πετυχημένη λειτουργία των επιχειρήσεων. Αυτός ο άξονας δράσης συμβάλει άμεσα στους στόχους της Ευρώπης για την εκπαίδευση⁵¹ και την απασχόληση. Η βάση για την πρόοδο της βιοτεχνολογίας είναι να υπάρχουν πλήρη, ενημερωμένα και ελεύθερα διαθέσιμα στοιχεία βιοπληροφορικής. Για να αναπτυχθούν, οι επιχειρήσεις χρειάζονται πρόσβαση σε υψηλής ποιότητας δημόσιες και ιδιωτικές βάσεις δεδομένων και εργαλεία. Διατηρώντας παράλληλα ισχυρή τη δημόσια έρευνα, οι δημόσιες ενισχύσεις και οι κανόνες πνευματικής ιδιοκτησίας θα πρέπει να ενθαρρύνουν τη συνεργασία, ιδίως μεταξύ δημόσιων και ιδιωτικών φορέων, που κινητοποιούν τους πόρους και υποστηρίζουν την καινοτομία. Στο μεταίχμιο έρευνας και εφαρμογής, οι συνθήκες αξιοποίησης της γνώσης, και ιδίως η καλή διαχείριση των κεφαλαίων υψηλού κινδύνου και οι κοινοί κανόνες για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας σε όλη την Ευρώπη, έχουν εξαιρετική σημασία. Η πλήρης εφαρμογή της οδηγίας 98/44 για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων θα βελτιώσει σημαντικά την ασφάλεια δικαίου για τη βιομηχανία. Η διασαφήνιση του νομοθετικού περιβάλλοντος στην ΕΚ θα παρέχει στις νεωτεριστικές εταιρίες στους διάφορους τομείς που χρησιμοποιείται η βιοτεχνολογία ένα κίνητρο για να συνεχίσουν ή και να αυξήσουν τις επενδύσεις τους στην έρευνα. Επιπλέον, η έγκριση των κοινοτικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας θα προωθούσε την ανταγωνιστικότητα των εταιριών της ΕΚ.

⁵¹ 10-ετείς στόχοι στην εκπαίδευση και τη διά βίου μάθηση

Χρειάζεται να δικτυωθούν οι κοινότητες βιοτεχνολογίας της Ευρώπης για να διευκολυνθεί η ανοιχτή πρόσβαση στη γνώση, τις δεξιότητες και τις βέλτιστες πρακτικές και να δημιουργηθεί μια στενά συνδεδεμένη κοινότητα φορέων και ιδρυμάτων που ασχολούνται με τον τομέα της βιοτεχνολογίας. Η προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας σε ευρωπαϊκό επίπεδο πρέπει να συμπληρωθεί για να παρέχει μια οικονομικά προσιτή βάση για τη μεταφορά τεχνολογίας και τη συνεργασία. Πρέπει να ενισχυθούν οι δεσμοί μεταξύ των πανεπιστημίων και της βιομηχανίας. Πρέπει να αυξηθεί η ερευνητική συνεργασία και η μεταφορά τεχνολογίας μεταξύ των περιφερειών και των κρατών μελών. Είναι ανάγκη να προωθηθούν και να διευκολυνθούν διάφορες μορφές δικτύωσης και διασύνδεσης για να ξεπεραστεί ο τρέχων κατακερματισμός. Η συγκριτική αξιολόγηση επιτρέπει την από κοινού χρήση της γνώσης ορθών πρακτικών (π.χ. για ομαδοποιήσεις και φυτώρια επιχειρήσεων). Με την έξυπνη διαχείριση της ποικιλομορφίας μπορεί να αποκομιστούν οφέλη από τη δικτύωση των περιφερειακών ομάδων που ειδικεύονται σε συγκεκριμένες τεχνολογίες.

Η ταχεία ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας και το ευρύ φάσμα του δυναμικού εφαρμογών απαιτεί έναν προενεργό ρόλο για τις δημόσιες αρχές για την παρακολούθηση του αντίκτυπου στην ανταγωνιστικότητα του υπάρχοντος πλαισίου πολιτικής και την πρόβλεψη των θεμάτων που προκύπτουν καθώς και την προενεργή προσαρμογή των πολιτικών. Αυτό απαιτεί τη συγκέντρωση των γνώσεων που διατίθενται μέχρι στιγμής σε όσους λαμβάνουν τις δημόσιες αποφάσεις, μέσω ανταλλαγής πληροφοριών και δικτύωσης.

Γ. Ένα βασικό στοιχείο για την υπεύθυνη πολιτική: η διακυβέρνηση των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας

Η δημόσια συζήτηση για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία και οι θεμελιώδεις αρχές που θίγονται εξαίρουν την ανάγκη για υπεύθυνες και συνεκτικές πολιτικές οι οποίες θα διέπουν αυτές τις ταχέως μεταβαλλόμενες τεχνολογίες. Όλοι οι βασικοί διεκδικητές έχουν υπογραμμίσει τη σημασία της διακυβέρνησης, δηλαδή προσοχή στον τρόπο με τον οποίο οι δημόσιες αρχές προετοιμάζουν, αποφασίζουν, εφαρμόζουν και εξηγούν τις πολιτικές και τις ενέργειες.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προτείνει να εφαρμοστούν τα υψηλότερα πρότυπα στη διακυβέρνηση των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας με βάση 5 κύριες γραμμές δράσης:

- Κοινωνικός διάλογος και αυστηρός κοινωνικός έλεγχος πρέπει να συνοδεύουν και να κατευθύνουν την ανάπτυξη των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας
- Οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία πρέπει να αναπτυχθούν υπεύθυνα και σε εναρμόνιση με τις ηθικές αξίες και τους στόχους της κοινωνίας
- Η ενημερωμένη επιλογή πρέπει να διευκολύνει τις εφαρμογές που κατευθύνονται από τη ζήτηση
- Η κανονιστική επίβλεψη με βάση την επιστήμη πρέπει να δημιουργεί μεγαλύτερη εμπιστοσύνη στο κοινό
- Οι βασικές κανονιστικές αρχές και οι νομικές υποχρεώσεις πρέπει να τηρούνται για να διασφαλιστεί η ενιαία αγορά της Κοινότητας και οι διεθνείς υποχρεώσεις.

α. Αυστηρός κοινωνικός έλεγχος και κοινωνικός διάλογος

Οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία έχουν προσελκύσει μεγάλη δημόσια προσοχή και έχουν προκαλέσει μεγάλη δημόσια συζήτηση. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επικροτεί αυτή τη δημόσια συζήτηση ως ένδειξη ευθύνης και συμμετοχής των πολιτών. Οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία πρέπει να εξακολουθήσουν να συνοδεύονται και να καθοδηγούνται από τον κοινωνικό διάλογο.

Ο διάλογος στις δημοκρατικές κοινωνίες μας πρέπει να είναι χωρίς αποκλεισμούς, περιεκτικός, τεκμηριωμένος και διαρθρωμένος. Ο εποικοδομητικός διάλογος απαιτεί τον αμοιβαίο σεβασμό των συμμετεχόντων, νεωτεριστικές προσεγγίσεις και χρόνο. Πρέπει να διαρθρώνεται σε συμφωνία με τους διεκδικητές ώστε να επιτρέπει την πραγματοποίηση προόδου, για παράδειγμα στην παροχή καλύτερης ενημέρωσης και την αμοιβαία κατανόηση. Η εμπειρία μας δείχνει επίσης πόσο σημαντική είναι η πραγματοποίηση διαλόγου σε τοπικό, εθνικό καθώς και διεθνές επίπεδο, και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή καλεί τα κράτη μέλη και τους τοπικούς φορείς να αναλάβουν σχετικές πρωτοβουλίες.

Ο διάλογος πρέπει να είναι ανοιχτός για όλους τους διεκδικητές. Οι δημόσιες αρχές πρέπει να βοηθήσουν να εξασφαλιστεί η συμμετοχή των διεκδικητών που διαθέτουν περιορισμένους πόρους. Οι οικονομικοί φορείς, η βιομηχανία και οι χρήστες, που έχουν οικονομικά συμφέροντα, όπως επίσης και η επιστημονική κοινότητα, έχουν ιδιαίτερη ευθύνη για την ενεργή συμμετοχή. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή καλεί αυτά τα μέρη να

ανταποκριθούν στις ανησυχίες του κοινού, για παράδειγμα με τη διαφάνεια των οραμάτων, των πολιτικών και των ηθικό-δεοντολογικών προτύπων τους.

Η σχετική ενημέρωση του κοινού είναι βασική για να υπάρξει ουσιώδης διάλογος. Η παροχή της απαιτεί επικεντρωμένες και προενεργές προσπάθειες. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να δίνεται σημασία και ικανοποίηση στις ανάγκες για ενημέρωση που διατυπώνει το ευρύ κοινό. Θα αγωνιστούμε επίσης για μια ισορροπημένη και ορθολογική προσέγγιση, κάνοντας διάκριση ανάμεσα στα πραγματικά, επίμαχα ζητήματα, σχετικά με τα οποία πρέπει να δράσουμε, και τους ανυπόστατους ισχυρισμούς.

β. Ανάπτυξη των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας σε εναρμόνιση με τις ηθικές αξίες και τους στόχους της κοινωνίας

Χωρίς ευρεία δημόσια αποδοχή και υποστήριξη, η ανάπτυξη και η χρήση των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη θα είναι αμφιλεγόμενες, τα οφέλη θα καθυστερήσουν και είναι πιθανόν να πληγεί η ανταγωνιστικότητα.

Η συζήτηση και η δημόσια διαβούλευση που διεξάγονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή⁵² δείχνουν ότι το κοινό της Ευρώπης είναι αρκετά προετοιμασμένο και ικανό να αρχίσει την περίπλοκη διαδικασία στάθμισης των οφελών και των μειονεκτημάτων, καθοδηγούμενο από τις θεμελιώδεις αξίες. Αν και ορισμένες φορές δημιουργείται πόλωση, η δημόσια συζήτηση δείχνει ότι σε πολλά σημεία οι απόψεις συγκλίνουν.

Η διαμόρφωση της κοινής γνώμης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τα οφέλη που ο καθένας θεωρεί ότι αποκομίζει από τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία. Οι έρευνες του ευρωβαρομέτρου αποκαλύπτουν ότι οι προσδοκίες του κοινού από τη βιοτεχνολογία, εκτός από την πρόοδο της ιατρικής, είναι συγκρατημένες. Υπάρχει επίσης σημαντική αβεβαιότητα από την πλευρά του κοινού για ορισμένες εφαρμογές και απέχθεια για τον αντίκτυπο της διανομής τους και τους κινδύνους που ενέχονται.

Υπάρχει ευρεία υποστήριξη για πολλές κατευθυντήριες αξίες και επιδιώξεις. Ορισμένες από αυτές, όπως η ελευθερία της έρευνας, η εγγενής αξία της νέας γνώσης και η ηθική υποχρέωση αρωγής για την ανακούφιση των ασθενειών και της πείνας, τείνουν να ευνοούν την ανάπτυξη και την εφαρμογή αυτών των νέων τεχνολογιών. Άλλες βοηθούν να διασαφηνιστούν τα κριτήρια και οι όροι για την ανάπτυξη και τις εφαρμογές των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας, ιδίως η ανάγκη συνεκτίμησης των ηθικών και

⁵² Αναλυτικότερα σε σχέση με τον ρόλο της Επιτροπής και τις λειτουργίες που επιτελεί βλ. Στεφάνου, Κ., Ευρωπαϊκή Ολοκλήρωση, τόμος Α', 6^η έκδοση, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 2002, σελ. 212-213.

κοινωνικών προεκτάσεων και η σημασία της διαφάνειας και της υποχρέωσης λογοδοσίας κατά τη λήψη αποφάσεων, η ελαχιστοποίηση του κινδύνου και η ελευθερία επιλογής.

Επομένως είναι πολύ σημαντικό να υποστηριχθεί η ενημέρωση και ο διάλογος που θα βοηθήσουν το κοινό και τους διεκδικητές να κατανοήσουν και να εκτιμήσουν καλύτερα αυτά τα περίπλοκα θέματα και να αναπτύξουν μεθόδους και κριτήρια για την αξιολόγηση των οφελών έναντι των μειονεκτημάτων ή των κινδύνων, συμπεριλαμβανομένης της κατανομής του αντίκτυπου στα διάφορα μέρη της κοινωνίας.

Οι δημοκρατικές κοινωνίες μας πρέπει να προσφέρουν τις αναγκαίες εγγυήσεις για να εξασφαλίσουν ότι η ανάπτυξη και η εφαρμογή των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας θα πραγματοποιηθούν με σεβασμό των θεμελιωδών αρχών που αναγνώρισε η ΕΕ στο χάρτη των θεμελιωδών δικαιωμάτων, ιδίως με την επιβεβαίωση του σεβασμού της ανθρώπινης ζωής και αξιοπρέπειας. Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα έχει επίσης απαγορεύσει τη χρηματοδότηση της έρευνας στον τομέα της ανθρώπινης κλωνοποίησης για αναπαραγωγικούς σκοπούς. Πρέπει να ενισχυθεί η γαλλογερμανική πρωτοβουλία που απευθύνθηκε στα Ηνωμένα Έθνη, για μια παγκόσμια σύμβαση για την απαγόρευση της ανθρώπινης κλωνοποίησης για αναπαραγωγικούς σκοπούς. Άλλα ζητήματα, όπως η έρευνα με αρχέγονα κύτταρα, απαιτούν σαφώς προσοχή και περαιτέρω συζήτηση. Επίσης, η Ευρώπη έχει λάβει σαφή θέση ως προς τη σημασία της ελευθερίας επιλογής για τους καταναλωτές καθώς και για τους οικονομικούς φορείς όσον αφορά τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και έχουμε επιτύχει ευρεία κοινωνική συμφωνία για την ανάγκη διαφύλαξης των ευρωπαϊκών γεωργικών πρακτικών.

Ωστόσο, η επιστημονική και η τεχνολογική πρόοδος θα εξακολουθήσουν να δημιουργούν νέες ηθικές και κοινωνικές προεκτάσεις. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θεωρεί ότι τα ζητήματα αυτά πρέπει να αντιμετωπιστούν προενεργά και με ευρεία προοπτική, λαμβάνοντας υπόψη τις ηθικές υποχρεώσεις προς τις σημερινές και τις μελλοντικές γενιές και τον υπόλοιπο κόσμο. Δεν πρέπει να περιοριστούμε σε αμυντική στάση όταν παραβιάζονται οι βασικές αξίες μας.

Τα ζητήματα αυτά δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν κατάλληλα μέσα στο στενό πλαίσιο των κανονιστικών εγκρίσεων των προϊόντων, καθώς απαιτούν πιο ευέλικτες και φιλοπρόοδες προσεγγίσεις. Η Ευρώπη χρειάζεται ενεργό και συνεχή δημόσιο διάλογο, σε συνδυασμό με την εστιασμένη αναζήτηση τόσο των οφελών όσον και των μειονεκτημάτων για να επιτραπεί στο κοινό να συμβάλλει στην περίπλοκη διαδικασία του καθορισμού προτεραιοτήτων. Για να βρίσκεται στην πρώτη γραμμή των εξελίξεων, η Ευρώπη πρέπει να έχει την ικανότητα πρόβλεψης ή ανάλυσης των προοπτικών και την αναγκαία

εμπειρογνωμοσύνη για να βοηθά στην εξήγηση των συχνά περίπλοκων ζητημάτων σε όσους χαράσσουν πολιτική και στο κοινό και να τα τοποθετεί στο επιστημονικό και κοινωνικοοικονομικό τους πλαίσιο. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επικροτεί τον καίριο ρόλο που έπαιξε η Ευρωπαϊκή ομάδα για τη ηθική δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών από την ίδρυση της στις αρχές της δεκαετίας του 1990 και προτείνει, στο πλαίσιο της παρούσας στρατηγικής, να επεκτείνει το ρόλο της και να ενισχύσει τη δικτύωση με και ανάμεσα στους εθνικούς φορείς ηθικής δεοντολογίας. Για το σκοπό αυτό προβλέπονται στοχοθετημένες διαβουλεύσεις με άλλα θεσμικά όργανα της Κοινότητας.

Επιπλέον, η διαφάνεια, η υποχρέωση λογοδοσίας και οι συμμετοχικές προσεγγίσεις στη δημόσια χάραξη πολιτικής πρέπει να ενισχυθούν.

γ. Εφαρμογές που καθοδηγούνται από τη ζήτηση μέσω της ενημερωμένης επιλογής

Η κανονιστική εποπτεία που εφαρμόζεται στην ανάπτυξη και τη χρήση των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας εκφράζει τις επιλογές της κοινωνίας. Τα κανονιστικά και τα άλλα μέτρα δημόσιας πολιτικής ορίζουν τους κανόνες και τους όρους, σύμφωνα με τους οποίους μπορούν να αναπτύσσονται και να εφαρμόζονται οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία. Οι κανονιστικές ρυθμίσεις πρέπει συνεπώς να εξασφαλίσουν ότι οι μηχανισμοί της αγοράς λειτουργούν αποτελεσματικά για την επίτευξη των αναφερόμενων στόχων. Αυτός είναι ο σκοπός της ευρωπαϊκής πολιτικής της υποχρεωτικής επισήμανσης (labelling) που έχει σκοπό να εξασφαλίσει ότι οι προτιμήσεις των καταναλωτών μεταφράζονται σε κίνητρα για τους παραγωγούς για να προσαρμόσουν την προσφορά.

Ήδη από το 1990, ύστερα από εκτενείς συζητήσεις, η Κοινότητα επέλεξε μια κανονιστική προσέγγιση με βάση την επιστήμη που υποβάλλει όλες τις εμπορικές χρήσεις των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών σε αυστηρό εκ των προτέρων δημόσιο έλεγχο και έγκριση της ασφάλειας με βάση την κάθε περίπτωση ξεχωριστά, πριν από οποιαδήποτε εφαρμογή, απελευθέρωση στο περιβάλλον ή διάθεση στην αγορά. Ως αποτέλεσμα της προσέγγισης αυτής θεσπίστηκε τροποποιημένη νομοθεσία-πλαίσιο σχετικά με τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς που θα τεθεί σε ισχύ τον Οκτώβριο του 2002. Η νέα νομοθεσία παρέχει μια ισχυρή βάση για να ξεπεραστεί η τρέχουσα αναστολή της έγκρισης νέων προϊόντων.

Σύμφωνα με τη κανονιστική προσέγγιση της Κοινότητας σε τομείς όπου απαιτείται έγκριση πριν από τη διάθεση στην αγορά, η έγκριση χορηγείται ύστερα από επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων που ενδέχεται να παρουσιάσει το προϊόν για την

υγεία των ανθρώπων και των ζώων ή για το περιβάλλον, λαμβάνοντας υπόψη και άλλους παράγοντες, συναφείς προς το υπό εξέταση θέμα. Με τη λογική αυτής της προσέγγισης, οι αγορές καθορίζουν αν τα προϊόντα θα επιβιώσουν. Όμως είναι βασικό να εξασφαλιστεί ότι οι μηχανισμοί της αγοράς λειτουργούν αποτελεσματικά έτσι ώστε οι καταναλωτές να μπορούν να επιλέγουν και συνεπώς να στέλνουν σαφή μηνύματα στους προμηθευτές. Την τελευταία πενταετία, η Ευρώπη έχει πρωτοπορήσει σε λύσεις για να εξασφαλίσει την ενημερωμένη επιλογή του καταναλωτή μέσω της επισήμανσης - αυτές οι λύσεις πρέπει επειγόντως να συμπληρωθούν και να τεθούν σε ισχύ.

Για να ισχύσει πλήρως η αρχή της ελευθερίας επιλογής των οικονομικών παραγόντων και να διαφυλαχθεί η βιωσιμότητα και η ποικιλομορφία της γεωργίας στην Ευρώπη, οι δημόσιες αρχές σε συνεργασία με τους γεωργούς και άλλους ιδιωτικούς φορείς πρέπει να αναπτύξουν γεωπονικά και άλλα μέτρα για να διευκολύνουν τη συνύπαρξη διαφόρων γεωργικών πρακτικών χωρίς να αποκλείουν τις γενετικώς τροποποιημένες καλλιέργειες.

δ. Εμπιστοσύνη στην κανονιστική εποπτεία με βάση την επιστήμη

Όταν τίθεται θέμα ασφάλειας, η κοινοτική νομοθεσία βασίζεται στην επιστήμη και η εφαρμογή της όσον αφορά τις ειδικές αποφάσεις θα είναι σύμφωνη με την αρχή της προφύλαξης⁵³. Ο ευρωπαϊκός οργανισμός για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων είναι ένα επιτυχημένο παράδειγμα θέσης υψηλών προτύπων επιστημονικών συμβουλών και αποτελεσματικής κοινοποίησης του κινδύνου. Με την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EAAT), τα ήδη υψηλά πρότυπα τελειότητας, ανεξαρτησίας και διαφάνειας των επιστημονικών συμβουλών στον τομέα αυτό θα γίνουν ακόμα υψηλότερα και θα δοθεί νέα έμφαση στην κοινοποίηση του κινδύνου. Η EAAT θα είναι υπεύθυνη για τις επιστημονικές αξιολογήσεις των επιπτώσεων των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών στην υγεία του περιβάλλοντος, των ανθρώπων και των ζώων και θα αναλάβει τη φιλοπρόοδη ευθύνη για τον εντοπισμό των αναδυομένων κινδύνων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που ενδέχεται να προκύψουν από την εφαρμογή της βιοτεχνολογίας στη γεωργική παραγωγή τροφίμων. Αυτό θα συμβάλλει σημαντικά στην εμπιστοσύνη του κοινού στην επιστημονική βάση για την κανονιστική εποπτεία για την ασφάλεια των τροφίμων και φαρμάκων που υπάρχουν ήδη καθώς και των νέων

⁵³ Ανακοίνωση της Επιτροπής για την αρχή της προφύλαξης, COM(2000)1 τελικό, 02/02/2000.

εφαρμογών. Η αύξηση της εμπιστοσύνης και της κατανόησης του κοινού πρέπει να αποτελεί μόνιμο μέλημα της.

Γενικά είναι απαραίτητο να αυξηθεί η εμπιστοσύνη του κοινού στο ρόλο της επιστήμης στις κοινωνίες μας⁵⁴. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει προτείνει ένα σχέδιο δράσης για την Επιστήμη & Κοινωνία για την προώθηση της επιστημονικής παιδείας, για να λαμβάνονται καλύτερα υπόψη οι ανάγκες του κοινού στον καθορισμό της επιστημονικής ατζέντας και για να τεθεί η επιστήμη στο επίκεντρο των ευρωπαϊκών πολιτικών. Οι δημόσιες αρχές, οι οικονομικοί φορείς και η επιστημονική κοινότητα πρέπει να παρουσιάζουν ενεργά τις σχετικές γνώσεις και να διευκολύνουν την κατανόηση των βασικών ζητημάτων, καθώς και του γεγονότος ότι η επιστημονική γνώση προοδεύει συνεχώς και συνεπώς βελτιώνει τακτικά τα σημεία αναφοράς μας. Επιπλέον, ουσιαστικό μέρος της διαδικασίας κατανόησης του κοινού και της χάραξης πολιτικής αποτελεί επίσης η αξιολόγηση του κινδύνου της μη λήψης μέτρων, π.χ. κατά της εξέλιξης νέων ή ανθεκτικών στα φάρμακα ασθενειών και σε τομείς όπου οι τρέχουσες γεωργικές πρακτικές δεν είναι βιώσιμες.

Οι βιοτεχνολογικές εφευρέσεις απαιτούν υψηλή επένδυση κεφαλαίου, μακρούς κύκλους ανάπτυξης και πλήρη κανονιστική έγκριση. Η αποτελεσματική προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αποτελεί αποφασιστικό κίνητρο για την έρευνα και ανάπτυξη και την καινοτομία και ουσιαστικό τρόπο εξασφάλισης απόδοσης από την επένδυση. Επιπλέον, η αποκάλυψη των πληροφοριών με τη δημοσίευση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει συμβάλλει σημαντικά στη συνολική ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας. Ενόψει της ταχείας επιστημονικής προόδου, η νομοθεσία για την πνευματική ιδιοκτησία πρέπει να παρακολουθείται πολύ στενά. Πρέπει να αξιολογείται τακτικά εάν το καθεστώς των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ικανοποιεί τις ανάγκες των ερευνητών και των επιχειρήσεων. Σχετικά με το θέμα αυτό, η ΕΕ και τα κράτη μέλη της πρέπει να εξασφαλίσουν ότι η ερμηνεία των βασικών κριτηρίων της καινοτομίας, της εφευρετικότητας και της χρησιμότητας στον τομέα των βιοεπιστημών δεν επαφίεται αποκλειστικά στα δικαστήρια και στα γραφεία χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Όσον αφορά το διεθνές πλαίσιο, πρέπει να προσπαθήσουμε να υπάρξει συγκρίσιμη κατάσταση στην προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις βιομηχανοποιημένες χώρες. Είναι απαραίτητο να γίνουν βήματα που θα προωθήσουν το διεθνή διάλογο σχετικά με το θέμα αυτό.

⁵⁴ Βλ. Smith, J., «Public Perception of Biotechnology», στο Ratledge, C., Kristiansen, B., (eds), Basic Biotechnology, 2nd ed., Cambridge University Press, Cambridge, 2002, σελ. 3-16· Skogstad, G., «Legitimacy and/ or policy effectiveness?: network governance and GMO regulation in the European Union», Journal of European Public Policy, vol. 10, no. 3, 2003, σελ. 321-338.

Η βάση για την κοινοτική κανονιστική ρύθμιση αυτών των νέων τεχνολογιών πρέπει να χαρακτηρίζεται από μεγαλύτερη διαφάνεια και καλύτερη κοινοποίηση. Για παράδειγμα πρέπει να είμαστε σαφέστεροι όσον αφορά τον τρόπο με τον οποίο οι κανονιστικές αρχές αντιμετωπίζουν τον κίνδυνο - ενδεχόμενος κίνδυνος, επιστημονική αβεβαιότητα (π.χ. απουσία μηδενικού κινδύνου, εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης), στάθμιση των συγκριτικών κινδύνων, ρόλος των διαφόρων σταδίων ανάλυσης του κινδύνου, ρόλος των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου όπως η παρακολούθηση και ο έλεγχος διασφαλίσεων και η αναλογικότητά τους με τον κίνδυνο. Επιπλέον, ενώ υπογραμμίζεται η σημασία της ασφάλειας δικαίου και της προβλεψιμότητας, πρέπει να τονιστεί η ανατρεψιμότητα των κανονιστικών αποφάσεων, όταν είναι δικαιολογημένη, και το συνεχιζόμενο έργο για τη διεθνή σύγκλιση των μεθοδολογιών ανάλυσης του κινδύνου και την ανάπτυξη προβλεπτικών μεθοδολογιών ανάλυσης των κινδύνων. Η δημόσια χρηματοδοτούμενη έρευνα υπέρ της κανονιστικής επίβλεψης έχει ιδιαίτερη σημασία για την εμπιστοσύνη του κοινού.

Οι ειδικές πρωτοβουλίες που προτείνονται στη λευκή βίβλο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την ευρωπαϊκή διακυβέρνηση, είναι ιδιαίτερα συναφείς με την ενίσχυση της εμπιστοσύνης του κοινού, ιδίως οι προβλεπόμενες βελτιώσεις της διαφάνειας και της υποχρέωσης λογοδοσίας στη διαχείριση του κινδύνου και τη χρήση της εμπειρογνωμοσύνης.

- Η εμπιστοσύνη στην κανονιστική μας επίβλεψη αποτελεί καθήκον των δημόσιων αρχών αλλά απαιτεί επίσης την υπεύθυνη συμμετοχή άλλων διεκδικητών όπως ο τομέας της βιοτεχνολογίας, άλλοι οικονομικοί φορείς, η επιστημονική κοινότητα, οι ΜΚΟ και τα μέσα μαζικής ενημέρωσης.

ε. Κανονιστικές αρχές

Οι κοινοτικές κανονιστικές ρυθμίσεις διέπουν σήμερα τόσο διαφορετικές πτυχές όπως τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις, την έγκριση των φαρμακευτικών προϊόντων, την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών και την κυκλοφορία και τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που αποτελούνται ή προέρχονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, συμπεριλαμβάνοντας τρόφιμα, ζωοτροφές και σπόρους για σπορά⁵⁵. Αυτό το κανονιστικό

⁵⁵ Βλ. European Commission, «Questions and Answers on the Regulation of GMO's in the European Union», available at: http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmfood/qanda_en.pdf (04/06/2007).

πλαίσιο έχει εξελιχθεί βαθμιαία την τελευταία εικοσιπενταετία, με μεγάλες εξελίξεις τα τελευταία χρόνια.

Για να βελτιωθεί η συνοχή, η διαφάνεια και η αποτελεσματικότητα των κοινοτικών κανονιστικών ρυθμίσεων, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προτείνει οι κανονιστικές δραστηριότητες της Κοινότητας να τηρούν τις ακόλουθες αρχές:

Διαχείριση του κινδύνου και έγκριση των προϊόντων: Τα προϊόντα της βιοτεχνολογίας, σύμφωνα με τις καθιερωμένες κανονιστικές αρχές και τα πλαίσια, πρέπει να εγκρίνονται με βάση μια ολοκληρωμένη, επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου εφόσον διαπιστωθεί ότι είναι ασφαλή για τη ζωή και την υγεία του ανθρώπου, των ζώων ή των φυτών και για το περιβάλλον. Σε περίπτωση που οι επιστημονικές ενδείξεις είναι ανεπαρκείς, ασαφείς ή αβέβαιες και όπου οι πιθανοί κίνδυνοι κρίνονται απαράδεκτοι, τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου πρέπει να βασίζονται στην αρχή της προφύλαξης. Η διαχείριση του κινδύνου πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του κινδύνου και άλλους παράγοντες συναφείς με το υπό εξέταση θέμα προκειμένου να επιτύχει το επίπεδο προστασίας που έχει επιλέξει. Οι διαδικασίες για την έγκριση πρέπει να είναι διαφανείς, η αξιολόγηση του κινδύνου πρέπει να δημοσιεύεται και να διατίθεται για σχόλια από το κοινό στο πλαίσιο των διαδικασιών έγκρισης. Η κοινοποίηση πρέπει να αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της αξιολόγησης του κινδύνου και των δραστηριοτήτων διαχείρισης του κινδύνου.

Διαφύλαξη της εσωτερικής αγοράς: Για την εξασφάλιση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς και της ασφάλειας δικαίου, πρέπει να συνταχθεί κοινοτική νομοθεσία που να αναθεωρείται περιοδικά για να εξασφαλίζεται η συνοχή και αποτελεσματικότητά της, καθώς και το ότι είναι πρακτικά εφαρμόσιμη και εκτελεστή. Η εφαρμογή και η συμμόρφωση με το κοινοτικό δίκαιο πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά και οποιοδήποτε πρόβλημα συμμόρφωσης πρέπει να αντιμετωπίζεται και να επιλύεται από τα ενδιαφερόμενα μέρη σύμφωνα με τις υπάρχουσες διαδικασίες με διαφανή και προβλέψιμο τρόπο.

Αναλογικότητα και επιλογή των καταναλωτών: Οι κοινοτικές κανονιστικές απαιτήσεις πρέπει να είναι αναλογικές με το βαθμό του προσδιοριζόμενου κινδύνου και σύμφωνες με τις διεθνείς υποχρεώσεις της Κοινότητας. Όπως πρότεινε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η κοινοτική νομοθεσία πρέπει να διευκολύνει την επιλογή των καταναλωτών, εξασφαλίζοντας ότι καταναλωτές/χρήστες ενημερώνονται σε περίπτωση που τα τρόφιμα, οι ζωοτροφές ή οι σπόροι για σπορά είναι γενετικώς τροποποιημένα ή προέρχονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς.

Προβλεψιμότητα, εκσυγχρονισμός και εκτίμηση του αντίκτυπου: Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πρέπει να δημοσιεύει περιοδικά ένα κυλιόμενο κανονιστικό πρόγραμμα εργασίας (βλέπε το σημείο 6 παρακάτω) για να βελτιώνει την προβλεψιμότητα, τη διαφάνεια και την ποιότητα της κανονιστικής ρύθμισης. Η ρύθμιση αυτή πρέπει να εξακολουθήσει να αναθεωρείται τακτικά για να ενημερώνεται σύμφωνα με την επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο, να εκτιμάται ο αντίκτυπος και να συμμορφώνεται με τις τρέχουσες αρχές.

Δ. Η Ευρώπη στον κόσμο - ανταποκριση στις παγκόσμιες προκλήσεις

Η επανάσταση στις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία είναι παγκόσμια. Η έρευνα είναι ουσιαστικά διεθνής - οι γνώσεις και οι εμπειρογνώμονες κυκλοφορούν ανά τον κόσμο. Όλο και περισσότερες χώρες ασχολούνται ενεργά με τη βιοτεχνολογία και τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που προκύπτουν θα συναλλάσσονται όλο και περισσότερο στις παγκόσμιες αγορές, πριμοδοτώντας τους πρώτους νεωτεριστές.

Είναι επίσης σαφές ότι υπάρχει μεγάλη ποικιλία μεταξύ χωρών και περιοχών όσον αφορά τις ικανότητές τους να αναπτύξουν, να ρυθμίσουν και να εφαρμόσουν τα νέα προϊόντα και υπηρεσίες. Ακόμα μεγαλύτερη ποικιλία ενδέχεται να προκύψει όσον αφορά τις προτεραιότητες και τις κοινωνικές αξίες που θα διαμορφώσουν τις προσεγγίσεις και τις επιλογές στην ανάπτυξη και τη χρήση αυτών των νέων τεχνολογιών.

Οι ευρωπαϊκές πολιτικές δεν πρέπει να αναπτύσσονται μεμονωμένα. Πρέπει να ενστερνιστούμε το ευρύτερο διεθνές πλαίσιο που διαμορφώνει τόσο τις προκλήσεις όσο και τις ευκαιρίες για την Ευρώπη και πρέπει να απαντήσουμε με υπεύθυνες και προενεργές πολιτικές σε παγκόσμιο επίπεδο. Κύριος στόχος πρέπει να είναι να εξασφαλιστεί ότι η ΕΕ διατηρεί την ανταγωνιστικότητά της απέναντι στις μεγάλες εκβιομηχανισμένες χώρες όπως οι ΗΠΑ⁵⁶ και η Ιαπωνία. Επιπλέον, οι πολιτικές που θα επιλέξει η Ευρώπη όσον αφορά τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία θα έχουν σημαντικό διεθνή αντίκτυπο, ιδιαίτερα για τις αναπτυσσόμενες χώρες⁵⁷. Τα συμφέροντα των χωρών αυτών πρέπει να ληφθούν επίσης υπόψη. Πρέπει να ενσωματώσουμε τη διεθνή διάσταση σε όλες τις σχετικές πολιτικές και πρέπει να αναπτύξουμε μια διεθνή ατζέντα, με βάση τις θεμελιώδεις αξίες και τους

⁵⁶ Βλ. αναλυτικότερα για την κατάσταση στις Η.Π.Α στο Mitchell, L., «Biotechnology and Food Security», United States Department of Agriculture, Agriculture Information Bulletin, no. 765-11, 06/2001.

⁵⁷ Βλ. αναλυτικά για τις ανάγκες διατροφής του Τρίτου Κόσμου στο Ματάλα, Α-Λ., Ανθρωπολογία της Διατροφής, εκδ. Παπαζήσης, Αθήνα, 2006, σελ. 73-74.

μακροπρόθεσμους στόχους μας, να προωθήσουμε ενεργά ισορροπημένες και υπεύθυνες πολιτικές παγκοσμίως, ιδιαίτερα όσον αφορά τον αναπτυσσόμενο κόσμο.

α. Μια ευρωπαϊκή ατζέντα για τη διεθνή συνεργασία

Απαιτείται διεθνής συνεργασία για τη διαχείριση των νέων ζητημάτων που προκύπτουν από τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία και την ποικιλία των ικανοτήτων και των πολιτικών στις διάφορες χώρες και περιοχές για τις εφαρμογές τους.

Το εμπόριο αγαθών και υπηρεσιών επηρεάζεται ήδη λόγω του διαφορετικού ρυθμού έγκρισης των προϊόντων. Ενδέχεται να προκύψουν εντάσεις στο διεθνές εμπόριο αν οι χώρες και οι περιφέρειες εγκρίνουν αποκλίνοντα κανονιστικά πλαίσια. Χρειάζεται διεθνής διάλογος σχετικά με τα κανονιστικά ζητήματα για να αναπτυχθεί αμοιβαία κατανόηση των βασικών αρχών και αξιών στις οποίες βασίζονται οι κανονιστικές εξελίξεις στις διάφορες χώρες.

Η Κοινότητα έχει δεσμευτεί για ανοιχτά, πολυμερή συστήματα εμπορίου, που στηρίζονται σε κανόνες. Πρέπει συνεπώς να προωθήσουμε το σεβασμό και την εφαρμογή των υπάρχοντων διεθνών συμφωνιών. Δεδομένων των συγκεκριμένων ζητημάτων που τίθουν οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία, η Κοινότητα πρέπει να προωθεί λύσεις και διάλογο σε διεθνές επίπεδο που:

- * Εξασφαλίζουν την αμοιβαία υποστήριξη των συναφών διεθνών συμφωνιών και ιδιαίτερα των συμφωνιών του ΠΟΕ και του πρωτοκόλλου για τη βιοασφάλεια.
- * Υποστηρίζουν μια συνεκτική, ολοκληρωμένη, αποτελεσματική και περιεκτική προσέγγιση της βιοτεχνολογίας στα σχετικά διεθνή φόρα προκειμένου να αποφεύγονται οι επικαλύψεις και να αξιοποιείται με τον καλύτερο τρόπο η σχετική εμπειρογνωμοσύνη τους (περιλαμβάνονται ο FAO, το UNEP, η CBD, ο ΠΟΕ, η ΠΟΥ και η ΔΗΕΕΑ⁵⁸). Η Ευρώπη κυρίως μέσω της ad hoc διακυβερνητικής ομάδας σχεδιασμού για τη βιοτεχνολογία, πρέπει να συνεχίσει να διαδραματίζει πλήρη ρόλο ιδιαίτερα στον ΟΟΣΑ και στον Codex Alimentarius, για την προώθηση μέσα σε αυτούς τους οργανισμούς της ανάπτυξης και της περιοδικής αναθεώρησης των εναρμονισμένων κατευθυντηρίων γραμμών όσον αφορά την ανάλυση του κινδύνου, την επισήμανση και την ανιχνευσιμότητα των προϊόντων που προέρχονται από τη σύγχρονη βιοτεχνολογία. Ο

⁵⁸ Οργανισμός επισιτισμού και γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών, Πρόγραμμα των Ηνωμένων Εθνών για το περιβάλλον, Σύμβαση για τη βιοποικιλότητα, Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου, Παγκόσμια οργάνωση υγείας, Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για το εμπόριο και την ανάπτυξη

ρόλος και η αποτελεσματικότητα της συμμετοχής της ΕΕ στις διεθνείς συζητήσεις πρέπει να ενισχυθεί, και μέσω συζητήσεων με ανεπτυγμένες και αναπτυσσόμενες χώρες. Ο έγκαιρος πολιτικός διάλογος για την επικείμενη νομοθεσία ενδέχεται να μειώσει τις τυχόν διεθνείς εντάσεις.

β. Η ευθύνη της Ευρώπης απέναντι στον αναπτυσσόμενο κόσμο

Οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία υπόσχονται να ικανοποιήσουν ορισμένες από τις βασικές ανάγκες του αναπτυσσόμενου κόσμου για τρόφιμα και υγεία. Το UNDP (Πρόγραμμα των Ηνωμένων Εθνών για την Ανάπτυξη), στην έκθεση για την ανθρώπινη ανάπτυξη του 2001, τονίζει το δυναμικό της βιοτεχνολογίας για τον αναπτυσσόμενο κόσμο⁵⁹. Μερικές αναδυόμενες οικονομίες όπως η Κίνα, η Ινδία και το Μεξικό έχουν ήδη ξεκινήσει φιλόδοξα εθνικά αναπτυξιακά προγράμματα.

Οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία δεν είναι πανάκεια και δεν θα επιλύσουν τα διανεμητικά προβλήματα του αναπτυσσόμενου κόσμου - αλλά θα είναι ανάμεσα στα σημαντικότερα εργαλεία. Οι νέες ικανότητες αναμένεται να βοηθήσουν τις αναπτυσσόμενες χώρες να συμφιλιώσουν τις αυξήσεις στην απόδοση, με βιώσιμη χρήση των φυσικών πόρων, την οικονομική αποδοτικότητα και την κοινωνική αποδοχή. Οι εν δυνάμει εφαρμογές πρέπει να ερευνηθούν και να αξιολογηθούν κατάλληλα, λαμβάνοντας πλήρως υπόψη τόσο τα ζητήματα περιβαλλοντικής ασφάλειας, όσο και τις ανάγκες που εκφράζουν οι ενδιαφερόμενοι πληθυσμοί για τη μείωση της φτώχειας και την ενίσχυση της επισιτιστικής ασφάλειας και της διατροφικής ποιότητας.

Ως σημαντικός συντελεστής στις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία, η Ευρώπη έχει ιδιαίτερη ευθύνη για την παροχή βοήθειας στον αναπτυσσόμενο κόσμο ώστε να αντιμετωπίσει τους κινδύνους, τις προκλήσεις και τις ευκαιρίες και να διευκολύνει την ασφαλή και αρμονική ανάπτυξη των τεχνολογιών αυτών σε παγκόσμιο επίπεδο. Η Ευρώπη ήδη κατέχει μια θέση με επιρροή στις διεθνείς διαβουλεύσεις για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία. Αυτό πρέπει να αξιοποιηθεί με υπεύθυνες πολιτικές για την επίτευξη των

⁵⁹ Βλ. UNDP, Human Development Report – Making New Technologies Work for Human Development 2001, Published for the United Nations Development Programme, Oxford University Press, New York and Oxford, 2001, σελ. 76, 71.

στρατηγικών μας στόχων και για να επιτραπεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας στις αναπτυσσόμενες χώρες⁶⁰.

Η Ευρώπη πρέπει να συνεχίσει να προωθεί την προστασία της βιοποικιλότητας και την εφαρμογή του πρωτοκόλλου για τη βιοασφάλεια στις διεθνείς συναλλαγές τροποποιημένων ζώντων οργανισμών. Επιπλέον η Ευρώπη πρέπει να συνεχίσει να υποστηρίζει τα διαπραγματευθέντα πολυμερή πλαίσια όπως είναι η σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα και η διεθνής υποχρέωση για τους φυτογενετικούς πόρους του Οργανισμού Επισιτισμού και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών. Αυτά τα διεθνή μέσα ρυθμίζουν την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και την κατανομή του οφέλους που προκύπτει από τη χρήση τους, με στόχο να αποζημιώνονται τα κέντρα προέλευσης των γενετικών πόρων και οι κάτοχοι των παραδοσιακών γνώσεων, οι οποίες χρησιμοποιούνται στις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις. Η ΕΚ πρέπει να βοηθήσει να εξασφαλιστεί ότι το κατάλληλο μερίδιο από τα οφέλη που προκύπτουν από τις βιοτεχνολογικές καινοτομίες, συμπεριλαμβανομένου το εισοδήματος από την πνευματική ιδιοκτησία, αποδίδεται σε όσους παρέχουν γενετικούς πόρους ή παραδοσιακές γνώσεις.

Η Ευρώπη πρέπει να συμβάλει στην τεχνική βοήθεια, την ενίσχυση της ικανότητας και τη μεταφορά τεχνολογίας για να επιτρέψει στις αναπτυσσόμενες χώρες να συμμετέχουν στη διαπραγμάτευση και την εφαρμογή διεθνών συμφωνιών και προτύπων, ιδίως στη διακυβέρνηση του κινδύνου και την ασφαλή ανάπτυξη και εφαρμογή αυτών των νέων τεχνολογιών αν το επιθυμούν. Η Ευρώπη πρέπει να υποστηρίζει τις τοπικές πρωτοβουλίες διαλόγου σχετικά με τη βιοτεχνολογία ανάμεσα σε διεκδικητές από το δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα καθώς και από την κοινωνία των πολιτών στις χώρες εταίρους.

Η Ευρώπη πρέπει να ενθαρρύνει δίκαιες και ισορροπημένες εταιρικές σχέσεις Βορρά-Νότου και τη δημόσια έρευνα για εφαρμογές των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας που κατευθύνονται από τη ζήτηση.

Οι εγχώριες ευρωπαϊκές πολιτικές σχετικά με τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία είναι βέβαιο ότι θα έχουν τεράστιο αντίκτυπο στις αναπτυσσόμενες χώρες. Χωρίς να διακυβεύονται οι απαιτήσεις της ΕΕ για την ασφάλεια των τροφίμων ή οι πολιτικές ενημέρωσης του καταναλωτή, πρέπει να παρέχουμε τεχνική βοήθεια και ενίσχυση των ικανοτήτων για να εξασφαλίσουμε ότι οι πολιτικές μας δεν εμποδίζουν άθελά μας τις

⁶⁰ Βλ. Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Βιοεπιστήμες και Βιοτεχνολογία. Μια Στρατηγική για την Ευρώπη, Υπηρεσία Επίσημων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, Λουξεμβούργο, 2002.

αναπτυσσόμενες χώρες να αποκομίσουν τα επιθυμητά οφέλη. Ειδικότερα, πρέπει να αποφύγουμε κανονιστικές απαιτήσεις που πιθανόν να είναι εφικτές μόνο στον βιομηχανοποιημένο κόσμο, αλλά ακατόρθωτες για τις αναπτυσσόμενες χώρες, με αποτέλεσμα είτε να διαταράσσουν το υπάρχον εμπόριο είτε να εμποδίζουν ουσιαστικά τις αναπτυσσόμενες χώρες να αναπτύξουν τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία όταν το επιθυμήσουν και με το δικό τους ρυθμό.

Ε. Εφαρμογή και συνοχή μεταξύ των πολιτικών, των τομεων και των φορεων

Η Ευρώπη δεν έχει ενιαία πολιτική για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία αλλά ένα συνονθύλευμα ειδικών κανονισμών, πάνω στο οποίο συσσωρεύονται πολλές κλαδικές και οριζόντιες πολιτικές σε διεθνές, κοινοτικό, τοπικό και εθνικό επίπεδο. Με τόσο πολλούς φορείς και πολιτικές που εμπλέκονται, προκειμένου η Ευρώπη να διαχειριστεί με επιτυχία τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία και να αποκομίσει τα οφέλη για την κοινωνία, πρέπει να προχωρήσουμε με βάση ένα κοινό όραμα για μια συνεργατική προσέγγιση και με αποτελεσματικούς μηχανισμούς υλοποίησης για να αντισταθμίσουμε την απουσία συνολικής ευθύνης και ελέγχου. Χωρίς τέτοιους μηχανισμούς, οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία κινδυνεύουν να εξακολουθήσουν να πλήττονται από αναποφασιστικότητα ή κοντόφθαλμες και τοπικές λύσεις.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προτείνει να διαρθρωθεί και να υποστηριχθεί η παρούσα στρατηγική και το συνακόλουθο σχέδιο δράσης μέσω των παρακάτω μέτρων:

Για την παρακολούθηση της προόδου στην ανάπτυξη πολιτικής και επί τόπου, και για την πρόβλεψη των ζητημάτων που ανακύπτουν σε αυτόν τον ταχέως αναπτυσσόμενο τομέα η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, από τις αρχές του 2002 και μέχρι το τέλος του 2010, θα υποβάλει μια τακτική έκθεση για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία, συμπεριλαμβάνοντας ένα κυλίομενο πρόγραμμα εργασίας για τη νομοθεσία.

Χρειάζεται να εξασφαλίσουμε συνοχή στην κοινοτική νομοθεσία και τις πολιτικές που ρυθμίζουν άμεσα, ή έχουν έμμεσο αντίκτυπο, στην ανάπτυξη και την εφαρμογή των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στο πλαίσιο των εκθέσεων για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία, θα αναθεωρήσει τη συνοχή των κοινοτικών πολιτικών και της νομοθεσίας που αφορά τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία και θα αναλάβει πρωτοβουλίες και προτάσεις αν χρειαστεί. Θα δοθεί ιδιαίτερη προσοχή προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι η κανονιστική ρύθμιση των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας ενσωματώνει κατάλληλα τους διεθνείς στόχους μας και διευκολύνει την

καινοτομία και τη διεθνή ανταγωνιστικότητα, ότι η κοινοτική έρευνα συμβάλλει συνεκτικά και αποτελεσματικά στους κοινοτικούς στόχους και ότι άλλες κοινοτικές πολιτικές και στόχοι (π.χ. πολιτικές για το περιβάλλον, τη δημόσια υγεία και την προστασία των καταναλωτών, την εκπαίδευση, την απασχόληση, τη γεωργία, το εμπόριο και την ανάπτυξη) αντικατοπτρίζουν επαρκώς τη μακροπρόθεσμη και παγκόσμια σημασία των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα αξιολογήσει εάν τα υπάρχοντα διεθνή φόρα και οι διμερείς διάλογοι είναι επαρκώς αποτελεσματικοί και προσφέρουν κατάλληλη ροή πληροφοριών, και αν οι μηχανισμοί εγγώριου συντονισμού μπορούν να βελτιωθούν.

Όταν ισχύουν διαφορετικά επίπεδα αρμοδιοτήτων, η στρατηγική πρέπει να είναι σημείο αναφοράς για τη συνεργασία μεταξύ των διαφόρων φορέων (Κοινότητας, εθνικών και τοπικών δημόσιων αρχών, οικονομικών φορέων, επιστημονικής κοινότητας κτλ.). Στο πλαίσιο της στρατηγικής της Λισσαβόνας, πρέπει να επιδιωχθεί συνεκτική δράση για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία μέσω των καθιερωμένων μεθόδων συντονισμού και συγκριτικής αξιολόγησης. Επιπλέον πρέπει να ενθαρρυνθούν νέες μορφές συνεργασίας και εταιρικών σχέσεων μεταξύ των διεκδικητών. Μαζί με τα κράτη μέλη, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα αξιολογήσει επίσης αν τα τρέχοντα πρότυπα αρμοδιοτήτων και μηχανισμών συνεργασίας επιτρέπουν την αποτελεσματική επιδίωξη των στρατηγικών στόχων και θα επαναξιολογήσει εάν υπάρχει ανάγκη ενίσχυσης της κοινοτικής αρμοδιότητας σύμφωνα με τη συνθήκη.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή καλεί όλα τα θεσμικά όργανα και τους δημόσιους φορείς να επιδιώξουν μεγαλύτερη συνεκτικότητα στη δράση τους. Από την πλευρά της θα επιδιώξει να προσφέρει επαγρύπνηση και πολιτική ώθηση για να διατηρηθεί ο ρυθμός υλοποίησης της σημερινής στρατηγικής, μέσω της δικής της δράσης ή μέσω συστάσεων και προσκλήσεων σε άλλα μέρη. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προτίθεται να προχωρήσει σε περισσότερες τακτικές συζητήσεις προσανατολισμού, που συμπίπτουν με την έγκριση της προαναφερόμενης έκθεσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία.

Για να διευκολυνθεί η διαφάνεια και ο συγκροτημένος διάλογος για την περαιτέρω ανάπτυξη και υλοποίηση της προτεινόμενης στρατηγικής για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα οργανώσει ένα φόρουμ διεκδικητών το οποίο θα έχει ευρεία βάση και θα περιλαμβάνει εκπροσώπους των υποψηφίων χωρών και τρίτων χωρών.

ΣΤ. Το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο για την έρευνα και την ανάπτυξη (2007-2013)

Από το 1984, η πολιτική της ΕΕ στον τομέα της έρευνας και της τεχνολογικής ανάπτυξης βασίζεται σε πολυετή προγράμματα-πλαίσια. Το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο είναι το δεύτερο μετά τη δρομολόγηση της στρατηγικής της Λισσαβόνας το 2000⁶¹ και αναμένεται να διαδραματίσει καθοριστικό ρόλο για την ανάπτυξη και την απασχόληση στην Ευρώπη κατά τα επόμενα έτη. Η Επιτροπή επιδιώκει την ανάπτυξη του «τριγώνου της γνώσης» που σχηματίζουν οι πολιτικές υπέρ της έρευνας, της εκπαίδευσης και της καινοτομίας, ώστε να τεθεί η γνώση στην υπηρεσία του οικονομικού δυναμισμού και της κοινωνικής και περιβαλλοντικής προόδου.

Το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο έρευνας, το οποίο καλύπτει την περίοδο 2007-2013, δίνει την ευκαιρία στην ΕΕ να προσαρμόσει την ερευνητική της πολιτική στις οικονομικές και κοινωνικές φιλοδοξίες της, εδραιώνοντας τον Ευρωπαϊκό Χώρο Έρευνας (EXE). Για το σκοπό αυτόν, η Επιτροπή επιδιώκει την αύξηση του ετήσιου προϋπολογισμού έρευνας της ΕΕ και, κατ' ακολουθία, την αύξηση των εθνικών δημόσιων και ιδιωτικών επενδύσεων στην έρευνα. Το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο θα πρέπει επίσης, κατά την εφαρμογή του, να ανταποκρίνεται στις ανάγκες έρευνας και γνώσης της βιομηχανίας και των ευρωπαϊκών πολιτικών γενικότερα. Το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο διαρθρώνεται γύρω από τέσσερα κύρια προγράμματα και έχει απλοποιηθεί σε μεγάλο βαθμό ώστε να είναι πιο προσιτό στους ερευνητές και πιο αποτελεσματικό.

Το πρόγραμμα «Συνεργασία» επιδιώκει να τονώσει τη συνεργασία και να ενισχύσει τους δεσμούς μεταξύ της βιομηχανίας και της έρευνας σε διακρατικό πλαίσιο, ώστε να επιτρέψει στην Ευρώπη να κατακτήσει και να διατηρήσει την πρωτοπορία σε καίριους τομείς έρευνας. Περιλαμβάνει 9 θεματικούς τομείς, για τους οποίους προβλέπεται αυτόνομη διαχείριση αλλά συμπληρωματική εφαρμογή:

- υγεία·
- τρόφιμα, γεωργία και βιοτεχνολογία·
- τεχνολογίες της πληροφορίας και της επικοινωνίας·
- νανοεπιστήμες, νανοτεχνολογίες, υλικά και νέες τεχνολογίες παραγωγής·
- ενέργεια·
- περιβάλλον (συμπεριλαμβανομένης της αλλαγής του κλίματος)·

⁶¹ Βλ. Ρουμελιώτης, Π., Ευρωπαϊκή Οικονομική Διακυβέρνηση, εκδ. Α. Α. Σιδέρης, Αθήνα, 2005, σελ. 56-65.

- μεταφορές (συμπεριλαμβανομένης της αεροναυτικής)·
- κοινωνικοοικονομικές και ανθρωπιστικές επιστήμες·
- ασφάλεια και διάστημα.

Οι καινοτομίες και η βελτίωση των γνώσεων σε θέματα αειφόρου διαχείρισης, παραγωγής και χρήσης των βιολογικών πόρων (μικροοργανισμών, φυτών, ζώων) θα διαμορφώσουν μια βάση για την ανάπτυξη νέων, αειφόρων, ασφαλέστερων, οικολογικώς αποδοτικών και ανταγωνιστικών προϊόντων στους τομείς της γεωργίας, της αλιείας, των ζωοτροφών, των τροφίμων, της υγείας, της δασοκομίας και στους συνδεδεμένους τομείς. Σύμφωνα με την ευρωπαϊκή στρατηγική για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία, η σχετική δράση θα συμβάλει στην αύξηση της ανταγωνιστικότητας των γεωργικών και βιοτεχνολογικών εταιρειών και των εταιρειών παραγωγής σπόρων και τροφίμων της Ευρώπης, και ιδίως των ΜΜΕ υψηλής τεχνολογίας, και παράλληλα στη βελτίωση της κοινωνικής ευημερίας και ευεξίας.

Η έρευνα με αντικείμενο την ασφάλεια των αλυσίδων παραγωγής τροφίμων και ζωοτροφών, τις παθήσεις που συνδέονται με τη διατροφή, τις διατροφικές επιλογές και τις επιπτώσεις της διατροφής και των τροφίμων στην υγεία, θα συμβάλει στην καταπολέμηση των συνδεδεμένων με τη διατροφή παθήσεων (π.χ. παχυσαρκία, αλλεργίες) και των λοιμωδών νόσων (π.χ. των μεταδοτικών σπογγικών εγκεφαλοπαθειών, της γρίπης των πτηνών), και παράλληλα θα συνεισφέρει ουσιαστικά στην εφαρμογή επί του παρόντος και στη χάραξη για το μέλλον πολιτικής και κανονιστικών ρυθμίσεων στους τομείς της δημόσιας υγείας, της υγείας των ζώων, της υγείας των φυτών και της προστασίας των καταναλωτών.

Συγκεκριμένα, ο προϋπολογισμός του 7ου προγράμματος-πλαισίου στο πρόγραμμα «Συνεργασία», ανέρχεται σε 32.413 εκατ. ευρώ·

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΕΤΑΡΤΟ

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ

Το πότε και πώς χρησιμοποιείται η αρχή της προφύλαξης είναι ένα ζήτημα που, τόσο εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσο και διεθνώς, προκαλεί πολλές συζητήσεις και οδηγεί στη διατύπωση ποικίλων και μερικές φορές αντικρουόμενων θέσεων⁶². Οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων έρχονται συνεχώς αντιμέτωποι με το δίλημμα της επίτευξης ισορροπίας μεταξύ αφενός των ελευθεριών και των δικαιωμάτων των ατόμων, της βιομηχανίας και των οργανώσεων και αφετέρου της ανάγκης να μειωθεί ο κίνδυνος πρόκλησης δυσμενών συνεπειών στο περιβάλλον και στην υγεία του ανθρώπου, των ζώων ή των φυτών. Συνεπώς, η επίτευξη της σωστής ισορροπίας για τη λήψη μέτρων που να είναι ανάλογα με το πρόβλημα, να μην εισάγουν διακρίσεις και να είναι διαφανή και συνεπή, απαιτεί μια διαρθρωμένη διαδικασία για τη λήψη αποφάσεων με λεπτομερείς επιστημονικές και άλλες αντικειμενικές πληροφορίες.

Η αρχή της προφύλαξης μπορεί να εφαρμοστεί όταν υπάρχει ανάγκη επείγουσας παρέμβασης ενόψει ενδεχομένου κινδύνου για την υγεία των ανθρώπων, των ζώων και των φυτών ή για την προστασία του περιβάλλοντος σε περίπτωση στην οποία τα επιστημονικά δεδομένα δεν επιτρέπουν πλήρη αξιολόγηση του κινδύνου⁶³. Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως

⁶² Η αρχή της προφύλαξης αναγνωρίστηκε ρητώς κατά τη διάσκεψη των Ηνωμένων Εθνών για το περιβάλλον και την ανάπτυξη που πραγματοποιήθηκε στο Ρίο ντε Τζανέιρο το 1992, και συμπεριλήφθηκε στην αποκαλούμενη δήλωση του Ρίο. Από τότε η αρχή της προφύλαξης βρήκε τη θέση της σε πολλές πράξεις για το περιβάλλον και ειδικότερα σε πράξεις που αφορούν τις παγκόσμιες κλιματικές μεταβολές, τις ουσίες που καταστρέφουν το στρώμα του όζοντος και τη διατήρηση της βιολογικής ποικιλότητας. Η αρχή της προφύλαξης περιλαμβάνεται στην αρχή 15 της δήλωσης του Ρίο μεταξύ των αρχών για τα γενικά δικαιώματα και υποχρεώσεις των εθνικών αρχών: «Προκειμένου να προστατευθεί το περιβάλλον, η προσέγγιση βάσει της προφύλαξης πρέπει να εφαρμόζεται ευρέως από τα κράτη ανάλογα με τις ικανότητές τους, όπου υφίσταται απειλή για σοβαρή ή αμετάκλητη ζημία, η έλλειψη πλήρους επιστημονικής βεβαιότητας δεν μπορεί να χρησιμοποιείται ως λόγος για την αναβολή λήψης μέτρων αποτελεσματικών ως προς το κόστος προκειμένου να προληφθεί η υποβάθμιση του περιβάλλοντος».

⁶³ Βλ. Νικολόπουλος, Τ., «Η Εφαρμογή της Αρχής της Προφύλαξης στους Γενετικά Τροποποιημένους Οργανισμούς από την Ευρωπαϊκή Ένωση», Εθνικό Κέντρο Περιβάλλοντος και Αειφόρου Ανάπτυξης (Ε.Κ.Π.Α.Α), Κείμενα Εργασίας

πρόφαση για μέτρα προστατευτισμού. Η αρχή αυτή εφαρμόζεται κυρίως στις περιπτώσεις κινδύνου για τη δημόσια υγεία. Επιτρέπει, π.χ., την απαγόρευση της διανομής ή ακόμη και την απόσυρση από την αγορά προϊόντων που ενδεχομένως είναι επικίνδυνα για την υγεία⁶⁴.

Ορισμένα πρόσφατα γεγονότα έδειξαν ότι η κοινή γνώμη έχει αυξημένη αντίληψη των κινδύνων στους οποίους ενδέχεται να εκτίθενται οι πληθυσμιακές ομάδες ή το περιβάλλον τους.

Η εκπληκτική ανάπτυξη των μέσων επικοινωνίας ευνόησε αυτήν τη νέα ικανότητα ευαισθητοποίησης ως προς την εμφάνιση νέων κινδύνων, προτού οι επιστημονικές έρευνες προλάβουν να ρίξουν φως στο πρόβλημα. Οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους φόβους που συνοδεύουν αυτήν την αντίληψη και να λαμβάνουν προληπτικά μέτρα για την εξάλειψη αυτών των φόβων, ή τουλάχιστον να περιορίζουν τον κίνδυνο σε ένα ελάχιστο αποδεκτό επίπεδο. Το Συμβούλιο ενέκρινε στις 13 Απριλίου 1999 ψήφισμα με το οποίο ζητά από την Επιτροπή, μεταξύ άλλων, «να είναι στο μέλλον περισσότερο αποφασισμένη να χρησιμοποιεί την αρχή της προφύλαξης⁶⁵ κατά τη σύνταξη προτάσεων νομοθετικών πράξεων και στις άλλες της δραστηριότητες τις σχετικές με τους καταναλωτές και να αναπτύσσει κατά προτεραιότητα σαφείς και αποτελεσματικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή αυτής της αρχής». Η ανακοίνωση αυτή αποτελεί συνιστώσα της απάντησης της Επιτροπής.

Η διάσταση της αρχής της προφύλαξης ξεπερνά τις προβληματικές που συνδέονται με τους κινδύνους σε βραχυπρόθεσμο ή μεσοπρόθεσμο ορίζοντα⁶⁶. Αφορά επίσης φαινόμενα των οποίων η χρονική εμβέλεια είναι μακροπρόθεσμη και επηρεάζει την ευημερία των μελλοντικών γενεών.

Ε.Κ.Π.Α.Α, αριθ. 28, Αθήνα, 2004.

⁶⁴ Βλ. Sadeleer, N., «The Enforcement of the Precautionary Principle by German, French and Belgian Courts», *Review of European Community & International Environmental Law*, vol. 9, no. 2, 07/2000, σελ. 144-151· Sadeleer, N., «The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law», *European Law Journal*, vol. 12, no. 2, 03/2006, σελ. 139-172· Salter, B., Jones, M., «Regulating human genetics: the changing politics of biotechnology governance in the European Union», *Health, Risk & Society*, vol. 4, no. 3, 11/2002, σελ. 325-340· Sandin, P., Peterson, M., Hansson, S., et al., «Five Charges Against the Precautionary Principle», *Journal of Risk Research*, vol. 5, no. 4, 2002, σελ. 287-299.

⁶⁵ Βλ. Καρακώστας, Ι., *Περιβάλλον και Δίκαιο*, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 2000, σελ. 20-21.

⁶⁶ Η λειτουργία των αρχών σε ένα νομικό σύστημα είναι σημαντική για τη διαμόρφωση κανόνων δικαίου καθώς και για την ερμηνεία και την εφαρμογή τους. Βλ. αναλυτικότερα για τον ρόλο των αρχών στο Σαμιώτης, Γ., Τσάλτας, Γρ., *Διεθνής Προστασία του Περιβάλλοντος*, Τόμος Ι, εκδ. Παπαζήση, Αθήνα, 1990, σελ. 132-133.

Όταν αποφασίζουμε για τη λήψη μέτρων χωρίς να περιμένουμε να διαθέτουμε όλες τις απαραίτητες επιστημονικές γνώσεις, αυτό παραπέμπει σαφώς σε μια προσέγγιση βασισμένη στην προφύλαξη.

Οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων έρχονται συνεχώς αντιμέτωποι με το δίλημμα της επίτευξης ισορροπίας μεταξύ, αφενός, των ελευθεριών και των δικαιωμάτων των ατόμων, της βιομηχανίας και των οργανώσεων και, αφετέρου, της ανάγκης να μειωθεί ή να εξαλειφθεί ο κίνδυνος δυσμενών αποτελεσμάτων για το περιβάλλον ή την υγεία.

Η εξεύρεση της σωστής ισορροπίας ώστε να μπορέσουν να ληφθούν αποφάσεις ανάλογες με τον κίνδυνο, μη εισάγουσες διακρίσεις, διαφανείς και συνεπείς, οι οποίες ταυτόχρονα να διασφαλίζουν το επιδιωκόμενο επίπεδο προστασίας, απαιτεί μια δομημένη διαδικασία για τη λήψη αποφάσεων συνοδεία λεπτομερών επιστημονικών και άλλων αντικειμενικών πληροφοριών. Η δομή αυτή παρέχεται από τα τρία συστατικά στοιχεία της ανάλυσης κινδύνων: την αξιολόγηση του κινδύνου, την επιλογή της στρατηγικής για τη διαχείριση του κινδύνου και την κοινοποίηση του κινδύνου.

Κάθε αξιολόγηση κινδύνου πρέπει να βασίζεται στο υπάρχον σώμα των επιστημονικών και στατιστικών δεδομένων. Συνήθως οι περισσότερες αποφάσεις λαμβάνονται όταν υπάρχουν επαρκείς διαθέσιμες πληροφορίες για τα κατάλληλα προληπτικά μέτρα αλλά σε άλλες περιστάσεις μπορεί να εκλείπουν ορισμένα δεδομένα.

Το εάν θα γίνει ή όχι προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης είναι μια απόφαση η οποία λαμβάνεται υπό συνθήκες όπου οι επιστημονικές πληροφορίες είναι ανεπαρκείς, μη καταληκτικές ή αβέβαιες και όπου υπάρχουν ενδείξεις ότι τα ενδεχόμενα αποτελέσματα για το περιβάλλον ή την υγεία του ανθρώπου, των ζώων και των φυτών είναι δυνάμει επικίνδυνα και ασυνεπή με το επιδιωκόμενο επίπεδο προστασίας.

A. Η Αρχή της Προφύλαξης στην Ευρώπη και η σχέση της με τον ΠΟΕ

Σε διεθνές επίπεδο για πρώτη φορά αναγνωρίζεται η αρχή της προφύλαξης στον Παγκόσμιο Χάρτη για τη Φύση που εγκρίθηκε από τη γενική συνέλευση των Ηνωμένων Εθνών το 1982. Στη συνέχεια συμπεριλήφθηκε σε διάφορες διεθνείς συμβάσεις για την προστασία του περιβάλλοντος. Η καθιέρωση της αρχής αυτής έγινε κατά τη διάσκεψη του Ρίο για το περιβάλλον και την ανάπτυξη, στη διάρκεια της οποίας εγκρίθηκε η δήλωση του Ρίο, όπου στην αρχή 15 αναφέρεται: «προκειμένου να προστατευθεί το περιβάλλον, η προσέγγιση βάσει της προφύλαξης πρέπει να εφαρμόζεται ευρέως από τα κράτη ανάλογα με τις ικανότητές τους, όπου υφίσταται απειλή για σοβαρή ή αμετάκλητη ζημία, η έλλειψη πλήρους επιστημονικής βεβαιότητας δεν μπορεί να χρησιμοποιείται ως λόγος για την

αναβολή λήψης μέτρων αποτελεσματικών ως προς το κόστος προκειμένου να προληφθεί η υποβάθμιση του περιβάλλοντος».

Εξάλλου η σύμβαση-πλαίσιο των Ηνωμένων Εθνών για τις κλιματικές μεταβολές και η σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα, που εγκρίθηκαν στην ίδια διάσκεψη, περιέχουν και οι δύο αναφορά στην αρχή της προφύλαξης. Πρόσφατα, στις 28 Ιανουαρίου 2000, κατά τη διάσκεψη των μερών της σύμβασης για τη βιολογική ποικιλότητα, στο πρωτόκολλο για τη βιοασφάλεια σχετικά με την ασφαλή μεταφορά, μεταχείριση και χρησιμοποίηση ζώντων τροποποιημένων οργανισμών προϊόντων της βιοτεχνολογίας επιβεβαιώθηκε η θεμελιώδης λειτουργία της αρχής της προφύλαξης.

Συνεπώς προκύπτει ότι η αρχή αυτή εδραιώθηκε σταδιακά στο διεθνές δίκαιο του περιβάλλοντος στο πλαίσιο του οποίου εξελίχθηκε σε γνήσια αρχή του διεθνούς δικαίου με γενική εμβέλεια.

Οι συμφωνίες του ΠΟΕ επιβεβαιώνουν τη διαπίστωση αυτή. Το προοίμιο της συμφωνίας για την ίδρυση του ΠΟΕ δίνει έμφαση στους όλο και στενότερους δεσμούς μεταξύ του διεθνούς εμπορίου και της προστασίας του περιβάλλοντος⁶⁷. Μια συνεπής προσέγγιση συνεπάγεται ότι η αρχή της προφύλαξης έχει ληφθεί δεόντως υπόψη στις συμφωνίες αυτές, ιδίως στη συμφωνία για την εφαρμογή μέτρων υγειονομικής και φυτοϋγειονομικής προστασίας (SPS) καθώς και στη συμφωνία για τα τεχνικά εμπόδια στο εμπόριο (TBT), προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι αυτή η αρχή που έχει γενικό χαρακτήρα εφαρμόζεται κατάλληλα σ' αυτήν την έννομη τάξη.

Έτσι, εντός του ΠΟΕ κάθε μέλος διαθέτει το αυτόνομο δικαίωμα να καθορίζει το επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος ή της υγείας που εκείνο κρίνει πρόσφορο. Συνεπώς μπορεί να εφαρμόζει μέτρα, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων που βασίζονται στην αρχή της προφύλαξης, με τα οποία επιτυγχάνεται υψηλότερο επίπεδο προστασίας από εκείνο που θα απέρρεε από τους σχετικούς διεθνείς κανόνες ή συστάσεις. Οι πρόσφατες εξελίξεις που σχετίζονται με ορισμένες υποθέσεις μέσα στον ΠΟΕ επιβεβαιώνουν τις σκέψεις αυτές.

Η συμφωνία για την εφαρμογή μέτρων υγειονομικής και φυτοϋγειονομικής προστασίας (συμφωνία SPS) σαφώς επικυρώνει τη χρήση της αρχής της προφύλαξης, παρ' όλο που ο

⁶⁷ «Τα μέρη της παρούσας συμφωνίας ... αναγνωρίζοντας ότι οι σχέσεις τους στον εμπορικό και οικονομικό τομέα είναι ανάγκη να διαμορφώνονται με απώτερο σκοπό την άνοδο του βιοτικού επιπέδου, την εξασφάλιση πλήρους απασχόλησης και υψηλού, συνεχώς αυξανόμενου επιπέδου του πραγματικού εισοδήματος και της πραγματικής ζήτησης, καθώς και την επέκταση της παραγωγής και του εμπορίου στους τομείς των εμπορευμάτων και των υπηρεσιών, επιτρέποντας ταυτόχρονα την άριστη χρήση των πόρων σε παγκόσμιο επίπεδο σύμφωνα με τους στόχους της διαρκούς ανάπτυξης επιδιώκοντας τόσο την προστασία και τη διατήρηση του περιβάλλοντος όσο και την αύξηση των μέσων για την επίτευξη αυτού του στόχου κατά τρόπο που να συμβιβάζεται με τις αντίστοιχες ανάγκες και ανησυχίες τους στα διάφορα επίπεδα της οικονομικής ανάπτυξης, ...»

όρος καθαυτός δεν χρησιμοποιείται ρητώς. Αν και ο γενικός κανόνας είναι να βασίζεται κάθε μέτρο υγειονομικής ή φυτοϋγειονομικής προστασίας σε επιστημονικές αρχές και να μην διατηρείται εν ισχύ άνευ επαρκών επιστημονικών αποδείξεων, προβλέπεται στο άρθρο 5(7) παρέκκλιση από τις αρχές αυτές σύμφωνα με την οποία: «στις περιπτώσεις όπου τα σχετικά επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία είναι ανεπαρκή, οποιοδήποτε μέλος δύναται να εγκρίνει προσωρινά μέτρα υγειονομικής ή φυτοϋγειονομικής προστασίας βάσει των διαθέσιμων σχετικών πληροφοριών, περιλαμβανομένων των προερχόμενων από τους σχετικούς διεθνείς οργανισμούς καθώς και από μέτρα υγειονομικής ή φυτοϋγειονομικής προστασίας που εφαρμόζονται από άλλα μέλη⁶⁸. Σε τέτοιες περιπτώσεις, τα μέλη επιδιώκουν να αποκτήσουν τις αναγκαίες πρόσθετες πληροφορίες, ώστε να προβούν σε περισσότερο αντικειμενική εκτίμηση των κινδύνων και να επανεξετάσουν αναλόγως το μέτρο υγειονομικής ή φυτοϋγειονομικής προστασίας εντός ευλόγου προθεσμίας».

Συνεπώς, σύμφωνα με τη συμφωνία SPS, τα μέτρα που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης όταν τα επιστημονικά δεδομένα είναι ανεπαρκή, είναι προσωρινά και συνεπάγονται την ανάληψη προσπάθειών για τη διευκρίνιση ή την απόκτηση των απαραίτητων επιστημονικών δεδομένων. Πρέπει να τονισθεί ότι ο προσωρινός χαρακτήρας των μέτρων δεν είναι αναγκαστικά συνδεδεμένος με μια χρονική προθεσμία αλλά εξαρτάται από την εξέλιξη της επιστημονικής γνώσης.

Η χρήση του όρου «περισσότερο αντικειμενική εκτίμηση των κινδύνων» στο άρθρο 5.7 υποδηλώνει ότι το μέτρο προφύλαξης μπορεί να βασίζεται σε μια λιγότερο αντικειμενική εκτίμηση αλλά πρέπει ωστόσο να περιέχει μια αξιολόγηση του κινδύνου.

Η έννοια της αξιολόγησης του κινδύνου στη συμφωνία SPS αφήνει ερμηνευτικό περιθώριο για το τι μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βάση μιας προσέγγισης προφύλαξης. Η αξιολόγηση του κινδύνου στην οποία βασίζεται ένα μέτρο μπορεί να περιλαμβάνει μη ποσοτικοποιήσιμα δεδομένα πραγματολογικής ή ποιοτικής φύσης και δεν περιορίζεται αποκλειστικά σε καθαρώς ποσοτικά επιστημονικά δεδομένα. Η ερμηνεία αυτή επιβεβαιώθηκε από το δευτεροβάθμιο δικαιοδοτικό όργανο του ΠΟΕ στην περίπτωση των αυξητικών ορμονών με την οποία απορρίφθηκε η αρχική ερμηνεία της ομάδας σύμφωνα με την οποία η αξιολόγηση του κινδύνου έπρεπε να είναι ποσοτική και να καθορίζει ένα ελάχιστο βαθμό κινδύνου.

⁶⁸ Βλ. Scott, J., Vos, E., «The Juridification of Uncertainty – Observations on the Ambivalence of the Precautionary Principle Within the EU and the WTO», στο Joerges, Ch., Dehousse, R., (eds), *Good Governance in Europe's Integrated Market*, Oxford University Press, Oxford, 2002, σελ. 273-274. . Merchant, G.E., «The precautionary principle: an 'unprincipled' approach to biotechnology regulation», *Journal of Risk Research*, vol. 4, no. 2, 2001, σελ. 143-157.

Οι αρχές που περιέχονται στο άρθρο 5.7 της συμφωνίας SPS πρέπει να τηρούνται σε ό,τι αφορά τα μέτρα υγειονομικής ή φυτοϋγειονομικής προστασίας, ωστόσο δεδομένης της φύσης άλλων τομέων, όπως είναι το περιβάλλον, ενδέχεται να πρέπει να ληφθούν υπόψη αρχές εν μέρει διαφορετικές.

Μελετώνται διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές σε σχέση με την εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης στον Codex Alimentarius. Τέτοιου είδους οδηγίες σε αυτόν αλλά και σε άλλους τομείς μπορούν ν' ανοίξουν το δρόμο για μια εναρμονισμένη προσέγγιση από τα μέλη του ΠΟΕ, ώστε να σχεδιαστούν μέτρα για την προστασία της υγείας ή του περιβάλλοντος αλλά και να αποφευχθεί η κατάχρηση της αρχής της προφύλαξης η οποία θα μπορούσε διαφορετικά να οδηγήσει σε αδικαιολόγητους φραγμούς για το εμπόριο.

Υπό το φως αυτών των παρατηρήσεων, η Επιτροπή θεωρεί ότι, ακολουθώντας και το παράδειγμα άλλων μελών του ΠΟΕ, η Κοινότητα διαθέτει το δικαίωμα να καθορίζει εκείνο το επίπεδο προστασίας, ιδίως σε θέματα περιβάλλοντος και υγείας του ανθρώπου, των ζώων ή των φυτών, που αυτή θεωρεί προσήκον. Στο πλαίσιο αυτό, η Κοινότητα οφείλει να τηρεί τα άρθρα 6, 95, 152 και 174 της Συνθήκης. Για το σκοπό αυτό, η προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης συνιστά ουσιαστικό στοιχείο της πολιτικής της. Είναι σαφές ότι οι επιλογές της Κοινότητας θα έχουν αντίκτυπο στις θέσεις που η Κοινότητα θα υποστηρίξει σε διεθνές επίπεδο, ιδίως δε σε πολυμερές, σε ό,τι αφορά την προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης.

Δεδομένων των καταβολών της αρχής της προφύλαξης και των αυξανόμενων προεκτάσεων της στο διεθνές δίκαιο, και ιδίως στις συμφωνίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, σε διεθνές επίπεδο η αρχή αυτή πρέπει να αντικατοπτρίζεται δεόντως στους διάφορους τομείς όπου μπορεί να έχει εφαρμογή.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι, όπως και τα άλλα μέλη του ΠΟΕ, η Κοινότητα διαθέτει το δικαίωμα να καθορίζει εκείνο το επίπεδο προστασίας, ιδίως στον τομέα της προστασίας του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου, των ζώων ή των φυτών, που εκείνη θεωρεί προσήκον. Η προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης συνιστά ουσιαστικό στοιχείο της πολιτικής της. Οι επιλογές της Κοινότητας για το σκοπό αυτό έχουν και θα συνεχίσουν να έχουν αντίκτυπο στις θέσεις που η Κοινότητα θα υποστηρίξει σε διεθνές επίπεδο, και ιδίως σε πολυμερές, σε ό,τι αφορά την προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης.

Η συνθήκη ΕΚ περιέχει μόνο μια ρητή αναφορά στην αρχή της προφύλαξης και συγκεκριμένα στον τίτλο που αφορά την προστασία των καταναλωτών. Ωστόσο στην πράξη το πεδίο εφαρμογής της αρχής της προφύλαξης είναι ευρύτερο και εκτείνεται επίσης στον

τομέα της πολιτικής για τους καταναλωτές και την υγεία των ανθρώπων, των ζώων ή των φυτών. Ελλείπει ορισμού για την αρχή της προφύλαξης στη Συνθήκη ή σε άλλα κοινοτικά κείμενα, το Συμβούλιο με το ψήφισμά του, της 13ης Απριλίου 1999, ζήτησε από την Επιτροπή να επεξεργαστεί σαφείς και αποτελεσματικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή της αρχής αυτής.

Η ανακοίνωση της Επιτροπής απαντά σ' αυτό το αίτημα. Η θέσπιση κοινών κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης θα έχει επίσης θετικό αντίκτυπο σε διεθνές επίπεδο. Η αρχή έχει αναγνωριστεί σε διάφορες διεθνείς συμβάσεις και η έννοια της προφύλαξης περιέχεται στη συμφωνία για την εφαρμογή μέτρων υγειονομικής και φυτοϋγειονομικής προστασίας (SPS) που έχει συναφθεί στο πλαίσιο του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ). Ένας σαφής ορισμός του τρόπου με τον οποίο η Κοινότητα σκοπεύει να προσφεύγει στην αρχή της προφύλαξης προκειμένου να εγγυηθεί το κατάλληλο επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος και της υγείας μπορεί να συμβάλει στις συζητήσεις που έχουν ήδη ξεκινήσει στους διεθνείς κύκλους. Στην ανακοίνωσή της η Επιτροπή αναλύει αντίστοιχα τους παράγοντες που μπορούν να οδηγήσουν στη χρήση της αρχής της προφύλαξης και στα μέτρα που απορρέουν από την προσφυγή αυτή. Στη συνέχεια προτείνει κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή της αρχής. Η Κοινότητα επεδίωξε σταθερά την επίτευξη προστασίας υψηλού επιπέδου, μεταξύ άλλων σε θέματα περιβάλλοντος και υγείας του ανθρώπου, των ζώων ή των φυτών. Στις περισσότερες περιπτώσεις τα μέτρα που επιτρέπουν την επίτευξη αυτού του υψηλού επιπέδου προστασίας μπορούν να καθορίζονται σε επαρκείς επιστημονικές βάσεις. Ωστόσο όταν υπάρχουν βάσιμοι λόγοι ανησυχίας για το ότι δυνητικοί κίνδυνοι θα μπορούσαν να πλήξουν το περιβάλλον, την υγεία του ανθρώπου, των ζώων ή των φυτών, αλλά τα διαθέσιμα δεδομένα δεν επιτρέπουν λεπτομερή αξιολόγηση των κινδύνων αυτών, έχει γίνει πολιτικώς δεκτή η αρχή της προφύλαξης ως στρατηγική διαχείρισης των κινδύνων σε πολλούς τομείς.

Προκειμένου να δοθεί πληρέστερη εικόνα της προσφυγής στην αρχή της προφύλαξης στην Ευρωπαϊκή Ένωση, πρέπει να εξετασθούν τα νομοθετικά κείμενα, η νομολογία που ανέπτυξε το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο ή το Πρωτοδικείο και οι πολιτικοί προσανατολισμοί που απορρέουν από τα κείμενα αυτά.

Το σημείο αφετηρίας για την ανάλυσή μας βρίσκεται στα νομικά κείμενα στα οποία υπάρχει ρητή ή έμμεση αναφορά στην αρχή της προφύλαξης. Σε κοινοτικό επίπεδο, η μόνη ρητή αναφορά στην αρχή της προφύλαξης βρίσκεται στον τίτλο για το περιβάλλον της συνθήκης ΕΚ και συγκεκριμένα στο άρθρο 174. Δεν πρέπει ωστόσο να συνάγουμε ότι η

αρχή αυτή είναι εφαρμόσιμη μόνο στον τομέα του περιβάλλοντος. Παρ' όλο που η αρχή αναφέρεται στη Συνθήκη, δεν δίνεται ορισμός.

Όπως συμβαίνει και με άλλες γενικές έννοιες που περιέχονται στη νομοθεσία, όπως η έννοια της επικουρικότητας ή της αναλογικότητας, εναπόκειται στους υπευθύνους λήψης αποφάσεων και σε τελευταίο βαθμό στα δικαιοδοτικά όργανα, να διευκρινίζουν τα όρια της αρχής αυτής. Με άλλα λόγια η εμβέλεια της αρχής της προφύλαξης συνδέεται επίσης με την εξέλιξη της νομολογίας η οποία κατά κάποιο τρόπο επηρεάζεται από τις κοινωνικές και πολιτικές αξίες που κυριαρχούν στην κοινωνία.

Δεν πρέπει ωστόσο να συμπεράνουμε ότι η έλλειψη ορισμού σημαίνει αβεβαιότητα δικαίου. Η πρακτική που ακολουθείται κατά την προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης από τα κοινοτικά όργανα και ο δικαστικός έλεγχος επιτρέπουν στην πράξη τον ακριβέστερο ορισμό της εμβέλειας της έννοιας της αρχής της προφύλαξης.

Το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και το Πρωτοδικείο είχαν ήδη την ευκαιρία να ελέγξουν την εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης σε υποθέσεις και με τον τρόπο αυτό να ξεκινήσουν να αναπτύσσουν μια σχετική νομολογία.

Αυτοί διαφαίνονται σε ό,τι αφορά την Επιτροπή στο Πράσινο Βιβλίο που εξέδωσε σχετικά με τις γενικές αρχές της νομοθεσίας τροφίμων στην Ευρωπαϊκή Ένωση και στην ανακοίνωσή της της 30ής Απριλίου 1997 για την υγεία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων, σε ό,τι αφορά το Κοινοβούλιο στο ψήφισμά του της 10ης Μαρτίου 1998 σχετικά με το Πράσινο Βιβλίο της Επιτροπής, σε ό,τι αφορά το Συμβούλιο στο ψήφισμά του της 13ης Απριλίου 1999 και σε ό,τι αφορά τη μικτή κοινοβουλευτική επιτροπή του ΕΟΧ (Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος) στο ψήφισμά της της 16ης Μαρτίου 1999. Η Επιτροπή θεωρεί συνεπώς ότι η αρχή της προφύλαξης είναι μια αρχή γενικής εφαρμογής που πρέπει να λαμβάνεται ιδίως υπόψη στους τομείς της προστασίας του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου, των ζώων ή των φυτών.

Παρ' όλο που στη Συνθήκη η αρχή της προφύλαξης δεν αναφέρεται ρητώς παρά μόνον στον τομέα του περιβάλλοντος, το πεδίο εφαρμογής της είναι πολύ ευρύτερο. Καλύπτει εκείνες τις συγκεκριμένες περιστάσεις όπου τα επιστημονικά τεκμήρια είναι ανεπαρκή, μη καταληκτικά ή αβέβαια και όπου υπάρχουν ενδείξεις, χάρη σε μια προκαταρκτική αντικειμενική επιστημονική αξιολόγηση, ότι είναι λογικό να υπάρχουν ανησυχίες για το ότι τα δυνάμει επικίνδυνα αποτελέσματα για το περιβάλλον και την υγεία του ανθρώπου, των ζώων ή των φυτών είναι ασυνεπή με το επιδιωκόμενο επίπεδο προστασίας.

α. Οι παράγοντες που μπορούν να οδηγήσουν στην προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης

Σύμφωνα με την Επιτροπή μπορεί να γίνει επίκληση της αρχής της προφύλαξης όταν τα ενδεχομένως επικίνδυνα αποτελέσματα ενός φαινομένου, ενός προϊόντος ή μιας διεργασίας έχουν προσδιοριστεί μέσω επιστημονικής και αντικειμενικής αξιολόγησης αλλά η αξιολόγηση αυτή δεν επιτρέπει να προσδιοριστεί ο κίνδυνος με επαρκή βεβαιότητα⁶⁹. Η προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης εντάσσεται συνεπώς στο γενικό πλαίσιο της ανάλυσης του κινδύνου (που περιέχει εκτός από την αξιολόγηση του κινδύνου, τη διαχείριση του κινδύνου και την κοινοποίηση του κινδύνου), και ειδικότερα στο πλαίσιο της διαχείρισης του κινδύνου που αντιστοιχεί στη λήψη αποφάσεων⁷⁰.

Η Επιτροπή υπογραμμίζει ότι δεν μπορεί να γίνει προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης παρά μόνο στην υποθετική περίπτωση ενός δυνητικού κινδύνου και ότι σε καμία περίπτωση δεν μπορεί αυτό να δικαιολογήσει την αυθαίρετη λήψη αποφάσεων. Η προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης δεν δικαιολογείται παρά μόνο εφόσον πληρούνται οι τρεις προηγούμενες προϋποθέσεις - ο εντοπισμός δυνητικά αρνητικών αποτελεσμάτων, η αξιολόγηση των διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων και η έκταση της επιστημονικής αβεβαιότητας.

β. Τα μέτρα που απορρέουν από την προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης

Σε ό,τι αφορά τα μέτρα που απορρέουν από την προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης, αυτά μπορούν να πάρουν τη μορφή μιας απόφασης για την ανάληψη ή τη μη ανάληψη δράσης. Η απάντηση που θα δοθεί στο ερώτημα εξαρτάται από πολιτική απόφαση και είναι συνάρτηση του επιπέδου του κινδύνου όταν αυτό θεωρείται "μη αποδεκτό" από την κοινωνία που καλείται να υποστεί τον κίνδυνο. Όταν η ανάληψη δράσης χωρίς αναμονή για περισσότερα επιστημονικά στοιχεία φαίνεται να είναι η ενδεδειγμένη απάντηση έναντι ενός κινδύνου δυνάμει της εφαρμογής της αρχής της προφύλαξης, πρέπει να προσδιοριστεί και η

⁶⁹ Βλ. Todt, O., «Regulating Agricultural Biotechnology under Uncertainty», Safety Science, vol. 42, no. 2, 2004, σελ. 143 – 158. Douma, W.Th., «The Precautionary Principle in the European Union», Review of European Community and International Environmental Law, vol. 9, no. 2, 2000, σελ. 132-143. Cruz Vilaca, J.L., «The Precautionary Principle in EC Law», European Public Law, vol. 10, no. 2, 2004, σελ. 369-406. Aslaksen, I., Natvig, B., Nordal, I., «Environmental Risk and the Precautionary Principle: “Late Lessons from Early Warnings” Applied to Genetically Modified Plants», Journal of Risk Research, vol. 9, no. 3, 2006, σελ. 205-224.

⁷⁰ Βλ. Forbes, I., «States of Uncertainty: governing the empire of biotechnology», New Genetics and Society, vol. 25, no. 1, 2006, σελ. 69-88. Ford, N., Murphy, G., «Managing environmental risks from genetically modified organisms: the role of safety training», Environmental Management and Health, vol. 9, no. 3, 1998, σελ. 100-105.

μορφή που θα έχει αυτή η δράση⁷¹. Εκτός από τη θέσπιση νομικών πράξεων που υπόκεινται σε δικαιοδοτικό έλεγχο, οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων έχουν τη δυνατότητα να επιλέξουν μεταξύ διαφόρων ενεργειών (χρηματοδότηση ενός ερευνητικού προγράμματος, ενημέρωση του κοινού για τα αρνητικά αποτελέσματα ενός προϊόντος ή μιας διεργασίας, κ.λπ.). Σε καμία περίπτωση η επιλογή ενός μέτρου δεν πρέπει να βασίζεται σε αυθαίρετη απόφαση.

γ. Οι κατευθυντήριες γραμμές για την προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης

Τρεις ειδικές αρχές πρέπει να διέπουν την προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης:

- η εφαρμογή της αρχής πρέπει να βασίζεται σε μια όσο το δυνατόν πληρέστερη επιστημονική αξιολόγηση. Η αξιολόγηση αυτή πρέπει, στο μέτρο του δυνατού, να προσδιορίζει σε κάθε στάδιο το βαθμό επιστημονικής αβεβαιότητας
- κάθε απόφασης για ανάληψη ή μη ανάληψη δράσης δυνάμει της αρχής της προφύλαξης πρέπει προηγείται η αξιολόγηση του κινδύνου και των δυνητικών συνεπειών της απουσίας δράσης·
- από τη στιγμή που τα αποτελέσματα της επιστημονικής αξιολόγησης και/ή της αξιολόγησης του κινδύνου είναι διαθέσιμα, όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να συμμετέχουν στη μελέτη διαφόρων υπό εξέταση ενεργειών με τη μεγαλύτερη δυνατή διαφάνεια.

Εκτός από αυτές τις ειδικές αρχές, οι γενικές αρχές μιας καλής διαχείρισης των κινδύνων παραμένουν εφαρμοστέες όταν γίνεται προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης. Πρόκειται για τις εξής πέντε αρχές:

⁷¹ Βλ. Tait, J., «More Faust than Frankenstein: the European debate about the precautionary principle and risk regulation for genetically modified crops», *Journal of Risk Research*, vol. 4, no. 2, 04/2001, σελ. 175-189. Scott, A., «Technological Risk, Scientific Advice and Public 'Education': groping for an adequate language in the case of GM foods», *Environmental Education Research*, vol. 7, no. 2, 05/2001, σελ. 129 – 139. Rogers, M.D., «Genetically modified plants and the precautionary principle», *Journal of Risk Research*, vol. 7, no. 7, 02/2004, σελ. 675-688. Reilly, J., «Food Risks, Public Policy and the Mass Media», στο Belton, P., Belton, T., (eds), *Food, Science and Safety*, Springer-Verlag, New York and Heidelberg, 2003, σελ. 71-88. Matthee, M., Vermersch, D., «The International Integration of European Precautionary Measures on Biosafety», *European Environmental Law Review*, vol. 10, 2001, σελ. 183-193. Mandelson, P., «Biotechnology and EU», *BIO*, no. 21, 04 05/2007, σελ. 112-114. Levidow, L., Carr, S., Wield, D., «European Union Regulation of Agri-biotechnology: precautionary links between science, expertise and policy», *Science and Public Policy*, vol. 32, no. 4, 08/2005, σελ. 261-276. Levidow, L., «Precautionary Uncertainty: Regulating GM Crops in Europe», *Social Studies of Science*, vol. 31, no. 6, 2001, σελ. 842-874. Löfstedt, R., Fischhoff, B., Fischhoff I., «Precautionary Principles: General Definitions and Specific Applications to Genetically Modified Organisms», *Journal of Policy Analysis and Management*, vol. 21, no. 3, 2002, σελ. 381-407. Ingeborg Myhr, A., Traavik, T., «The Precautionary Principle Applied to Deliberate Release of Genetically Modified Organisms (GMOs)», *Microbial Ecology in Health and Disease*, (Official journal of the Society of Microbial Ecology in Health and Disease), vol. 11, no. 2, 06/1999, σελ. 65 – 74.

- τα μέτρα να είναι ανάλογα με το επίπεδο της επιδιωκόμενης προστασίας·
- να μην επιφέρει διακρίσεις ή εφαρμογή τους·
- να είναι συνεπή με τα μέτρα που έχουν ήδη ληφθεί σε παρόμοιες καταστάσεις ή που χρησιμοποιούν παρόμοιες προσεγγίσεις·
- να εξετάζονται τα πλεονεκτήματα και οι επιβαρύνσεις που απορρέουν από τις ενέργειες που έχουν αναληφθεί ή την απουσία ενεργειών·
- να μπορούν να αναθεωρούνται υπό το φως της επιστημονικής εξέλιξης.

δ. Το βάρος της απόδειξης

Εκτός από τους κανόνες που εφαρμόζονται σε προϊόντα όπως είναι τα φάρμακα, τα παρασιτοκτόνα ή τα πρόσθετα τροφίμων, η κοινοτική νομοθεσία δεν προβλέπει σύστημα προέγκρισης για τη διάθεση προϊόντων στην αγορά. Στις περισσότερες περιπτώσεις, εναπόκειται στο χρήστη, στους πολίτες ή στις ενώσεις καταναλωτών να αποδείξουν τον κίνδυνο που συνδέεται με μια διεργασία ή ένα προϊόν αφότου αυτό κυκλοφόρησε στην αγορά. Σύμφωνα με την Επιτροπή μια ενέργεια που γίνεται δυνάμει της αρχής της προφύλαξης σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να περιέχει μια ρήτρα που μεταθέτει το βάρος της απόδειξης στον παραγωγό, τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα.

Η δυνατότητα αυτή πρέπει να εξετάζεται κατά περίπτωση η Επιτροπή δεν συνιστά τη γενικευμένη επέκταση μιας τέτοιας υποχρέωσης σε όλα τα προϊόντα. Όταν υπάρχει η πιθανότητα ένα προϊόν να έχει βλαβερές επιπτώσεις στην υγεία, μπορεί να εφαρμοστεί η αρχή της προφύλαξης (σύμφωνα με το άρθρο 7) προκειμένου να υπάρξει γρήγορη αντίδραση και να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα. Η αρχή αυτή τίθεται σε εφαρμογή όταν επικρατεί αβεβαιότητα ή όταν δεν υπάρχουν πλήρεις επιστημονικές πληροφορίες σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο. Τα μέτρα πρέπει να είναι ανάλογα με τη φύση του κινδύνου και να αναθεωρούνται μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Β. Η Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας Τροφίμων (EAAT)

Η ευρωπαϊκή αρχή για την ασφάλεια των τροφίμων (EAAT) είναι αρμόδια για την παροχή συμβουλών στα θεσμικά όργανα της ΕΕ, και ειδικότερα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, σχετικά με όλα τα επιστημονικά θέματα που αφορούν την παραγωγή, τη μεταποίηση και την εμπορία των τροφίμων και των ζωοτροφών. Το έργο της καλύπτει ευρύ πεδίο, που περιλαμβάνει τη

διατροφή, τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ)⁷², την υγεία των ζώων, την ορθή μεταχείριση των ζώων και την υγεία των φυτών. Η ΕΑΑΤ παρέχει στους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων της ΕΕ επιστημονικές συμβουλές με τρόπο πιο αποτελεσματικό και διαφανή από ό,τι στο παρελθόν⁷³.

α. Ο ρόλος της ΕΑΑΤ

Μετά την παροχή των επιστημονικών συμβουλών από την ΕΑΑΤ, είναι κυρίως καθήκον της Ευρωπαϊκής Επιτροπής να αποφασίσει για τη συνέχεια που θα δώσει. Οι επίσημες υπηρεσίες της ΕΕ και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο έχουν εξουσιοδοτήσει την Επιτροπή να αναλαμβάνει άμεση δράση όταν ο κίνδυνος είναι άμεσος. Στις περιπτώσεις αυτές, η Επιτροπή μπορεί π.χ. να επιβάλει όρους για τη διάθεση στο εμπόριο τροφίμων ή ζωοτροφών. Μπορεί να περιορίσει ή ακόμη και να απαγορεύσει την πώληση των σχετικών τροφίμων ή ζωοτροφών. Αυτές και άλλες επιχειρησιακές αποφάσεις συζητούνται με τα κράτη μέλη στη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων.

β. Προσεκτική μεταχείριση των γενετικά τροποποιημένων προϊόντων

Η προσεκτική αξιολόγηση των κινδύνων από την ΕΕ φαίνεται από τον τρόπο με τον οποίο προσεγγίζει τη βιοτεχνολογία. Πολλοί λίγοι ΓΤΟ ή προϊόντα που προέρχονται από ΓΤΟ έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ, και το καθένα από αυτά έχει υποβληθεί σε προσεκτική διαδικασία αξιολόγησης από ανεξάρτητους επιστήμονες, στους οποίους τώρα περιλαμβάνονται εκείνοι που εργάζονται με την ΕΑΑΤ. Οι επιστήμονες αυτοί κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι οι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί και τα γενετικά τροποποιημένα προϊόντα δεν έχουν καμία γνωστή αρνητική συνέπεια για την ανθρώπινη υγεία.

Πριν πραγματοποιηθεί οποιαδήποτε έρευνα σε γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα ή ζωοτροφές, και πριν απελευθερωθεί στο περιβάλλον ή χρησιμοποιηθεί σε ένα προϊόν που θα διατεθεί στην αγορά οποιοσδήποτε ΓΤΟ, χρειάζεται έγκριση. Οι κανόνες είναι οι ίδιοι για τις

⁷² Βλ. Shears, P., Zollers, Fr.E., Hurd, S.N., «The European Food Safety Authority: Towards coherence in food safety policy and practice», British Food Journal, vol. 106, no. 4, 2004, σελ. 336-352

⁷³ Βλ. European Commission, «Questions and Answers on the European Food Safety Authority», Brussels, 26 Febr. 2002, available at: http://ec.europa.eu/food/fs/efa/question_en.pdf (04/06/2007).
European Commission, EU Policy on Biotechnology, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 2006.

ζωοτροφές και για τα τρόφιμα, και η διάρκεια ισχύος των αδειών είναι δέκα χρόνια. Οι αυστηρές διαδικασίες που εφαρμόζονται προβλέπουν ευρεία διαβούλευση με το κοινό.

Η επισήμανση των τροφίμων, των συστατικών των τροφίμων και των ζωοτροφών πρέπει να αναφέρει εάν το προϊόν προέρχεται ή περιέχει γενετικά τροποποιημένο υλικό, ακόμη και όταν η χρήση της τεχνολογίας αυτής δεν μπορεί να ανιχνευθεί στο τελικό προϊόν, όπως συμβαίνει με μερικά επιτραπέζια έλαια.

Η μόνη εξαίρεση από τον κανόνα της «υποχρεωτικής επισήμανσης» είναι όταν υπάρχουν μόνο ίχνη γενετικά τροποποιημένου υλικού, που δεν υπερβαίνουν το πολύ χαμηλό κατώτατο όριο. Σε αυτή την πραγματική κατάσταση πρέπει να βασιστεί η πολιτική: είναι πρακτικά αδύνατον για οποιοδήποτε προϊόν να είναι 100 % απαλλαγμένο από γενετικά τροποποιημένο υλικό. Ελάχιστα ίχνη ΓΤΟ ή γενετικά τροποποιημένων προϊόντων σε συμβατικά τρόφιμα και ζωοτροφές μπορεί να προκύψουν κατά την καλλιέργεια, την εσοδεία, τη μεταφορά και τη μεταποίηση.

γ. Θεσμικό πλαίσιο της EAAT (EFSA)

Δημιουργήθηκε Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (η «Αρχή»). Αποστολή της είναι η παροχή επιστημονικών συμβουλών και τεχνικής υποστήριξης σε όλους τους τομείς που έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια των τροφίμων. Αποτελεί πηγή ανεξάρτητης ενημέρωσης σχετικά με όλα τα θέματα που αφορούν αυτούς τους τομείς και κοινοποιεί τους κινδύνους στο ευρύ κοινό. Στην Αρχή μπορούν να συμμετέχουν τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και οι χώρες που εφαρμόζουν την κοινοτική νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων. Η Αρχή έχει νομική προσωπικότητα. Το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων είναι αρμόδιο να εκδικάζει οποιαδήποτε διαφορά αφορά συμβατική ευθύνη.

δ. Καθήκοντα της Αρχής

Στους τομείς που υπάγονται στην αρμοδιότητά της, τα καθήκοντα της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων είναι τα ακόλουθα:

- Παρέχει στα κοινοτικά όργανα και στα κράτη μέλη τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές γνώμες με δική της πρωτοβουλία ή ύστερα από αίτηση της Επιτροπής, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή των κρατών μελών. Αυτές οι ανεξάρτητες επιστημονικές γνώμες αφορούν θέματα ασφάλειας των τροφίμων και άλλα συναφή θέματα (ζωοτροφές και υγεία των ζώων,

φυτοϋγειονομικοί έλεγχοι, γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί, διατροφή κ.τ.λ.). Χρησιμοποιούνται ως βάση για τη λήψη πολιτικών αποφάσεων όσον αφορά τη διαχείριση των κινδύνων. Όσον αφορά την επιστημονική αξιολόγηση ουσιών, προϊόντων ή διαδικασιών που υπόκεινται, βάσει της κοινοτικής νομοθεσίας, σε σύστημα προηγούμενης έγκρισης ή καταγραφής σε θετικό κατάλογο, τομεακοί κανονισμοί ή οδηγίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ορίζουν τις ρυθμίσεις σύμφωνα με τις οποίες διατυπώνονται οι επιστημονικές γνώμες της Αρχής.

- Προωθεί και συντονίζει την ανάπτυξη ενιαίων μεθόδων αξιολόγησης των κινδύνων.
- Παρέχει επιστημονική και τεχνική βοήθεια στην Επιτροπή. Τα καθήκοντα επιστημονικής ή τεχνικής βοήθειας συνίστανται σε επιστημονικές εργασίες για τις οποίες δεν απαιτείται η εμπειρογνωμοσύνη της επιτροπής και των μόνιμων επιστημονικών ομάδων της Αρχής (π.χ. αξιολόγηση των τεχνικών κριτηρίων). Η Αρχή παρέχει επίσης επιστημονική βοήθεια στο πλαίσιο των διαδικασιών διαχείρισης των κρίσεων).
- Αναθέτει τη διεξαγωγή των επιστημονικών μελετών που είναι απαραίτητες για την εκπλήρωση της αποστολής της, επιδιώκοντας να αποφύγει την αλληλεπικάλυψη με τα ερευνητικά προγράμματα των κρατών μελών ή της Κοινότητας.
- Διερευνά, συλλέγει, αναλύει και συνοψίζει τα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων (έκθεση του ανθρώπου σε κινδύνους που συνδέονται με την κατανάλωση τροφίμων, τις βιολογικές πηγές κινδύνου, τις μολυσματικές προσμείξεις και τα κατάλοιπα). Η Επιτροπή δημοσιεύει έκθεση σχετικά με τα συστήματα συλλογής των υφιστάμενων δεδομένων σε κοινοτικό επίπεδο.
- Αναλαμβάνει δράση για να προσδιορίσει και να χαρακτηρίσει αναδυόμενους κινδύνους.

Η Αρχή καθορίζει διαδικασίες ελέγχου για τη διερεύνηση, συλλογή, αντιπαραβολή και ανάλυση όλων των πληροφοριών, με σκοπό τον προσδιορισμό των αναδυόμενων κινδύνων.

- Δημιουργεί σύστημα δικτύων ευρωπαϊκών οργανισμών που δρουν στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων. Η Αρχή συμμετέχει στο σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης που συνδέει την Επιτροπή και τα κράτη μέλη. Ενθαρρύνει την ανταλλαγή πληροφοριών, εμπειρογνωμοσύνης και ορθών πρακτικών, το συντονισμό της δράσης καθώς και την υλοποίηση κοινών σχεδίων. Η Επιτροπή δημοσιεύει κατάλογο των κοινοτικών συστημάτων συλλογής δεδομένων σε κοινοτικό επίπεδο.

- Παρέχει, ύστερα από αίτηση της Επιτροπής, επιστημονική και τεχνική βοήθεια με σκοπό τη βελτίωση της συνεργασίας μεταξύ της Επιτροπής, των υποψήφιων χωρών, των διεθνών οργανισμών και τρίτων χωρών.
- Εξασφαλίζει ότι το κοινό και τα ενδιαφερόμενα μέρη λαμβάνουν αξιόπιστη, αντικειμενική και κατανοητή πληροφόρηση.
- Διατυπώνει συμπεράσματα και κατευθύνσεις σχετικά με θέματα που ανήκουν στο πλαίσιο της αποστολής της.

ε. Οργάνωση

Η Αρχή αποτελείται κυρίως από

1. Το Διοικητικό Συμβούλιο

Ύστερα από διαβουλεύσεις με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, βάσει καταλόγου τον οποίο καταρτίζει η Επιτροπή, το Συμβούλιο διορίζει τα 14 μέλη του διοικητικού συμβουλίου. Τέσσερα μέλη του πρέπει να διαθέτουν πείρα που να έχει αποκτηθεί στα πλαίσια οργανώσεων που εκπροσωπούν τους καταναλωτές και άλλων ομάδων συμφερόντων στην τροφική αλυσίδα. Ένας εκπρόσωπος της Επιτροπής είναι επίσης μέλος του διοικητικού συμβουλίου. Εκτός της πρώτης θητείας, που είναι 6 έτη για τα μισά μέλη, η θητεία των μελών είναι τετραετής και μπορεί να ανανεωθεί άπαξ. Το διοικητικό συμβούλιο εκλέγει τον πρόεδρό του για ανανεώσιμη περίοδο δύο ετών, εγκρίνει τον εσωτερικό κανονισμό, το πρόγραμμα εργασίας του, το σχέδιο προϋπολογισμού και τον τελικό προϋπολογισμό του (μετά την έγκριση του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή), καθώς και τη γενική έκθεση δραστηριοτήτων. Το Συμβούλιο εξασφαλίζει ότι η Αρχή εκπληρώνει την αποστολή της υπό τις συνθήκες που ορίζονται στον βασικό κανονισμό του.

2. Ο Διευθύνοντας Σύμβουλος

Ο διευθύνων σύμβουλος διορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο βάσει καταλόγου υποψηφίων τον οποίο προτείνει η Επιτροπή, για περίοδο 5 ετών που μπορεί να ανανεωθεί για διάρκεια που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη. Είναι ο νόμιμος εκπρόσωπος της Αρχής. Πριν από το διορισμό του υποβάλλει δήλωση ενώπιον του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και απαντά στις ερωτήσεις που θέτουν τα μέλη του. Ο διευθύνων σύμβουλος επιφορτίζεται κυρίως με τα

τρέχοντα διοικητικά καθήκοντα της Αρχής και με την εκτέλεση του προϋπολογισμού της. Προτείνει το πρόγραμμα εργασίας ύστερα από διαβούλευση με την Επιτροπή, και το εφαρμόζει. Εξασφαλίζει μόνιμη επαφή με το Κοινοβούλιο. Διαβιβάζει τη γενική έκθεση δραστηριοτήτων της Αρχής στα ευρωπαϊκά όργανα το αργότερο έως τις 15 Ιουνίου κάθε έτους.

3. Το Συμβουλευτικό Σώμα

Το συμβουλευτικό σώμα απαρτίζουν εκπρόσωποι των κρατών μελών (καθένας εκπροσωπεί τους αρμόδιους εθνικούς φορείς για την αξιολόγηση των κινδύνων). Παρέχει συμβουλές στον διευθύνοντα σύμβουλο κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του, ιδίως δε όσον αφορά την εκπόνηση του προγράμματος εργασίας και την ιεράρχηση των αιτημάτων για επιστημονικές γνώμες. Το συμβουλευτικό σώμα, του οποίου πρόεδρος είναι ο διευθύνων σύμβουλος, συνεδριάζει τουλάχιστον τέσσερις φορές το χρόνο. Το συμβουλευτικό σώμα ενθαρρύνει τη σύνδεση με δίκτυα των οργανισμών των οποίων οι δραστηριότητες εμπίπτουν στους τομείς της αποστολής της Αρχής: ανταλλαγές πληροφοριών, συγκέντρωση γνώσεων, βελτιστοποίηση της χρήσης των διαθέσιμων πηγών.

4. Η Επιστημονική Επιτροπή και οι Επιστημονικές Ομάδες

Απαρτίζονται από ανεξάρτητους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες, που διορίζονται από το διοικητικό συμβούλιο ύστερα από πρόταση του διευθύνοντος συμβούλου, για τριετή θητεία. Η επιστημονική επιτροπή και οι μόνιμες επιστημονικές ομάδες είναι υπεύθυνες για την παροχή επιστημονικών γνώμων στην Αρχή, η καθεμία στο πεδίο των αρμοδιοτήτων της.

Η επιστημονική επιτροπή απαρτίζεται από τους προέδρους των επιστημονικών ομάδων και από 6 ανεξάρτητους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες. Είναι επιφορτισμένη με τον γενικό συντονισμό με τις επιστημονικές ομάδες, έχει δε τη δυνατότητα να διοργανώνει δημόσιες ακροάσεις και να συγκροτεί ομάδες εργασίας για θέματα που δεν καλύπτονται από τις επιστημονικές ομάδες.

Συγκροτήθηκαν οκτώ επιστημονικές ομάδες : 1) η ομάδα με θέμα τις πρόσθετες ύλες των τροφίμων, τα αρτύματα, τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα· 2) η ομάδα με θέμα τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή ουσίες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές· 3) η ομάδα με θέμα την υγεία των φυτών, τα προϊόντα φυτοπροστασίας και τα κατάλοιπά τους· 4) η ομάδα με θέμα τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς· 5) η ομάδα με θέμα τα διαιτητικά προϊόντα, τη διατροφή και

τις αλλεργίες· 6) η ομάδα με θέμα τις βιολογικές πηγές κινδύνου· 7) η ομάδα με θέμα τις μολυσματικές προσμείξεις στην τροφική αλυσίδα· 8) η ομάδα με θέμα την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων.

Ο διευθύνων σύμβουλος καθώς και τα μέλη όλων των οργάνων της Αρχής αναλαμβάνουν τη δέσμευση να λειτουργούν ανεξάρτητα με γνώμονα το δημόσιο συμφέρον. Για το σκοπό αυτό, προβαίνουν σε δήλωση δέσμευσης και δήλωση συμφερόντων, όπου αναφέρονται είτε η απουσία συμφέροντος είτε τυχόν άμεσα ή έμμεσα συμφέροντα που μπορούν να θεωρηθούν επιζήμια για την ανεξαρτησία τους.

Η Αρχή πραγματοποιεί τις δραστηριότητές της με υψηλό βαθμό διαφάνειας. Στο πλαίσιο αυτό, δημοσιοποιεί τις γνώμες, τις ημερήσιες διατάξεις και τα πρακτικά των συνεδριάσεων της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων, τα αποτελέσματα των επιστημονικών μελετών, τους οριστικούς λογαριασμούς της, την ετήσια έκθεση δραστηριότητας καθώς και τις ετήσιες δηλώσεις συμφερόντων στις οποίες προβαίνουν τα προαναφερόμενα πρόσωπα. Η Αρχή εξασφαλίζει ότι το κοινό λαμβάνει αντικειμενικές πληροφορίες στις οποίες έχει εύκολη πρόσβαση. Οι αποφάσεις της που λαμβάνονται στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 για την πρόσβαση στα έγγραφα μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο καταγγελίας στον Ευρωπαϊό Διαμεσολαβητή ή προσφυγής ενώπιον του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

στ. Αξιολόγηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων

Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) ενισχύει το ισχύον σύστημα επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης. Ουσιαστική αποστολή της θα είναι η παροχή βοήθειας και οι ανεξάρτητες επιστημονικές γνώμες καθώς και η δημιουργία δικτύου με σκοπό τη στενή συνεργασία με παρόμοιους οργανισμούς στα κράτη μέλη. Θα αξιολογεί τους κινδύνους που συνδέονται με την τροφική αλυσίδα και θα ενημερώνει το ευρύ κοινό για τους κινδύνους.

Γ. Ελλάδα και Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί

Η Ελλάδα, παρά το ότι έχει επιδείξει, σε ευρωπαϊκό επίπεδο, μία σθεναρή στάση ενάντια στην καλλιέργεια, εισαγωγή και κατανάλωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, δεν έχει θέσει σε ισχύ ειδική περί του θέματος νομοθεσία, επαφιέμενη στην ευθεία εφαρμογή των ως άνω Κανονισμών της ΕΚ. Έτσι, στο μέτρο στο οποίο η καλλιέργεια και κυκλοφορία

γενετικά τροποποιημένων οργανισμών και γενετικά τροποποιημένων τροφίμων απαιτεί τη χρήση αυξημένων ποσοτήτων ζιζανιοκτόνων, οδηγεί στη διασάλευση της φυσικής τάξης, εφόσον τα γενετικά τροποποιημένα φυτά διαφέρουν από τα άγρια και τα εξημερωμένα και ως εκ τούτου αποτελούν επικίνδυνα στοιχεία για τη φυσική ισορροπία της χλωρίδας και της πανίδας του πλανήτη, γενούν τον ενδεχόμενο κίνδυνο επέλευσης αρνητικών περιβαλλοντικών επιπτώσεων στο άμεσο και στο απώτερο μέλλον, εφόσον δημιουργούνται τεχνητά γονίδια ολοένα ανθεκτικότερα σε αντιβιοτικά.

Επομένως, το δικαίωμα στο περιβάλλον και η αρχή της πρόληψης για την προστασία του, δικαιολογούν περιορισμούς ή και απαγορεύσεις για την ελεύθερη κυκλοφορία ΓΤΟ στην Ευρωπαϊκή Ένωση και, ειδικά, στην Ελλάδα. Περαιτέρω, δεν συντρέχει κανένας πολιτικο-οικονομικός λόγος ενθάρρυνσης της κυκλοφορίας ΓΤΟ στην Ελλάδα για την ενίσχυση και προώθηση καλλιέργειας ΓΤΟ, διότι στη χώρα μας υφίσταται μικρός γεωργικός κλήρος, δεν παρουσιάζονται έντονα φαινόμενα πενόμενου πληθυσμού, ενώ η εξαγωγιμότητα των προϊόντων της Ελλάδας προς αναπτυσσόμενες χώρες δεν είναι τόσο σημαντική ποσοτικά, ώστε να τεθεί ζήτημα επίλυσης του προβλήματος υποσιτισμού του πλανήτη από τη χώρα μας. Εξάλλου, η Ελλάδα μπορεί να προσανατολιστεί σε απλούστερες και οικονομικότερες διαδικασίες παραγωγής, όπως οι βιολογικές καλλιέργειες, η αγρανάπαυση και η ενίσχυση βιολογικών μονοκαλλιεργειών.

Η ελληνική νομοθεσία⁷⁴ έχει εναρμονιστεί με την Οδηγία 90/220 μέσω της ΚΥΑ 88740/1888/6.11.95 και με την Οδηγία 90/219 μέσω της ΚΥΑ 96287/1893/17.11.95. Επίσης, πολύ πρόσφατα εκδόθηκε η ΚΥΑ 12924/1369/7.6.99, με την οποία ενσωματώνεται στην ελληνική έννομη τάξη η Οδηγία 97/35. Οι Οδηγίες 98/95 και 98/44 δεν έχουν ακόμη ενσωματωθεί στο ελληνικό δίκαιο⁷⁵. Για την εφαρμογή του Κανονισμού 285/97 είναι αρμόδια τα Υπουργεία Οικονομικών (Γενικό Χημείο του Κράτους), Γεωργίας και Υγείας & Πρόνοιας. Από πλευράς θεσμικού εξοπλισμού της χώρας μας σε ζητήματα δεοντολογίας ο Νόμος 2667/1998 προέβλεψε τη σύσταση Εθνικής Επιτροπής για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου και της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής. Ειδικότερα, η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής υπάγεται στον Πρωθυπουργό, αποτελεί συμβουλευτικό όργανο της πολιτείας και έχει ως αποστολή τη διαρκή παρακολούθηση των θεμάτων που σχετίζονται με τις εφαρμογές των

⁷⁴ Για την επίδραση της γεικότερης κοινοτικής πολιτικής στον τομέα του περιβάλλοντος στην Ελλάδα βλ. Δούση, Ε., Η Κοινοτική Πολιτική Περιβάλλοντος και η Επίδραση της στην Περίπτωση της Ελλάδας, εκδ. Παπαζήση, Αθήνα, 2001, σελ. 68.

⁷⁵ Βλ. Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή της Ελλάδας (Ο.Κ.Ε), «Γνώμη της ΟΚΕ – Γενετικά Τροποποιημένα Προϊόντα», Αθήνα, 24 Απριλίου 2000, διαθέσιμο στο: <http://www.oke.gr/index.gr.htm> (23/8/2007).

βιολογικών επιστημών και τη διερεύνηση των ηθικών, κοινωνικών και νομικών διαστάσεων και επιπτώσεών τους. Η συγκρότηση της Επιτροπής προκειμένου να λειτουργήσει έγινε με Απόφαση του Πρωθυπουργού που εκδόθηκε στις 26/2/1999⁷⁶.

Σημειώνεται ότι, προκειμένου να αποφευχθούν προβλήματα εξαιτίας του προσωρινού ελλείμματος που εμφανίζεται στο νομικό πλαίσιο, η Γενική Δ/ση Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ με έγγραφό της (Αύγουστος 1998) προς την Γενική Δ/ση Τελωνείων επισήμανε ότι είναι απαραίτητο να επιβάλλεται η επισήμανση όλων των φορτίων που περιέχουν ή ενδέχεται να περιέχουν ΓΤΟ.

Αρμόδια αρχή για την εφαρμογή των διατάξεων των Οδηγιών 90/220 και 90/219 είναι το ΥΠΕΧΩΔΕ, το οποίο έχει και την ευθύνη του συντονισμού των συναρμόδιων Υπουργείων. Η αξιολόγηση των προϊόντων γενετικής τροποποίησης γίνεται από Επιτροπή που έχει συσταθεί με απόφαση Υπουργού ΠΕΧΩΔΕ. Στην Επιτροπή συμμετέχουν εκπρόσωποι των συναρμόδιων Υπουργείων (Οικονομικών - Γεν. Χημείο Κράτους - Γεωργίας, Υγείας & Πρόνοιας και Ανάπτυξης - Γεν. Γραμ. Έρευνας & Τεχνολογίας και Γεν. Γραμ. Καταναλωτή) καθώς και ειδικοί επιστήμονες ως εμπειρογνώμονες. Οι έλεγχοι της τήρησης των όρων που προβλέπονται σε κάθε έγκριση διενεργούνται από τις καθ' ύλην αρμόδιες υπηρεσίες των συναρμόδιων Υπουργείων. Κάθε προϊόν που τυγχάνει έγκρισης, υπόκειται επίσης στην υποχρέωση συμμόρφωσης με όσα προβλέπονται από την νομοθεσία για τα "συμβατός" παραγόμενα προϊόντα.

Παρά την καθυστέρηση στην εφαρμογή της Οδηγίας, η Ελλάδα έχει συμβάλλει σημαντικά στην διαμόρφωση σημαντικών θέσεων που ήδη περιλαμβάνονται στην τροποποίηση της 90/220, όπως είναι το monitoring. Τον Δεκέμβριο του 1997 η Ελλάδα ζήτησε αναβολή της ψηφοφορίας για ένα καλαμπόκι εν αναμονή της ολοκλήρωσης του σχεδίου παρακολούθησης και διαχείρισης της αυθεντικότητας των εντόμων. Τον Μάρτιο του 1998, μετά την ολοκλήρωση του σχεδίου η Ελλάδα ψήφισε θετικά για το εν λόγω προϊόν. Αντίθετα, στην περίπτωση διάθεσης στην αγορά γενετικά τροποποιημένης ελαιοκράμβης, κρίθηκε ότι υπάρχουν κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία και κυρίως για το περιβάλλον, και ψήφισε αρνητικά. Στη συνέχεια, και αφού το προϊόν συγκέντρωσε την απαιτούμενη ειδική πλειοψηφία και εγκρίθηκε να κυκλοφορεί στις χώρες της Ε.Ε., η Ελλάδα, ενεργοποιώντας το άρθρο 16 της Οδηγίας, απαγόρευσε την εισαγωγή του προϊόντος. Η ψηφοφορία που θα κρίνει οριστικά το θέμα δεν έχει πραγματοποιηθεί ακόμα. Τον Ιούνιο του 1999 η Ελλάδα πρότεινε στο Συμβούλιο Υπουργών Περιβάλλοντος να απαγορευθεί επί διετία η διάθεση στην αγορά

⁷⁶ Ibid.

ΓΤΠ προκειμένου να ολοκληρωθεί η διαδικασία τροποποίησης της Οδηγίας. Η πρόταση δεν υιοθετήθηκε από το Συμβούλιο, πλην όμως, με μονομερή τους δήλωση πέντε χώρες (Γαλλία, Δανία, Ελλάδα, Ιταλία και Λουξεμβούργο) ανακοίνωσαν ότι δεν θα επιτρέψουν την είσοδο στην αγορά τους των προϊόντων αυτών⁷⁷.

Σχετικά με την υλοποίηση της νομοθεσίας της Ε.Ε. για την έρευνα και ανάπτυξη, η επιστημονική διυπουργική επιτροπή αξιολογεί τον σχετικό φάκελο και εισηγείται στον Υφυπουργό ΥΠΕΧΩΔΕ εντός 90 ημερών από την υποβολή της γνωστοποίησης στην αρμόδια αρχή. Εάν η εισήγηση της Επιτροπής είναι αρνητική, δεσμεύει τον Υφυπουργό και η γνωστοποίηση απορρίπτεται. Πρέπει να επισημανθεί ότι θετική εισήγηση μπορεί να υπάρξει μόνο σε περίπτωση ομοφωνίας των μελών της Επιτροπής.

Μπορεί να ζητηθεί η γνώμη του κοινού στον νομό όπου πρόκειται να γίνει η σκόπιμη ελευθέρωση. Στην περίπτωση αυτή, ο φάκελος διαβιβάζεται στο Νομαρχιακό Συμβούλιο, το οποίο στην συνέχεια είναι υπεύθυνο για τη δημοσίευση ανακοίνωσης στον τοπικό τύπο, την παραλαβή σχολίων του κοινού και τη διαβίβασή τους στην αρμόδια αρχή εντός 30 ημερών από την ημερομηνία που παρέλαβε το φάκελο.

Η εισήγηση της Επιτροπής και η γνώμη του Νομαρχιακού Συμβουλίου συνεκτιμώνται από τον Υφυπουργό ΠΕΧΩΔΕ για την έκδοση απόφασης. Ενδεικτικά αναφέρουμε ότι για την καλλιεργητική περίοδο 1997 δόθηκε μία έγκριση (τομάτα) και για την καλλιεργητική περίοδο 1998 δόθηκαν 4 εγκρίσεις (3 ποικιλίες βαμβακιού και 1 ποικιλία καλαμποκιού).

Κατά την εφαρμογή της Οδηγίας 90/220, και υπό το πρίσμα της υπό εξέλιξη τροποποίησής της, έχει θεωρηθεί απαραίτητο οι σκόπιμες απελευθερώσεις ΓΤΟ, που γίνονται για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης, να εξασφαλίζουν πειραματικά δεδομένα τα οποία αξιοποιούνται για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής επικινδυνότητας κατά την εξέταση της αίτησης για διάθεση στην αγορά του ΓΤΟ.

Προκειμένου να εξασφαλιστούν τα πειραματικά δεδομένα, το ΥΠΕΧΩΔΕ, μετά από πρόταση της επιστημονικής διυπουργικής επιτροπής ζητά από τον αιτούντα να προβεί σε κατάλληλη προσαρμογή του σχεδιασμού του προτεινόμενου πειραματισμού, ώστε να εξασφαλιστεί η σκοπούμενη, κατά περίπτωση, διεύρυνση των πειραματικών στόχων.

Οι πειραματισμοί οι οποίοι πραγματοποιήθηκαν διεξήχθησαν υπό την εποπτεία των καθ' ύλην αρμοδίων υπηρεσιών της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης. Το ΥΠΕΧΩΔΕ πραγματοποιεί

⁷⁷ *ibid.*

ελέγχους για την τήρηση των όρων που επιβλήθηκαν με τις σχετικές Υπουργικές αποφάσεις σε όλους τους πειραματικούς αγρούς.

Επιπλέον, έχουν πραγματοποιηθεί και έλεγχοι των πειραματικών αποτελεσμάτων με δειγματοληπτικές αναλύσεις στο Αριστοτέλειο Παν. Θεσ/κης και στο Ινστιτούτο Μοριακής Βιολογίας και Βιοτεχνολογίας της Κρήτης. Με το τέλος του πειραματισμού, όλο το υλικό καταστρέφεται με την παρουσία των αρμοδίων αρχών.

Η Γενική Γραμματεία Καταναλωτή (ΓΓΚ) βάσει του νόμου 2251/94 περί προστασίας του καταναλωτή έχει την ευθύνη για την εποπτεία και τον έλεγχο της επισήμανσης των μεταποιημένων (τυποποιημένων) τροφίμων που διατίθενται στην αγορά, όπως και για την ενημέρωση των καταναλωτών. Για την υποχρεωτική επισήμανση ισχύει ο Κανονισμός 258/97 για τα Νεοφανή προϊόντα (Novel Foods) και ο Κανονισμός 1139/98 για τα προϊόντα που έχουν λάβει έγκριση κυκλοφορίας (σόγια και αραβόσιτος)⁷⁸.

Η ΓΓΚ έχει ήδη ξεκινήσει πρόγραμμα ελέγχων σε μεγάλες επιφάνειες για την διαπίστωση παραλείψεων στην επισήμανση τροφίμων, σε ό,τι αφορά στην παρουσία συστατικών από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς. Από τους ελέγχους αυτούς που διενεργούνται και διασταυρώνονται και με ελέγχους εισαγόμενων πρώτων υλών και τελικών προϊόντων, διαπιστώθηκε ότι σε ορισμένες περιπτώσεις η ένδειξη παρουσίας γενετικά τροποποιημένων συστατικών, ενώ αναφερόταν στην ξενόγλωσση επισήμανση, δεν αναφερόταν στην αντίστοιχη ελληνική. Στην περίπτωση αυτή, το προϊόν δεσμεύτηκε έως την αποκατάσταση της παραπάνω παράλειψης.

Επίσης, διαπιστώθηκε ότι ενώ στα παραστατικά έγγραφα ορισμένων πρώτων υλών και στις μεγάλες συσκευασίες "χύμα" τελικών προϊόντων αναφέρεται η ένδειξη παρουσίας γενετικά τροποποιημένου συστατικού, αυτή η πληροφορία δεν φθάνει στον τελικό καταναλωτή. Η ΓΓΚ σύντομα θα προχωρήσει στην συμπλήρωση της αγορανομικής διάταξης, σχετικά με τις ενδείξεις για τα "χύμα" προϊόντα. Επίσης, η ΓΓΚ προωθεί πρόγραμμα σχεδιασμένων διπλών διασταυρουμένων ελέγχων σε κατηγορίες προϊόντων (πρώτες ύλες και τελικά) που περιέχουν τα συνηθέστερα προϊόντα γενετικής τροποποίησης όπως: λεκιθίνη σόγιας, σογιάλευρο, καλαμποκάλευρο και παράγωγα τομάτας και τοματοπολτού.

Η χώρα μας, καθώς φαίνεται, δεν έχει ακόμη ξεπεράσει τις αντιφάσεις στη στάση και την πολιτική που θα τηρήσει έναντι των προϊόντων που περιέχουν γενετικά τροποποιημένο υλικό.

⁷⁸ ibid.

Από τη μία πλευρά έτσι, η Ελλάδα αναλαμβάνει πρωτοβουλία σε ευρωπαϊκό επίπεδο (Μάιος 1999) να παγώσουν οι καλλιέργειες μεταλλαγμένων φυτών μέχρις ότου τεθεί σε εφαρμογή η τροποποίηση της οδηγίας 90/220⁷⁹. Συγχρόνως όμως, σύμφωνα με τα στοιχεία της τρέχουσας δημοσιότητας, αρκετά μεταλλαγμένα φυτά, όπως το βαμβάκι, καλλιεργούνται ήδη στη χώρα μας, ενώ μεταλλαγμένα τρόφιμα βρίσκονται στα ράφια των καταστημάτων και πιθανότατα στο τραπέζι μας, τις περισσότερες φορές εν αγνοία των αρμοδίων αρχών αλλά και των καταναλωτών. Το ζήτημα, βέβαια, ξεπερνά κατά πολύ τα σύνορα της Ελλάδος.

Δ. Συνύπαρξη γενετικώς τροποποιημένων καλλιεργειών με συμβατικές και βιολογικές καλλιέργειες

Η συνύπαρξη παραπέμπει στη δυνατότητα των γεωργών να προβαίνουν σε εμπράγματα επιλογές μεταξύ της παραγωγής συμβατικών, βιολογικών και γενετικώς τροποποιημένων (ΓΤ) καλλιεργειών⁸⁰. Αποτελεί επίσης προϋπόθεση επιλογής εκ μέρους των καταναλωτών. Η Επιτροπή είναι πεπεισμένη ότι τόσο οι καταναλωτές, όσο και οι παραγωγοί, πρέπει να διαθέτουν ουσιαστικές επιλογές όσον αφορά τον τύπο γεωργικών προϊόντων και τον τύπο παραγωγής. Η εθνική νομοθεσία για τη συνύπαρξη πρέπει να επιτρέπει στις δυνάμεις της αγοράς να λειτουργούν ελεύθερα και σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία.

Δεδομένου ότι οι καλλιέργειες βρίσκονται σε ανοικτό περιβάλλον, δεν είναι δυνατόν να αποκλεισθεί η δυνατότητα τυχαίας παρουσίας ΓΤ καλλιεργειών σε μη ΓΤ καλλιέργειες, με αποτέλεσμα να υπάρχουν ενδεχομένως οικονομικές επιπτώσεις όταν οι τιμές στην αγορά για τους δύο τύπους καλλιεργειών διαφέρουν. Χρειάζονται συνεπώς εφικτά και αποτελεσματικά ως προς το κόστος μέτρα για τη συνύπαρξη, τα οποία να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση της παραγωγής ΓΤ και μη ΓΤ καλλιεργειών με τα ισχύοντα στην Κοινότητα νομικά πρότυπα.

Καθώς στην ΕΕ επιτρέπεται να καλλιεργούνται μόνον εγκριθέντες γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί (ΓΤΟ) και οι σχετικές με το περιβάλλον και την υγεία πτυχές καλύπτονται ήδη από την κοινοτική νομοθεσία, και ειδικότερα από την οδηγία 2001/18/ΕΚ

⁷⁹ Βλ. Καριψιάδης, Γ., «Το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη Βιοασφάλεια Αρχίζει να Ισχύει», Νόμος & Φύση, 09/2003, διαθέσιμο στο: <http://www.nomosphysis.org.gr/articles.php?artid=85&lang=1&catid=2> (26/08/07).

⁸⁰ Βλ. ΙΡ/06/293: «Έκθεση της Επιτροπής Σχετικά με τα Εθνικά Μέτρα για την Εξασφάλιση της Συνύπαρξης Γενετικών Τροποποιημένων Καλλιεργειών με Συμβατικές Βιολογικές Καλλιέργειες», 10/03/2005, Βρυξέλλες· Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Γενική Διεύθυνση Γεωργίας και Αγροτικής Ανάπτυξης, «Έκθεση της Επιτροπής σχετικά με τα εθνικά μέτρα για την εξασφάλιση της συνύπαρξης γενετικώς τροποποιημένων καλλιεργειών με συμβατικές και βιολογικές καλλιέργειες», Newsletter, αριθ. 79, 02-03/2006.

για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον⁸¹ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές⁸², τα ζητήματα που πρέπει να εξεταστούν στο πλαίσιο της συνύπαρξης αφορούν μόνο τις οικονομικές πτυχές της σύμμιξης ΓΤ και μη ΓΤ καλλιεργειών και τα ενδεδειγμένα μέτρα για την πρόληψη της σύμμιξης.

Το άρθρο 26α της οδηγίας 2001/18/ΕΚ καλεί τα κράτη μέλη να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα για τη συνύπαρξη, με σκοπό την πρόληψη της ακούσιας παρουσίας ΓΤΟ σε άλλα προϊόντα, χωρίς όμως να επιβάλλει σχετική υποχρέωση στα κράτη μέλη. Το άρθρο αυτό συναρτάται με άλλες διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας και της Συνθήκης. Ειδικότερα, σύμφωνα με το άρθρο 22 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, τα κράτη μέλη δεν μπορούν, γενικά, να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά εγκριθέντων ΓΤΟ.

Στις 23 Ιουλίου 2003, η Επιτροπή εξέδωσε τη σύσταση 2003/556/ΕΚ σχετικά με τη θέσπιση κατευθυντήριων γραμμών για την ανάπτυξη εθνικών στρατηγικών και βέλτιστων πρακτικών προκειμένου να διασφαλιστεί η συνύπαρξη γενετικώς τροποποιημένων, συμβατικών και βιολογικών καλλιεργειών⁸³, με σκοπό να διευκολυνθεί η ανάπτυξη νομοθετικών – ή άλλου είδους – στρατηγικών για την συνύπαρξη από τα κράτη μέλη. Στη σύσταση αυτή περιλαμβάνεται σειρά γενικών αρχών που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την υιοθέτηση εθνικών προσεγγίσεων, καθώς και σειρά τεχνικών μέτρων⁸⁴.

Η καταλληλότητα των μέτρων για την συνύπαρξη είναι συνάρτηση πολλών παραγόντων που ποικίλλουν μεταξύ των διαφόρων περιοχών, όπως των κλιματικών και εδαφολογικών συνθηκών, του μεγέθους και της διασποράς των αγρών, του τρόπου καλλιέργειας και της αμειψισποράς, κλπ. Η προσέγγιση με βάση την επικουρικότητα που ακολουθείται στο θέμα αυτό, επιτρέπει στα κράτη μέλη να προσαρμόζουν τα μέτρα για την συνύπαρξη στις ανάγκες που απορρέουν από τις τοπικές συνθήκες.

Στην ΕΕ, η καλλιέργεια ΓΤ φυτών για εμπορικούς σκοπούς περιορίζεται μέχρι τώρα σε δύο ποικιλίες ΓΤ αραβοσίτου (Bt176 και MON810).

Στην Ισπανία, η ποικιλία αραβοσίτου Bt-maize καλλιεργήθηκε το 2004 σε έκταση 58 000 εκταρίων, η οποία αντιστοιχεί στο 12% περίπου των ισπανικών εκτάσεων που καλλιεργήθηκαν με αραβόσιτο. Σε άλλα κράτη μέλη, η καλλιέργεια ΓΤ αραβοσίτου

⁸¹ ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1, τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1).

⁸² ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁸³ ΕΕ L 189 της 29.7.2003, σ. 36.

⁸⁴ Βλ. Commission Recommendation of 23 July 2003 on Guidelines for the Development of National Strategies and Best Practices to Ensure the Co-existence of Genetically Modified Crops With Conventional and Organic Farming, C(2003), 23/07/2003, Brussels.

περιορίζεται σε μερικές εκατοντάδες εκτάρια. Κατά συνέπεια, η πείρα που αποκτήθηκε από τις ΓΤ καλλιέργειες στην ΕΕ είναι πολύ περιορισμένη.

Με τη λήξη του 2005, τέσσερα κράτη μέλη είχαν θεσπίσει ειδική νομοθεσία για τη συνύπαρξη (Γερμανία, Δανία, Πορτογαλία και έξι ομόσπονδα κράτη της Αυστρίας). Στη μεγάλη πλειονότητα των κρατών μελών είχαν εκπονηθεί μόνο σχέδια μέτρων για τη συνύπαρξη. Σε ορισμένα κράτη μέλη, η εν λόγω νομοθεσία έχει καταρτιστεί ή καταρτίζεται σε περιφερειακό επίπεδο.

Στα τέλη του 2005, επτά κράτη μέλη είχαν κοινοποιήσει 20 σχέδια νομοθετικών πράξεων δυνάμει της οδηγίας 98/34/EK για την καθιέρωση διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών. Για 10 από τα σχέδια αυτά, η Επιτροπή έκρινε ότι τα κοινοποιηθέντα μέτρα ήταν δυνατόν να παρεμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία αγαθών, ενώ δεν προέβαλε αντιρρήσεις για τέσσερα σχέδια. Δύο κοινοποιήσεις ανακλήθηκαν, ενώ η εξέταση των υπολοίπων τεσσάρων δεν είχε ακόμη ολοκληρωθεί στα τέλη του 2005.

Ο διάλογος της Επιτροπής με τις κοινοποιούσες αρχές, στο πλαίσιο της διαδικασίας κοινοποίησης, συνετέλεσε στη σημαντική βελτίωση των προτεινόμενων μέτρων για τη συνύπαρξη, παρόλο που σε ορισμένες περιπτώσεις τα σχόλια της Επιτροπής δεν ενσωματώθηκαν πλήρως στην θεσπισθείσα νομοθεσία.

Η Τσεχική Δημοκρατία κοινοποίησε, στο πλαίσιο του προγράμματός της για την αγροτική ανάπτυξη, μεταβατικά μέτρα σχετικά με τη συνύπαρξη, για το 2005, τα οποία αφορούν την καλλιέργεια ΓΤ αραβοσίτου.

Πέραν των προαναφερθέντων μέτρων, ανελήφθησαν και άλλες δράσεις από τα κράτη μέλη και τις περιφερειακές κυβερνήσεις, οι οποίες έχουν αντίκτυπο στις ΓΤ καλλιέργειες. Η Άνω Αυστρία και το Salzburg κοινοποίησαν στην Επιτροπή, βάσει του άρθρου 95 παράγραφος 5 της συνθήκης ΕΚ, σχέδιο νομοθετικής πράξης, με την οποία επιβάλλεται πλήρης απαγόρευση των ΓΤ καλλιεργειών στις εν λόγω περιφέρειες, παρεκκλίνοντας έτσι από τους κανόνες εναρμόνισης που καθορίζονται στην οδηγία 2001/18/EK. Το Salzburg ανακάλεσε αργότερα την κοινοποίησή του. Η Επιτροπή απέρριψε την κοινοποίηση της Άνω Αυστρίας με την αιτιολογία ότι δεν ικανοποιούσε τις προϋποθέσεις του άρθρου 95 παράγραφος 5. Η απόφαση αυτή επιβεβαιώθηκε τον Οκτώβριο του 2005 από το Πρωτοδικείο⁸⁵. Τον Δεκέμβριο του 2005, η Άνω Αυστρία και η Δημοκρατία της Αυστρίας προσέφυγαν στο Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατά της σχετικής απόφασης.

Η Σλοβενία έθεσε ως προϋπόθεση για τη συμμετοχή των γεωργών στα γεωργοπεριβαλλοντικά μέτρα του προγράμματος αγροτικής ανάπτυξης που εκπόνησε για την

⁸⁵ Συνεκδικασθείσες υποθέσεις T-366/03 και T-235/04, απόφαση της 5.10.2005 – Land Oberösterreich και Αυστρία κατά Επιτροπής.

προγραμματική περίοδο 2004–2006, να μη χρησιμοποιούν ΓΤΟ. Η Επιτροπή γνωστοποίησε στις σλοβενικές αρχές ότι ο περιορισμός αυτός δεν συμβιβάζεται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1257/1999 για τη στήριξη της αγροτικής ανάπτυξης από το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Προσανατολισμού και Εγγυήσεων (ΕΓΤΠΕ) και για την τροποποίηση και κατάργηση ορισμένων κανονισμών⁸⁶, καθότι οι ΓΤΟ δεν έχουν αποδεδειγμένες δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον όταν χρησιμοποιούνται υπό τους όρους που προβλέπονται στην συγκατάθεση για τη χρήση τους. Οι αρχές της Σλοβενίας επιβεβαίωσαν ότι η μη χρήση ΓΤΟ δεν θα αποτελεί πλέον προϋπόθεση για τη στήριξη των συμβατικών καλλιεργειών δυνάμει του γεωργοπεριβαλλοντικού καθεστώτος.

Ορισμένα μέτρα που θεσπίστηκαν από τα κράτη μέλη για τους ΓΤΟ δεν έχουν κοινοποιηθεί. Σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, τα εθνικά μέτρα δεν δύνανται, κατά κανόνα, να αντισταχθούν στους ιδιώτες, εφόσον δεν έχουν τηρηθεί οι ενδεδειγμένες διαδικασίες κοινοποίησης για την έγκρισή τους. Όταν τα μέτρα αυτά προβλέπουν πλήρη απαγόρευση των ΓΤ καλλιεργειών, αντιβαίνουν στην κοινοτική νομοθεσία και δεν είναι δυνατόν να θεωρούνται νόμιμα μέτρα για την συνύπαρξη δυνάμει του άρθρου 26α της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

Στην Ιταλία, νομοθετικό διάταγμα που εκδόθηκε τον Νοέμβριο του 2004 και τροποποιήθηκε τον Ιανουάριο του 2005, επιβάλλει πλήρη απαγόρευση των ΓΤ καλλιεργειών στη χώρα αυτή, έως ότου θεσπιστούν μέτρα για την συνύπαρξη από τις ιταλικές περιφέρειες. Πριν από την έκδοση του εθνικού νόμου, πολλές ιταλικές περιφέρειες είχαν απαγορεύσει τη χρήση ΓΤΟ στο έδαφός τους. Η Επιτροπή ζήτησε περισσότερες πληροφορίες από την Ιταλία προκειμένου να εξετάσει τη συμμόρφωση του ιταλικού νόμου με την οδηγία 2001/18/ΕΚ. Καθώς η Ιταλία δεν απήντησε στο αίτημά της, η Επιτροπή της απηύθυνε τον Οκτώβριο του 2005 γραπτή προειδοποίηση για παράβαση του άρθρου 10 της Συνθήκης.

Τον Φεβρουάριο του 2005, 20 περιφέρειες διαφόρων κρατών μελών, οι οποίες σε πολλές περιπτώσεις δεν έχουν αρμοδιότητα να νομοθετούν όσον αφορά την συνύπαρξη, υπέγραψαν, στην Φλωρεντία, χάρτη, όπου εκφράζουν την αντίθεσή τους στην καλλιέργεια ΓΤ φυτών στο έδαφός τους. Έκτοτε συνυπέγραψαν και άλλες περιφέρειες.

Η ανασκόπηση των μέτρων που τέθηκαν σε εφαρμογή ή προτάθηκαν από τα κράτη μέλη ή τις περιφέρειες, είναι διαρθρωμένη σύμφωνα με τις γενικές αρχές που καθορίζονται στη σύσταση 2003/556/ΕΚ.

Ενώ τα περισσότερα κράτη μέλη κάνουν σαφή διάκριση μεταξύ των οικονομικών πτυχών της συνύπαρξης και των πτυχών που αφορούν το περιβάλλον και την υγεία, οι οποίες αντιμετωπίζονται στο πλαίσιο της διαδικασίας έγκρισης των ΓΤΟ, ορισμένα από αυτά

⁸⁶ ΕΕ L 160 της 26.6.1999, σ. 80.

πρότειναν την ενσωμάτωση ειδικών διατάξεων για την περιβαλλοντική προστασία στην εθνική νομοθεσία που διέπει τη συνύπαρξη. Ειδικότερα, ορισμένα κράτη μέλη πρότειναν να απαγορευτούν ή να περιοριστούν οι ΓΤ καλλιέργειες σε προστατευόμενες ή οικολογικά ευαίσθητες περιοχές. Στις περιπτώσεις αυτές, η Επιτροπή κατέστησε σαφές ότι τα εθνικά μέτρα για την συνύπαρξη δεν είναι δυνατόν να επιβάλλουν απαιτήσεις για την προστασία του περιβάλλοντος πέραν εκείνων που ορίζονται στις διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας.

Η πλειονότητα των κρατών μελών διεξήγαγε εκτεταμένες διαβουλεύσεις με ένα ευρύ φάσμα ενδιαφερόμενων μερών, γεγονός που υποδηλώνει ότι ακολουθείται διαφανής διαδικασία κατά την εκπόνηση μέτρων για τη συνύπαρξη.

Τα περισσότερα κράτη μέλη ανέφεραν τις ολοκληρωθείσες ή προγραμματισμένες ερευνητικές δραστηριότητες, στις οποίες στηρίζονται για την εκπόνηση μέτρων σχετικών με τη συνύπαρξη.

Δεδομένου ότι η κτηθείσα πρακτική πείρα από τις ΓΤ καλλιέργειες είναι περιορισμένη⁸⁷, λίγα κράτη μέλη δείχνουν να έχουν αξιοποιήσει τις υφιστάμενες μεθόδους και πρακτικές για την παραγωγή ΓΤ καλλιεργειών⁸⁸. Στις περιπτώσεις σχετικής αναφοράς, το σκεπτικό των ειδικών μέτρων για τη συνύπαρξη βασιζόταν κυρίως σε τεχνικές παραγωγής πιστοποιημένων σπόρων, οι οποίες τροποποιήθηκαν εν μέρει ώστε να ληφθούν υπόψη οι διαφορές μεταξύ της παραγωγής σπόρων προς σπορά και της παραγωγής καλλιεργειών ή, όπως σε άλλες περιπτώσεις, υιοθετήθηκαν αυτούσιες ως μέτρα για τη συνύπαρξη.

Ορισμένα μέτρα είναι απαιτητικότερα εκείνων που εφαρμόζονται συνήθως στις γεωργικές πρακτικές διαχωρισμού. Πρόκειται, επί παραδείγματι, για κατά περίπτωση διαδικασίες έγκρισης ή κοινοποίησης ΓΤ καλλιεργειών, σε επίπεδο γεωργικής εκμετάλλευσης, οι οποίες ενδεχομένως θα οδηγούσαν σε διπλή έγκριση της χρήσης ΓΤ φυτών των οποίων η καλλιέργεια είχε ήδη εγκριθεί δυνάμει της κοινοτικής νομοθεσίας.

Στη σύσταση 2003/556/EK της Επιτροπής αναφέρεται ότι τα μέτρα σχετικά με τη συνύπαρξη δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα απολύτως απαραίτητα για τη διασφάλιση της διατήρησης των ιχνών ΓΤΟ κάτω των ορίων επισήμανσης που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και στην οδηγία 2001/18/EK, ώστε να αποφεύγεται τυχόν περιττή επιβάρυνση των εμπλεκόμενων.

⁸⁷ Βλ. Balias, G., «Seeds of Distrust: The Co-existence of Genetically Modified and Conventional or Organic Crops in Greece», *European Environmental Law Review*, vol. 14, 2005, σελ. 318-325

⁸⁸ Βλ. Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο – Έκθεση σχετικά με την εφαρμογή εθνικών μέτρων για τη συνύπαρξη γενετικώς τροποποιημένων καλλιεργειών με συμβατικές και βιολογικές καλλιέργειες {SEC(2006) 313}, COM(2006)104 τελικό, 09/03/2006.

Ενώ ορισμένα κράτη μέλη έλαβαν υπόψη τη συγκεκριμένη υπόδειξη, άλλα αποφάσισαν να προτείνουν ή να υιοθετήσουν μέτρα με σκοπό τη μείωση της τυχαίας παρουσίας ΓΤΟ πέραν του επιπέδου αυτού. Σε ορισμένες περιπτώσεις, προτεινόμενα μέτρα, όπως η τήρηση αποστάσεων απομόνωσης μεταξύ αγρών με ΓΤ και αγρών με μη ΓΤ καλλιέργειες, φαίνεται να συνεπάγονται μεγαλύτερες προσπάθειες για τους παραγωγούς ΓΤ καλλιεργειών, απ' ό, τι είναι αναγκαίο, με αποτέλεσμα να τίθεται υπό αμφισβήτηση η αναλογικότητα ορισμένων μέτρων.

Ορισμένα κράτη μέλη πρότειναν διαφορετικά μέτρα απομόνωσης για τους αγρούς με ΓΤ και τους αγρούς με μη ΓΤ καλλιέργειες, ανάλογα με το κατά πόσον οι παραγόμενες μη ΓΤ καλλιέργειες είναι συμβατικές ή βιολογικές ή ακολουθούν πρότυπα μη ΓΤ καλλιεργειών, παρόλο που τα όρια επισήμανσης για τυχαία παρουσία ΓΤΟ είναι τα ίδια για τις συμβατικές και για τις βιολογικές καλλιέργειες. Άλλα κράτη μέλη πρότειναν ή υιοθέτησαν ίδια μέτρα διαχωρισμού για όλες τις περιπτώσεις.

Δεδομένου ότι τα κράτη μέλη, στην πλειονότητά τους, δεν έχουν ακόμη προτείνει επιτόπια τεχνικά μέτρα για τη συνύπαρξη και ότι η κτηθείσα πρακτική πείρα είναι περιορισμένη, δεν ήταν δυνατή μέχρι τώρα η πλήρης αξιολόγηση των μέτρων αυτών.

Η Επιτροπή αναγνωρίζει μεν το νόμιμο δικαίωμα κανονιστικής ρύθμισης των ΓΤ καλλιεργειών προκειμένου να επιτευχθεί η συνύπαρξη, υπογραμμίζει όμως ότι όλες οι προσεγγίσεις πρέπει να είναι ανάλογες προς τον επιδιωκόμενο σκοπό της συνύπαρξης. Τα μέτρα που έχουν θεσπιστεί ή προταθεί από τα κράτη μέλη όσον αφορά τη συνύπαρξη πρέπει να παρακολουθούνται ως προς τη σκοπιμότητα και την αποτελεσματικότητά τους και να προσαρμόζονται με βάση τα μελλοντικά αποτελέσματα των προγραμμάτων παρακολούθησης.

Ακολουθώντας τη σύσταση της Επιτροπής, τα περισσότερα κράτη μέλη υιοθέτησαν προσεγγίσεις για τη συνύπαρξη βασιζόμενες σε μέτρα διαχείρισης σε επίπεδο μεμονωμένων γεωργικών εκμεταλλεύσεων ή σε συντονισμό μεταξύ γειτονικών εκμεταλλεύσεων. Τα κράτη μέλη δεν υπέβαλαν ειδικές προτάσεις για περιφερειακά μέτρα.

Η Πορτογαλία και το Λουξεμβούργο προέβλεψαν τη δυνατότητα προσδιορισμού περιφερειών στις οποίες δεν θα επιτρέπεται η καλλιέργεια ορισμένων τύπων ΓΤΟ, ελλείψει άλλου τρόπου επίτευξης της συνύπαρξης.

Ιδιαιτερότητα των μέτρων

Στις λίγες περιπτώσεις όπου τα κράτη μέλη εκπόνησαν τεχνικά μέτρα διαχωρισμού, αυτά αφορούσαν συγκεκριμένες καλλιέργειες. Πρόκειται δε για καλλιέργειες αραβοσίτου, ελαιοκράμβης, τεύτλων και γεωμήλων.

Σε ορισμένες ακόμη περιπτώσεις εκπονήθηκαν ιδιαίτερα μέτρα διαχωρισμού για την παραγωγή σπόρων προς σπορά. Τα κράτη μέλη ανέθεσαν εν γένει την ευθύνη για την εφαρμογή των σχετικών με την συνύπαρξη μέτρων, στους γεωργούς που καλλιεργούν ΓΤ φυτά. Αυτό σημαίνει ότι οι γεωργοί που παράγουν μη ΓΤ καλλιέργειες δεν οφείλουν να αλλάξουν, εξαιτίας των ΓΤ καλλιεργειών, τις καθιερωμένες καλλιεργητικές τεχνικές που ακολουθούν.

Στις περισσότερες περιπτώσεις, τα σχέδια εθνικών νομοθετικών πράξεων επιτρέπουν στους γεωργούς των γειτονικών εκμεταλλεύσεων να αποφασίζουν, οικειοθελώς, να μη διαχωρίσουν τη ΓΤ από τη μη ΓΤ παραγωγή, γεγονός που συνεπάγεται την επισήμανση της μη ΓΤ παραγωγής ως ΓΤ. Αυτό συμφωνεί με τη σύσταση της Επιτροπής, σύμφωνα με την οποία η τήρηση των μέτρων διαχωρισμού δεν πρέπει να είναι υποχρεωτική εφόσον οι γείτονες συμφωνούν ότι δεν απαιτείται διαχωρισμός.

Όλα τα κράτη μέλη έχουν καταρτίσει εθνικό μητρώο ΓΤ καλλιεργειών στο οποίο έχει πρόσβαση το κοινό, υπάρχουν όμως διαφορές στο βαθμό λεπτομέρειας των κοινοποιούμενων πληροφοριών για τις ΓΤ καλλιέργειες. Τα περισσότερα κράτη μέλη απαιτούν από τους παραγωγούς ΓΤ καλλιεργειών να ενημερώνουν τους γειτονικούς γεωργούς σχετικά με την πρόθεσή τους να καλλιεργήσουν ΓΤ φυτά.

Κανένα κράτος μέλος δεν έχει προτείνει μέχρι σήμερα διασυννοριακή συνεργασία με γειτονικές χώρες για την αντιμετώπιση του ζητήματος της συνύπαρξης στις παραμεθόριες περιοχές.

Τα κράτη μέλη, στην πλειονότητά τους, επέλεξαν να υιοθετήσουν νομοθετική προσέγγιση όσον αφορά τη συνύπαρξη. Στην Ισπανία, ο ΓΤ αραβόσιτος καλλιεργείται από το 1998 βάσει μη δεσμευτικού κώδικα ορθής πρακτικής.

Οι οικονομικές ζημίες που μπορούν να προκύψουν από τη σύμμιξη ΓΤΟ με μη ΓΤ προϊόντα, εμπίπτουν κανονικά στο πεδίο εφαρμογής των εθνικών διατάξεων περί αστικής ευθύνης. Λόγω της ειδικής φύσης των ζημιών αυτών, ορισμένα κράτη μέλη αποφάσισαν να καταρτίσουν ειδική νομοθεσία.

Μερικά κράτη μέλη εξετάζουν το ενδεχόμενο εφαρμογής συστήματος αποζημίωσης. Τον Νοέμβριο του 2005, η Επιτροπή ενέκρινε, δυνάμει των κοινοτικών κανόνων για τις κρατικές ενισχύσεις, την κοινοποίηση, εκ μέρους της Δανίας, καθεστώτος αποζημιώσεων για οικονομικές ζημίες που προκλήθηκαν από την παρουσία ΓΤΟ, χρηματοδοτούμενο από φόρο καλλιέργειας ΓΤ φυτών⁸⁹.

⁸⁹ Κρατική ενίσχυση N 568/2004.

Άλλα κράτη ενθαρρύνουν ή απαιτούν από τους παραγωγούς ΓΤ καλλιεργειών να ασφαρίζονται για αστική ευθύνη έναντι τρίτων. Στην ΕΕ, δεν διατίθεται επί του παρόντος ασφαλιστική κάλυψη για οικονομικές ζημιές οφειλόμενες σε τυχαία παρουσία. Επομένως, η συγκεκριμένη ασφάλιση δεν θα πρέπει να είναι υποχρεωτική, δεδομένου ότι η έλλειψη αντίστοιχη ασφαλιστικής αγοράς θα καθιστούσε αδύνατη την καλλιέργεια ΓΤ φυτών.

Στην Ισπανία, ελλείπει ειδικών κανόνων για την ευθύνη σε σχέση με τη συνύπαρξη, η καλλιέργεια ΓΤ αραβοσίτου για εμπορικούς σκοπούς διέπεται από τη γενική νομοθεσία περί αστικής ευθύνης. Δεδομένου ότι η καλλιέργεια ΓΤ φυτών στην ΕΕ είναι περιορισμένη, τα περισσότερα κράτη μέλη δεν έχουν ακόμη θέσει σε εφαρμογή προγράμματα παρακολούθησης και αξιολόγησης.

Στην Ισπανία, συχνά οι γεωργοί διοχετεύουν τις παραγόμενες ΓΤ και μη ΓΤ ζωοτροφές στην ίδια αγορά. Επομένως, έχουν περιορισμένα κίνητρα για να διαχωρίσουν, σε επίπεδο γεωργικής εκμετάλλευσης, την παραγωγή ΓΤ αραβοσίτου για ζωοτροφές από την αντίστοιχη μη ΓΤ παραγωγή. Εκεί όπου εφαρμόστηκαν μέτρα για τη συνύπαρξη, αναφέρθηκαν ελάχιστες περιπτώσεις δυσμενών οικονομικών επιπτώσεων εξαιτίας της τυχαίας παρουσίας ΓΤ αραβοσίτου σε μη ΓΤ αραβόσιτο.

Με την απόφαση 2005/463/ΕΚ⁹⁰ η Επιτροπή συνέστησε δικτυακή ομάδα με σκοπό την ανταλλαγή και το συντονισμό πληροφοριών σχετικά με την συνύπαρξη γενετικώς τροποποιημένων, συμβατικών και βιολογικών καλλιεργειών (COEX-NET). Στην πρώτη συνεδρίαση της ομάδας, που πραγματοποιήθηκε τον Σεπτέμβριο του 2005, τα κράτη μέλη εξέφρασαν την ικανοποίησή τους για τη συντονιστική αυτή δραστηριότητα, η οποία τους παρέχει τη δυνατότητα να αποκτήσουν μια γενική εικόνα των βέλτιστων πρακτικών που αναπτύσσονται στα άλλα κράτη μέλη, επεσήμαναν δε την ανάγκη ενίσχυσης της συνεργασίας στην εκπόνηση τεχνικών μέτρων σχετικά με τη συνύπαρξη.

Πολλά ερευνητικά έργα έχουν ολοκληρωθεί ή συνεχίζουν να εκτελούνται σε εθνικό επίπεδο. Οι ερευνητικές αυτές προσπάθειες συμπληρώνονται από δράσεις που εντάσσονται στο Έκτο Πρόγραμμα Πλαίσιο Κοινοτικής Έρευνας (FP6), καθώς και από άμεσες ερευνητικές δραστηριότητες που διεξάγει το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής. Οι πλέον πρόσφατες ερευνητικές δραστηριότητες εστιάστηκαν ως επί το πλείστον στις οικονομικές πτυχές της συνύπαρξης.

Η κτηθείσα πείρα από την καλλιέργεια ΓΤ φυτών στα κράτη μέλη εξακολουθεί να είναι ελάχιστη, περιορίζεται δε σε ορισμένες περιφέρειες της Κοινότητας με χαρακτηριστική εξαίρεση την Ισπανία. Στα περισσότερα κράτη μέλη, το κανονιστικό πλαίσιο για τη

⁹⁰ ΕΕ L 164 της 24.6.2005, σ. 50.

συνύπαρξη βρίσκεται ακόμη στο στάδιο της επεξεργασίας, αν και σε πολλές περιπτώσεις έχουν εκπονηθεί ήδη σχέδια νομοθετικών διατάξεων. Μέχρι σήμερα, οι καλλιέργειες ΓΤ φυτών στο πλαίσιο της νέας νομοθεσίας για τη συνύπαρξη, που θεσπίστηκε από τα πρωτοπόρα κράτη μέλη (Αυστρία, Γερμανία, Δανία και Πορτογαλία), ήταν ασήμαντες. Χρειάζεται να καταρτιστούν και να τεθούν σε εφαρμογή προγράμματα παρακολούθησης για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας και οικονομικής σκοπιμότητας των ληφθέντων μέτρων.

Όλα τα μέτρα που θεσπίστηκαν ή προτάθηκαν από τα κράτη μέλη όσον αφορά τη συνύπαρξη, παρουσιάζουν ορισμένα κοινά σημεία: Σχεδιάστηκαν για να προστατεύσουν τους παραγωγούς μη ΓΤ καλλιεργειών από τις πιθανές οικονομικές συνέπειες της τυχαίας σύμμειξης με ΓΤΟ. Ωστόσο, η καλλιέργεια ΓΤ φυτών δεν απαγορεύεται. Αν και ο βαθμός αυστηρότητας των υιοθετούμενων προσεγγίσεων παρουσιάζει αναμφισβήτητες διακυμάνσεις, τα κράτη μέλη καταβάλλουν εν γένει προσπάθειες ώστε να επιτρέπεται η συνύπαρξη, σε μια περιφέρεια, διαφόρων τύπων παραγωγής—συμβατικές, βιολογικές και ΓΤ καλλιέργειες. Η εφαρμογή των μέτρων διαχωρισμού της παραγωγής ΓΤ και μη ΓΤ καλλιεργειών αποτελεί κατά κανόνα ευθύνη των παραγωγών ΓΤ καλλιεργειών.

Υπάρχουν σημαντικές διαφορές μεταξύ των ποικίλων εθνικών προσεγγίσεων. Αυτές αφορούν κατ' αρχάς την ευθύνη σε περίπτωση που προκαλείται οικονομική ζημία από την τυχαία παρουσία ΓΤΟ σε άλλες καλλιέργειες. Ορισμένα κράτη μέλη δεν έχουν προτείνει ειδική νομοθεσία για το συγκεκριμένο θέμα, με αποτέλεσμα να ισχύουν οι γενικοί κώδικες περί αστικής ευθύνης. Δεδομένου ότι η αστική ευθύνη εμπίπτει στην αρμοδιότητα των κρατών μελών, είναι αναμενόμενο ότι θα υπάρχουν ορισμένες διαφορές μεταξύ των κανόνων που ισχύουν για τη συνύπαρξη, όπως συμβαίνει και με άλλες δραστηριότητες. Άλλα κράτη μέλη προτείνουν την έκδοση ειδικών διατάξεων για την αστική ευθύνη και/ή τη θέσπιση καθεστώτων αποζημίωσης.

Διαφορές υπάρχουν επίσης όσον αφορά τον σκοπούμενο βαθμό διαχωρισμού. Σε ορισμένα κράτη μέλη, στόχος των μέτρων για τη συνύπαρξη είναι να εξασφαλιστεί η μη υπέρβαση των κοινοτικών ορίων επισήμανσης – στόχος που ευθυγραμμίζεται με τη σύσταση της Επιτροπής. Σε άλλα, είτε δεν καθορίζεται σαφώς ο ανεκτός βαθμός σύμμειξης με ΓΤΟ, είτε ο βαθμός αυτός καθορίζεται σε επίπεδα χαμηλότερα των κοινοτικών ορίων επισήμανσης.

Η έναρξη της παραγωγής ΓΤ καλλιεργειών δεν συνοδεύτηκε πάντα από τη θέσπιση δεσμευτικών κανόνων ή μέτρων για τη συνύπαρξη. Στην περίπτωση της Ισπανίας, επί παραδείγματι, αυτό δεν κρίθηκε αναγκαίο, καθώς η αγορά δεν απαιτεί διαχωρισμό του ΓΤ και του μη ΓΤ αραβοσίτου που χρησιμοποιείται στις ζωοτροφές.

Ενώ η διαδικασία θέσπισης γενικών νομοθετικών πλαισίων για τη συνύπαρξη έχει προχωρήσει συγκριτικά περισσότερο, τα επιτόπια μέτρα για συγκεκριμένες καλλιέργειες

καταρτίζονται με πολύ βραδύτερο ρυθμό και στις περισσότερες περιπτώσεις αφορούν λίγες μόνο καλλιέργειες.

Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η επιστημονική τεχνογνωσία στην οποία βασίζονται τα μέτρα για τη συνύπαρξη δεν έχουν αναπτυχθεί στον ίδιο βαθμό για όλες τις διάφορες καλλιέργειες. Για τον αραβόσιτο, που είναι, προς το παρόν, το μόνο ΓΤ φυτό που έχει εγκριθεί για καλλιέργεια, διατίθεται σημαντική επιστημονική τεχνογνωσία και πρακτική πείρα. Ο διαχωρισμός, επομένως, της παραγωγής ΓΤ και μη ΓΤ αραβοσίτου, μπορεί να επιτευχθεί με τεχνικά μέτρα που εφαρμόζονται σε επίπεδο μεμονωμένων γεωργικών εκμεταλλεύσεων ή σε συντονισμό γειτονικών εκμεταλλεύσεων.

Οι συνθήκες εργασίας των ευρωπαϊών γεωργών ποικίλλουν όμως σημαντικά ως προς το μέγεθος των γεωργικών εκμεταλλεύσεων και των αγρών, τα συστήματα παραγωγής, την αμειψισπορά και τους τύπους καλλιέργειας, καθώς και τις φυσικές συνθήκες. Η ποικιλομορφία αυτή μπορεί να έχει επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα ως προς το κόστος των μέτρων διαχωρισμού, με αποτέλεσμα να πρέπει να προσαρμόζονται στις τοπικές συνθήκες.

Δεδομένου ότι η πρακτική της καλλιέργειας ΓΤ φυτών βρίσκεται στα πρώτα της στάδια και διατίθενται λίγα στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα και τη σχέση κόστους/οφέλους των πρακτικών μέτρων για τη συνύπαρξη, είναι επιτακτική ανάγκη για τα κράτη μέλη να διατηρούν τη μέγιστη δυνατή ευελιξία για την εξεύρεση συγκεκριμένων λύσεων στο θέμα της συνύπαρξης.

Οι εθνικές ή περιφερειακές προσεγγίσεις όσον αφορά τη συνύπαρξη πρέπει να συμμορφούνται πλήρως με την κοινοτική νομοθεσία, η οποία αποκλείει τη γενική απαγόρευση των ΓΤΟ σε μια περιφέρεια, καθώς και τα εξόχως αυστηρά μέτρα που υπερβαίνουν τον στόχο της διασφάλισης της συνύπαρξης και καθιστούν πρακτικά αδύνατη την καλλιέργεια ΓΤ φυτών. Η Επιτροπή θα λάβει τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση της εθνικής και περιφερειακής νομοθεσίας για τη συνύπαρξη, με την κοινοτική νομοθεσία.

Από την ισπανική πείρα προέκυψε ότι, ακόμη και σε κράτος μέλος όπου ισχύουν οι ίδιοι κανόνες για τη συνύπαρξη σε ολόκληρη την επικράτεια, παρατηρείται ανομοιογενής κατανομή των ΓΤ καλλιεργειών μεταξύ των διαφόρων περιφερειών λόγω, επί παραδείγματι, των διαφορετικών γεωργικών συνθηκών ή των τοπικών προτιμήσεων των εμπλεκόμενων. Η ανομοιογένεια στην κατανομή των ΓΤ καλλιεργειών μεταξύ των διαφόρων κρατών μελών και περιφερειών δεν συνεπάγεται, επομένως, κατ' ανάγκη, στρέβλωση της αγοράς. Προς το παρόν, ο αντίκτυπος, στην εσωτερική αγορά, των διαφορών που υπάρχουν στις ακολουθούμενες προσεγγίσεις για τη συνύπαρξη, δεν είναι δυνατόν να εκτιμηθεί επαρκώς.

Το ζητούμενο για τα κράτη μέλη είναι η κατάρτιση οικονομικά βιώσιμων μέτρων για τη συνύπαρξη. Προς το σκοπό αυτό, θα χρειαστεί να προσαρμόσουν με ευελιξία τους τεχνικούς κανόνες για την υιοθέτηση επιτόπιων μέτρων, βάσει των αποτελεσμάτων των προγραμμάτων παρακολούθησης. Η Επιτροπή, αν και αναγνωρίζει την ανάγκη συνάρτησης των μέτρων για τη συνύπαρξη με τις ειδικές συνθήκες που επικρατούν σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο, πιστεύει ότι τα μέτρα αυτά πρέπει να βασίζονται σε έγκυρα επιστημονικά δεδομένα, λαμβανομένων υπόψη των βέλτιστων διαθέσιμων ερευνητικών αποτελεσμάτων και της επιτόπου κτηθείσας πείρας. Πολλές από τις έρευνες με αντικείμενο τη συνύπαρξη διεξήχθησαν σε εθνικό επίπεδο, είναι κατακερματισμένες ενώ όλες οι κανονιστικές αρχές δεν έχουν αναγκαστικά πρόσβαση σε αυτές.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΕΜΠΤΟ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ

Α. Οδηγίες

Η οδηγία δεσμεύει τα κράτη μέλη ως προς το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα, αλλά αφήνει στις εθνικές αρχές την αρμοδιότητα ως προς τον τρόπο και τα μέσα που θα διαθέσουν για να το επιτύχουν. Είναι ένα είδος κοινοτικού νόμου-πλαίσιου, που προσφέρεται ιδιαίτερα για την εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών⁹¹.

α. Περιορισμένη χρήση ΓΤΟ (Οδηγία 90/219/ΕΟΚ)⁹²

Οδηγία 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 1990⁹³, αφορά την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών. Η παρούσα οδηγία καθορίζει κοινά μέτρα για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών με σκοπό την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος⁹⁴. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται ως (άρθρο 2): α) "μικροοργανισμός", κάθε μικροβιακή ενότητα, κυτταρική ή μη, ικανή προς αναπαραγωγή ή προς μεταβίβαση γενετικού υλικού, β) "γενετικώς τροποποιημένος μικροοργανισμός", κάθε μικροοργανισμός στον οποίο το γενετικό υλικό έχει υποστεί αλλαγές με τρόπο που δεν συμβαίνει κατά τις φυσιολογικές διαδικασίες σύζευξης ή/και φυσικού ανασυνδυασμού. Όταν ένα κράτος μέλος το κρίνει

⁹¹ Βλ. αναλυτικότερα Παπαγιάννης, Δ., Εισαγωγή στο Ευρωπαϊκό Δίκαιο, 2^η έκδοση, εκδ., Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 1999, σελ. 211· Κανελλόπουλος, Π., Το Δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, 4^η έκδοση, Αθήνα – Κομοτηνή, 2003, σελ. 272· Μούσης, Ν., Ευρωπαϊκή Ένωση: Δίκαιο - Οικονομία – Πολιτική, 11^η έκδοση, εκδ. Παπαζήσης, Αθήνα, 2005, σελ. 34· Hartley, T.C., The Foundations of European Community Law, 5th ed., Oxford University Press, Oxford, 2003, σελ. 206· Quermone, J-L, Το Πολιτικό Σύστημα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εκδ. Παπαζήση, Αθήνα, 2005, σελ. 93.

⁹² Οδηγία 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 1990 για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών. Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 117 της 08/05/1990 σ. 0001 - 0014

⁹³ Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 117 της 08/05/1990 σ. 0001 – 00140.

⁹⁴ Sands, Ph., Principles of International Environmental Law, Cambridge University Press, Cambridge, 2003, σελ. 658. McKay, D., Davies, M.J., «Results of EU GMO Review», Trends in Biotechnology, vol. 19, no. 11, 2001, σελ. 437.

σκόπιμο, μπορεί να προβλέψει ότι θα ζητείται η γνώμη ομάδων ή του κοινού για οποιαδήποτε πτυχή της προτεινόμενης περιορισμένης χρήσης (άρθρο 13).

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη λήψη όλων των κατάλληλων μέτρων ώστε να αποφεύγονται οι αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον που θα μπορούσαν να προκύψουν από την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (άρθρο 6.1). Τα κράτη μέλη οφείλουν να (άρθρο 16.1):

- α) διαβουλεύονται με τα άλλα κράτη μέλη που ενδέχεται να θιγούν σε περίπτωση ατυχήματος όσον αφορά την κατάρτιση και εφαρμογή σχεδίων έκτακτης ανάγκης
- β) ενημερώνουν το συντομότερο την Επιτροπή για όλα τα ατυχήματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, παρέχοντας λεπτομέρειες σχετικές με τις περιστάσεις υπό τις οποίες συνέβη το ατύχημα, την ταυτότητα και τις ποσότητες των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών που ελευθερώθηκαν, τα μέτρα έκτακτης ανάγκης που λήφθηκαν και την αποτελεσματικότητά τους, καθώς και μια ανάλυση του ατυχήματος με συστάσεις για τον περιορισμό των συνεπειών του ατυχήματος και την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον.

Το παράρτημα I Β της οδηγίας, αναφέρεται σε τεχνικές γενετικής τροποποίησης που θα εξαιρεθούν από την οδηγία, εφόσον δεν συνεπάγονται τη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών ως δεκτών ή γονικών οργανισμών: α) μεταλλαξογένεση, β) σχηματισμός και χρήση υβριδωμάτων σωματικών ζωϊκών κυττάρων (π.χ. για την παρασκευή μονοκλωνικών αντισωμάτων), γ) σύντηξη κυττάρων (στην οποία συμπεριλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) τα οποία κύτταρα προέρχονται από φυτά και όπου ο σχηματιζόμενος οργανισμός μπορεί να παραχθεί με παραδοσιακές μεθόδους διασταύρωσης, δ) αυτοκλωνισμός μη παθογόνων μικροοργανισμών που υπάρχουν στη φύση και οι οποίοι πληρούν τα κριτήρια της Ομάδας I για μικροοργανισμούς-δέκτες.

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:

- α) "μικροοργανισμός", κάθε μικροβιακή ενότητα, κυτταρική ή μη, ικανή προς αναπαραγωγή ή προς μεταβίβαση γενετικού υλικού
- β) "γενετικώς τροποποιημένος μικροοργανισμός", κάθε μικροοργανισμός στον οποίο το γενετικό υλικό έχει υποστεί αλλαγές με τρόπο που δεν συμβαίνει κατά τις φυσιολογικές διαδικασίες σύζευξης ή/και φυσικού ανασυνδυασμού
- γ) "περιορισμένη χρήση", κάθε εργασία κατά την οποία μικροοργανισμοί τροποποιούνται γενετικώς ή κάθε εργασία κατά την οποία τέτοιοι γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί καλλιεργούνται, αποθηκεύονται, χρησιμοποιούνται,

μεταφέρονται, καταστρέφονται ή απορρίπτονται και για την οποία χρησιμοποιούνται φυσικοί φραγμοί ή συνδυασμός φυσικών με χημικούς ή/και βιολογικούς φραγμούς, για να περιοριστεί η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και το περιβάλλον

δ) "ατύχημα", κάθε περιστατικό που συνεπάγεται σημαντική και χωρίς πρόθεση ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών κατά τη διάρκεια της περιορισμένης χρήσης τους και το οποίο μπορεί να θέτει σε άμεσο ή μακροπρόθεσμο κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον

ε) "χρήστης", κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο υπεύθυνο για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών

στ) "γνωστοποίηση", η υποβολή εγγράφων που περιέχουν τα ζητούμενα στοιχεία στην αρμόδια αρχή του κράτους.

Τα κράτη μέλη ορίζουν την ή τις αρμόδιες αρχές που είναι επιφορτισμένες με την εφαρμογή των μέτρων που λαμβάνουν σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και την παραλαβή και τη βεβαίωση παραλαβής των γνωστοποιήσεων. Οι αρμόδιες αρχές εξετάζουν την συμμόρφωση των γνωστοποιήσεων προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, καθώς επίσης και την ακρίβεια και πληρότητα των παρεχομένων στοιχείων, την αρθρότητα της ταξινόμησης, και, όπου απαιτείται, την επάρκεια των μέτρων διαχείρισης των αποβλήτων, των μέτρων ασφάλειας καθώς και των μέτρων αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης. Οπου κρίνεται αναγκαίο, η αρμόδια αρχή δύναται:

α) να ζητά από το χρήστη να παράσχει περισσότερα στοιχεία ή να τροποποιήσει τις συνθήκες της προτεινόμενης περιορισμένης χρήσης. Στην περίπτωση αυτή, η προτεινόμενη περιορισμένη χρήση δεν δύναται να πραγματοποιηθεί έως ότου η αρμόδια αρχή δώσει την έγκρισή της βασιζόμενη στα ανωτέρω συμπληρωματικά στοιχεία ή τις τροποποιημένες συνθήκες περιορισμένης χρήσης

β) να περιορίζει τη χρονική διάρκεια της άδειας περιορισμένης χρήσης ή να θέτει ορισμένες ειδικές προϋποθέσεις για την άδεια.

Ο χρήστης επανεξετάζει κατά τακτά χρονικά διαστήματα τα εφαρμοζόμενα μέτρα περιορισμού προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη οι νέες επιστημονικές ή τεχνικές γνώσεις που αφορούν την αντιμετώπιση των κινδύνων καθώς και την επεξεργασία και διάθεση των αποβλήτων. Ο χρήστης, σε περίπτωση που λάβει νέες σχετικές πληροφορίες ή τροποποιήσει την περιορισμένη χρήση κατά τρόπο που θα μπορούσε να έχει σημαντικές επιπτώσεις όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει η περιορισμένη χρήση, ή αν αλλάξει η

κατηγορία των χρησιμοποιούμενων γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών, ενημερώνει την αρμόδια αρχή το ταχύτερο δυνατό και τροποποιεί τη γνωστοποίηση. Εάν αργότερα περιέλθουν στην αρμόδια αρχή πληροφορίες που θα μπορούσαν να έχουν σημαντικές επιπτώσεις όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει η περιορισμένη χρήση, η αρμόδια αρχή δύναται να απαιτεί από τον χρήστη να τροποποιήσει τις συνθήκες της περιορισμένης χρήσης ή να τη διακόψει προσωρινά ή και οριστικά. Όταν ένα κράτος μέλος το κρίνει σκόπιμο, μπορεί να προβλέψει ότι θα ζητείται η γνώμη ομάδων ή του κοινού για οποιαδήποτε πτυχή της προτεινόμενης περιορισμένης χρήσης (άρθρο 13).

Οι αρμόδιες αρχές στις περιπτώσεις που είναι αναγκαίο και προτού αρχίσουν οι εργασίες, μεριμνούν ώστε:

- α) να καταρτίζεται ένα σχέδιο έκτακτης ανάγκης για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος εκτός των εγκαταστάσεων σε περίπτωση ατυχήματος, οι υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης να γνωρίζουν τους κινδύνους και να ενημερώνονται γραπτώς σχετικά με αυτούς
- β) όλα τα πρόσωπα που ενδέχεται να θιγούν από το ατύχημα να ενημερώνονται με κατάλληλο τρόπο και χωρίς να χρειάζεται να το ζητήσουν για τα μέτρα ασφαλείας και τη στάση που πρέπει να τηρήσουν σε περίπτωση ατυχήματος. Οι πληροφορίες πρέπει να επαναλαμβάνονται και να τροποποιούνται, σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα ώστε να περιέχουν τα νεώτερα στοιχεία. Πρέπει επίσης να είναι διαθέσιμες στο κοινό.

Ταυτόχρονα, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη θέτουν στη διάθεση των άλλων ενδιαφερομένων κρατών μελών, ως βάση για κάθε αναγκαία διαβούλευση στο πλαίσιο των διμερών τους σχέσεων, τις πληροφορίες ίδιες με εκείνες που παρέχουν στους υπηκόους τους. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλισθεί ότι σε περίπτωση ατυχήματος, ο χρήστης οφείλει να ενημερώσει αμέσως την αρμόδια αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 11 και να της παράσχει τα εξής στοιχεία:

- τις περιστάσεις υπό τις οποίες συνέβει το ατύχημα,
- την ταυτότητα και τις ποσότητες των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών που ελευθερώθηκαν,
- τυχόν πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την αξιολόγηση των επιπτώσεων του ατυχήματος στην υγεία του πληθυσμού και του περιβάλλοντος,
- τα μέτρα έκτακτης ανάγκης που ελήφθησαν.

Σε περίπτωση ενημέρωσης σύμφωνα με την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη οφείλουν:

- να εξασφαλίζουν τη λήψη όλων των αναγκαίων επειγόντων, μεσοπρόθεσμων ή μακροπρόθεσμων μέτρων και να ενημερώνουν αμέσως κάθε κράτος μέλος που ενδέχεται να θιγεί από το ατύχημα,
- να συλλέγουν, κατά το δυνατό, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την πλήρη ανάλυση του ατυχήματος και, όπου απαιτείται, να διατυπώνουν συστάσεις για την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον και τον περιορισμό των συνεπειών τους.

β. Σκόπιμη απελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον (Οδηγία 90/220/ΕΟΚ)

Η Οδηγία 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 1990⁹⁵, αφορά την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον. Σκοπός της παρούσας οδηγίας είναι η προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών και η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος α) κατά την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, β) κατά τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς οι οποίοι προορίζονται για μετέπειτα σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον⁹⁶.

Η παρούσα οδηγία αυτή δεν εφαρμόζεται στη σιδηροδρομική, οδική, μέσω εσωτερικών πλωτών οδών, θαλάσσια ή εναέρια μεταφορά γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (άρθρο 1.2). Κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας (άρθρο 2.1), Οργανισμός είναι κάθε βιολογική ενότητα ικανή για αναπαραγωγή ή μεταβίβαση γενετικού υλικού. Σύμφωνα με το άρθρο 2.2 της Οδηγίας, ως γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός (ΓΤΟ) νοείται ο οργανισμός στον οποίον το γενετικό υλικό έχει υποστεί αλλαγές με τρόπο που συμβαίνει κατά τις φυσιολογικές διαδικασίες σύζευξης ή/και φυσικού ανασυνδυασμού. Ως σκόπιμη ελευθέρωση νοείται οποιαδήποτε σκόπιμη εισαγωγή ενός ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ στο περιβάλλον χωρίς πρόβλεψη για περιορισμό, με φυσικούς φραγμούς ή με συνδυασμό φυσικών φραγμών με χημικούς ή/και βιολογικούς φραγμούς, για να περιοριστεί η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και με το περιβάλλον (άρθρο 2.3).

⁹⁵ Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 117 της 08/05/1990 σ. 0015 – 0027

⁹⁶ Βλ. Kasanmoentalib, S., «Science and values in risk assessment: The case of deliberate release of genetically engineered organisms», Journal of Agricultural and Environmental Ethics, vol. 9, no.1, 03/1996, σελ. 42-60. Kivilcim Forsman, Z., «Community Regulation of Genetically Modified Organisms: a Difficult Relationship Between Law and Science», European Law Journal, vol. 10, no. 5, 09/2004, σελ. 580-594.

Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται για τους οργανισμούς που προκύπτουν μέσω τεχνικών γενετικής τροποποίησης οι οποίες απαριθμούνται στο παράρτημα IB (άρθρο 3). Οι τεχνικές γενετικής τροποποίησης που εξαιρούνται από την οδηγία, εφόσον δεν συνεπάγονται τη χρήση ΓΤΟ ως δεκτών ή γονικών οργανισμών, σύμφωνα με το Παράρτημα IB, είναι οι εξής: α) Μεταλλαξογένεση, β) Σύντηξη κυττάρων (στην οποία συμπεριλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) φυτών όπου ο προκύπτων οργανισμός μπορεί επίσης να παραχθεί με παραδοσιακές μεθόδους διασταύρωσης. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να αποφευχθούν οι αρνητικές συνέπειες για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, οι οποίες μπορεί να προκύψουν από την σκόπιμη ελευθέρωση ή διάθεση ΓΤΟ στην αγορά (άρθρο 4.1).

Επιπρόσθετα, ορίζουν την ή τις αρμόδιες αρχές που είναι επιφορτισμένες με την εφαρμογή των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας και των παραρτημάτων της (άρθρο 4.2). Τέλος, μεριμνούν ώστε η αρμόδια αρχή να οργανώνει επιθεωρήσεις και κάθε άλλο ενδεδειγμένο μέτρο ελέγχου, προκειμένου να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία (άρθρο 4.3). Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις διατάξεις που είναι αναγκαίες για να εξασφαλισθεί ότι, κάθε πρόσωπο, πριν προβεί σε σκόπιμη ελευθέρωση ενός ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης ή για οποιοδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, πρέπει να προβεί σε γνωστοποίηση προς την προβλεπόμενη (από το άρθρο 4 παράγραφος 2) αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο έδαφος του οποίου θα πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση (άρθρο 5.1).

Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει (άρθρο 5.2): α) τεχνικό φάκελο ο οποίος παρέχει τα αναγκαία στοιχεία που καθορίζονται στο παράρτημα II για την αξιολόγηση των προβλεπόμενων κινδύνων, άμεσων ή μακροπρόθεσμων, στους οποίους οι ΓΤΟ ή ο συνδυασμός ΓΤΟ μπορούν να εκθέσουν τους ανθρώπους ή το περιβάλλον, μαζί με τις μεθόδους που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν και τις βιβλιογραφικές αναφορές στις μεθόδους αυτές, β) δήλωση όπου αξιολογούνται οι επιπτώσεις και οι κίνδυνοι που συνεπάγονται οι ΓΤΟ για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον μέσω της προβλεπόμενης χρήσης τους. Ο φάκελος καλύπτει συγκεκριμένα: iii) γενικά στοιχεία στο οποία περιλαμβάνονται στοιχεία για το προσωπικό και την εκπαίδευση, iii) στοιχεία σχετικά με τον ή τους ΓΤΟ, iii) στοιχεία σχετικά με τους όρους ελευθέρωσης και το περιβάλλον υποδοχής, iv) στοιχεία σχετικά με την αλληλεπίδραση ΓΤΟ και περιβάλλοντος, iv) στοιχεία σχετικά με την παρακολούθηση, τον έλεγχο, την επεξεργασία των αποβλήτων και τα σχέδια για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης. Μετά την παραλαβή και τη βεβαίωση παραλαβής της γνωστοποίησης, η αρμόδια αρχή (άρθρο 6.1): α) εξετάζει κατά πόσον η γνωστοποίηση είναι σύμφωνη προς την παρούσα οδηγία, β) αξιολογεί τον κίνδυνο που συνεπάγεται η ελευθέρωση, γ) διατυπώνει

γραφτώσ τα πορίσματά της και εφόσον είναι αναγκαίο, γ) διεξάγει τυχόν δοκιμές και επιθεωρήσεις που απαιτούνται για λόγους ελέγχου. Εάν αργότερα περιέλθουν στην αρμόδια αρχή πληροφορίες που ενδέχεται να έχουν σημαντικές επιπτώσεις όσον αφορά τον κίνδυνο που συνεπάγεται η ελευθέρωση, η αρμόδια αρχή μπορεί να απαιτεί από τον γνωστοποιούντα είτε να τροποποιήσει τους όρους της σκόπιμης ελευθέρωσης, είτε να αναστείλει, είτε να τερματίσει την ελευθέρωση (άρθρο 6.2).

Προτού ένας ΓΤΟ ή ένας συνδυασμός ΓΤΟ διατεθούν στην αγορά ως προϊόν ή ως συστατικό προϊόντος, ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας στην Κοινότητα προβαίνει σε γνωστοποίηση προς την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου το προϊόν αυτό πρόκειται να διατεθεί για πρώτη φορά (άρθρο 11.1). Η γνωστοποίηση αυτή περιλαμβάνει πληροφορίες (που ορίζει το παράρτημα II), διευρυμένες, εάν απαιτείται, ώστε να ληφθούν υπόψη τα διαφορετικά μέρη όπου θα χρησιμοποιηθεί το προϊόν, περιλαμβανομένων και πληροφοριών για στοιχεία και αποτελέσματα τα οποία συλλέγονται κατά τις ελευθερώσεις για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης και τα οποία αφορούν τα οικοσυστήματα που ενδέχεται να επηρεαστούν από τη χρήση του προϊόντος καθώς και αξιολόγηση των ενδεχομένων κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία ή/και το περιβάλλον οι οποίοι σχετίζονται με ΓΤΟ ή τον συνδυασμό ΓΤΟ που περιέχεται στο προϊόν, περιλαμβανομένων και των πληροφοριών που συγκεντρώθηκαν κατά το στάδιο έρευνας και ανάπτυξης σχετικά με τις επιπτώσεις του προϊόντος στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον (άρθρο 11.1).

Για κάθε νέο προϊόν το οποίο περιέχει ή αποτελείται από τον ίδιο ΓΤΟ ή συνδυασμό ΓΤΟ αλλά το οποίο προορίζεται για διαφορετική χρήση, πρέπει να υποβάλλεται χωριστή γνωστοποίηση (άρθρο 11.4). Ο γνωστοποιών μπορεί να προβεί στην ελευθέρωση μόνο όταν λάβει τη γραπτή συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής, (σύμφωνα με το άρθρο 13) και εφόσον πληροί τους τυχόν όρους, που μπορούν να αφορούν ιδιαίτερα οικοσυστήματα ή μορφές περιβάλλοντος, που προβλέπει η συγκατάθεση αυτή (άρθρο 11.5).

Εάν γίνουν γνωστά νέα στοιχεία όσον αφορά τους κινδύνους που συνεπάγεται το προϊόν για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, είτε πριν είτε μετά τη γραπτή συγκατάθεση, ο γνωστοποιών αμέσως (άρθρο 11.6): α) αναθεωρεί τις πληροφορίες και τους όρους που καθορίζονται στην παράγραφο 1, β) ενημερώνει την αρμόδια αρχή, και γ) λαμβάνει τα μέτρα που είναι αναγκαία για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Όταν ένα κράτος μέλος έχει βάσιμος λόγους να θεωρεί ότι ένα προϊόν, για το οποίο έχει υποβληθεί κανονική γνωστοποίηση και έχει χορηγηθεί γραπτή συγκατάθεση δυνάμει της

παρούσας οδηγίας, θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να περιορίζει ή να απαγορεύει προσωρινά τη χρήση ή/και την πώληση του προϊόντος αυτού στην επικράτειά του, πληροφορεί δε αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για την ενέργειά του αυτή, αιτιολογώντας την απόφασή του (άρθρο 16.1). Ως προϊόν νοείται παρασκεύασμα που διατίθεται στην αγορά και αποτελείται από ή περιέχει ΓΤΟ ή συνδυασμό ΓΤΟ. Εάν αργότερα περιέλθουν στην αρμόδια αρχή πληροφορίες που ενδέχεται να έχουν σημαντικές επιπτώσεις όσον αφορά τον κίνδυνο που συνεπάγεται η ελευθέρωση, η αρμόδια αρχή μπορεί να απαιτεί από τον γνωστοποιούντα είτε να τροποποιήσει τους όρους της σκόπιμης ελευθέρωσης, είτε να αναστείλει, είτε να τερματίσει την ελευθέρωση. Η Επιτροπή δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατάλογο όλων των προϊόντων για τα οποία χορηγείται οριστική έγγραφη συγκατάθεση δυνάμει της παρούσας οδηγίας. Για κάθε προϊόν, προσδιορίζονται επακριβώς ο ή οι ΓΤΟ που περιέχονται σ' αυτό καθώς και η ή οι χρήση(εις) του. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συνεδριάζουν τακτικά και ανταλλάσσουν πληροφορίες όσον αφορά την αποκτώμενη πείρα σε σχέση με την πρόληψη των κινδύνων που συνδέονται με την ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον.

γ. Σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον και κατάργηση της Οδηγίας 90/220/ΕΟΚ (Οδηγία 2001/18/ΕΚ)

Η Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001⁹⁷, αφορά τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁹⁸. Η οδηγία αυτή αποσκοπεί κυρίως στο να καταστεί αποτελεσματικότερη και διαφανέστερη η διαδικασία χορήγησης άδειας για σκόπιμη ελευθέρωση και διάθεση ΓΤΟ στην αγορά, να περιοριστεί ο χρόνος ισχύος των σχετικών αδειών σε 10 έτη, με δυνατότητα ανανέωσης, και να θεσπιστεί υποχρεωτικός έλεγχος μετά την διάθεση των ΓΤΟ στην αγορά.

Σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης και έχοντας υπόψη τους κινδύνους για το περιβάλλον και για την υγεία του ανθρώπου που ενδέχεται να συνεπάγεται η σκόπιμη

⁹⁷ Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 106 της 17/04/2001 σ. 0001 - 0039

⁹⁸ Βλ. Francenson, S., «The New Directive 2001/18/EC on the Deliberate Release of Genetically Modified Organisms into the Environment: Changes and Perspectives», Review of European Community and International Environmental Law, vol. 10, no. 3, 2001, σελ. 309-320. Jank, B., Rath, J., Spök, A., «Genetically Modified Organisms and the EU», Trends in Biotechnology, vol. 23, no. 5, 2005, σελ. 222-224.

ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ), η παρούσα οδηγία αποβλέπει στην ενίσχυση του νομοθετικού πλαισίου που διέπει τη σκόπιμη ελευθέρωση και τη διάθεση ΓΤΟ στην αγορά. Ειδικότερα, η οδηγία βελτιώνει την αποτελεσματικότητα και διαφάνεια της διαδικασίας έγκρισης της σκόπιμης ελευθέρωσης και κυκλοφορίας ΓΤΟ στην αγορά, θεσπίζει κοινή μέθοδο αξιολόγησης της επικινδυνότητας και μηχανισμό προστασίας και καθιστά υποχρεωτικό το δημόσιο διάλογο και την επισήμανση των ΓΤΟ.

Προβλέπει επίσης κοινή μέθοδο εκτίμησης της επικινδυνότητας που συνδέεται με την ελευθέρωση ΓΤΟ (οι γενικές αρχές που διέπουν την εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου παρατίθενται στο παράρτημα II της οδηγίας), καθώς και μηχανισμό που επιτρέπει την τροποποίηση, την αναστολή ή την παύση της ελευθέρωσης των ΓΤΟ, όταν προκύπτουν νέες πληροφορίες για την επικινδυνότητά της.

Η εν λόγω οδηγία καθιστά υποχρεωτικό το δημόσιο διάλογο και την επισήμανση των ΓΤΟ. Το σύστημα ανταλλαγής των πληροφοριών που περιέχονται στις κοινοποιήσεις, που θεσπίστηκε με την οδηγία 90/220/ΕΟΚ, διατηρείται. Η Επιτροπή υποχρεούται να διαβουλεύεται με τις αρμόδιες επιστημονικές επιτροπές για κάθε ζήτημα που ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και/ή στο περιβάλλον. Δύναται επίσης να ζητά τη γνώμη των επιτροπών δεοντολογίας. Η οδηγία καθιστά υποχρεωτική την τήρηση πολλών μητρώων, όπου καταχωρούνται πληροφορίες για τις γενετικές τροποποιήσεις των ΓΤΟ και τις τοποθεσίες ελευθέρωσης ΓΤΟ. Η λειτουργία των εν λόγω μητρώων περιγράφεται στην απόφαση 2004/204/ΕΚ.

Ανά τριετία, η Επιτροπή θα δημοσιεύει περίληψη των μέτρων που λαμβάνουν τα κράτη μέλη για την εφαρμογή της οδηγίας. Ανά τριετία, η Επιτροπή καλείται να δημοσιεύει έκθεση σχετικά με την πείρα από τη διάθεση ΓΤΟ στην αγορά (η πρώτη έκθεση έπρεπε να έχει δημοσιευθεί το 2003). Επίσης, κάθε χρόνο θα δημοσιεύεται έκθεση σχετικά με τα ζητήματα ηθικής φύσεως. Η οδηγία καλούσε την Επιτροπή να καταθέσει πρόταση εφαρμογής του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια, γεγονός που οδήγησε στην έκδοση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών. Η οδηγία 90/220/ΕΟΚ για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον καταργείται από την παραπάνω οδηγία, από τις 17 Οκτωβρίου 2002.

Σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ⁹⁹, η Επιτροπή είναι υποχρεωμένη να δημιουργήσει

⁹⁹ ΓΤΟ που διετέθησαν στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ:

ένα ή περισσότερα μητρώα με τις πληροφορίες τις σχετικές με τις γενετικές τροποποιήσεις των ΓΤΟ. Η απόφαση αυτή ορίζει ότι τα εν λόγω μητρώα πρέπει να περιέχουν δεδομένα προσβάσιμα στο σύνολο του κοινού και άλλες πληροφορίες προσβάσιμες μόνο στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων. Τα προς καταγραφήν δεδομένα είναι τα ακόλουθα:

- λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τα πρόσωπα που είναι αρμόδια για την ελευθέρωση ή τη διάθεση στην αγορά·
- γενικές πληροφορίες για τους ΓΤΟ (εμπορική ονομασία και επιστημονική ονομασία, κοινοποιούν κράτος μέλος, απόφαση εγκρίσεως του ΓΤΟ κλπ.·
- πληροφορίες για το DNA που περιέχεται στον ΓΤΟ·
- πληροφορίες για τις μεθόδους ιχνηλάτησης και αναγνώρισης·
- πληροφορίες για την αποθήκευση, αποθεματοποίηση και διάθεση δειγμάτων.

Η αρμόδια αρχή μπορεί να δέχεται ότι οι ελευθερώσεις του ίδιου ΓΤΟ ή ενός συνδυασμού ΓΤΟ στον ίδιο ή σε διαφορετικούς τόπους για τον ίδιο σκοπό και εντός καθορισμένου χρονικού διαστήματος μπορούν να κοινοποιούνται με μία και μόνον κοινοποίηση. Η αρμόδια αρχή βεβαιώνει την ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης και αφού λάβει υπόψη της, ανάλογα με την περίπτωση, τις τυχόν παρατηρήσεις άλλων κρατών μελών οι οποίες διατυπώνονται, απαντά γραπτώς στον κοινοποιούντα εντός 90 ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης αναφέροντας:

- α) είτε ότι, κατά τη γνώμη της η κοινοποίηση είναι σύμφωνη με την παρούσα οδηγία και ότι η ελευθέρωση μπορεί να πραγματοποιηθεί·
- β) είτε ότι η ελευθέρωση δεν πληροί τους όρους της παρούσας οδηγίας και ότι, κατά συνέπεια, η κοινοποίηση αυτή απορρίπτεται.

Σε περίπτωση τροποποίησης ή ακούσιας αλλαγής της σκόπιμης ελευθέρωσης ενός ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ που θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις όσον αφορά κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον αφού προηγουμένως η αρμόδια αρχή έχει δώσει τη

-
- Απόφαση 2005/772/EK - αραβόσιτος 1507, Επίσημη Εφημερίδα L 291, 05.11.2005.
 - Απόφαση 2005/635/EK - ελαιοκράμβη GT73, Επίσημη Εφημερίδα L 228, 03.09.2005
 - Απόφαση 2005/608/EK - αραβόσιτος MON 863, Επίσημη Εφημερίδα L 207, 10.08.2005
 - Απόφαση 2005/465/EK - ελαιοκράμβη GT73, Επίσημη Εφημερίδα L 164, 24.06.2005
 - Απόφαση 2004/643/EK - αραβόσιτος NK603, Επίσημη Εφημερίδα L 295, 18.09.2004

γραφτή της συγκατάθεσης, ή εάν ανακύψουν νέες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους αυτούς, είτε κατά το διάστημα κατά το οποίο η κοινοποίηση εξετάζεται από την αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους είτε αφού η αρχή αυτή χορηγήσει τη γραπτή της συγκατάθεση, ο κοινοποιών αμέσως:

- α) λαμβάνει τα μέτρα που απαιτούνται για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος·
- β) ενημερώνει την αρμόδια αρχή πριν από οποιαδήποτε τροποποίηση ή μόλις γίνει γνωστή η ακούσια αλλαγή ή μόλις καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες·
- γ) αναθεωρεί τα μέτρα που ορίζονται στη κοινοποίηση.

Εάν περιέλθουν εις γνώσιν της αρμόδιας αρχής, που αναφέρεται στην παράγραφο 1, πληροφορίες οι οποίες θα μπορούσαν να έχουν σημαντικές συνέπειες όσον αφορά τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον ή στις περιστάσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή αξιολογεί τις πληροφορίες αυτές και τις δημοσιοποιεί. Η αρμόδια αρχή μπορεί να απαιτήσει από τον κοινοποιούντα να τροποποιήσει τις συνθήκες σκόπιμης ελευθέρωσης, να την αναστείλει ή να την παύσει, ενημερώνει δε σχετικά το κοινό. Τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη των διατάξεων των άρθρων 7 και 25, ζητούν τη γνώμη του κοινού και, όπου κρίνεται σκόπιμο, ομάδων όσον αφορά την προτεινόμενη σκόπιμη ελευθέρωση. Στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη θεσπίζουν ρυθμίσεις για τη διαβούλευση αυτή, συμπεριλαμβανομένης εύλογης προθεσμίας, ώστε το κοινό ή οι ομάδες να έχουν τη δυνατότητα να διατυπώσουν τη γνώμη τους.

Όταν κράτος μέλος, βάσει νέων ή πρόσθετων πληροφοριών, οι οποίες κατέστησαν διαθέσιμες μετά την ημερομηνία συγκατάθεσης και οι οποίες επηρεάζουν την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου, ή βάσει επαναξιολόγησης υφιστάμενων πληροφοριών συνεπεία νέων ή πρόσθετων επιστημονικών στοιχείων, έχει τεκμηριωμένους λόγους να θεωρεί ότι ένας ΓΤΟ ως προϊόν ή εντός προϊόντος, ο οποίος έχει κοινοποιηθεί καταλλήλως και έχει λάβει γραπτή συγκατάθεση δυνάμει της παρούσας οδηγίας, συνιστά κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, το κράτος μέλος αυτό μπορεί να περιορίζει ή να απαγορεύει προσωρινά τη χρήση ή/και την πώληση του συγκεκριμένου ΓΤΟ ως προϊόντος ή εντός προϊόντος στην επικράτειά του.

Το κράτος μέλος διασφαλίζει ότι, σε περίπτωση σοβαρού κινδύνου, εφαρμόζονται έκτακτα μέτρα όπως η αναστολή ή η παύση διάθεσης στην αγορά, συμπεριλαμβανομένης της πληροφόρησης του κοινού.

Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τις δράσεις που αναλαμβάνει δυνάμει του παρόντος άρθρου και αιτιολογεί την απόφασή του,

παρέχοντας την αναθεώρηση της αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου, αναφέροντας κατά πόσον και με ποιο τρόπο θα πρέπει να τροποποιηθούν οι όροι της συγκατάθεσης ή να παύσει να ισχύει η συγκατάθεση, και, ανάλογα με την περίπτωση, τα νέα ή πρόσθετα στοιχεία στα οποία βασίζεται η απόφασή του.

Σχετική απόφαση λαμβάνεται εντός 60 ημερών. Για τον υπολογισμό της περιόδου των 60 ημερών, δεν λαμβάνονται υπόψη οι περίοδοι κατά τις οποίες η Επιτροπή αναμένει τυχόν περαιτέρω πληροφορίες που ζήτησε από τον κοινοποιούντα ή τη γνώμη μιας ή περισσότερων επιστημονικών επιτροπών. Η περίοδος κατά την οποία η Επιτροπή αναμένει τη ζητηθείσα γνώμη της ή των επιστημονικών επιτροπών δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 60 ημέρες.

δ. Έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων (Οδηγία 98/44/EK)

Η Οδηγία 98/44/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6^{ης} Ιουλίου 1998, αναφέρεται στην έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων¹⁰⁰. Τα κράτη μέλη προστατεύουν τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις στο πλαίσιο του εθνικού τους δικαίου. Τα κράτη μέλη, προσαρμόζουν¹⁰¹, εφόσον χρειαστεί, το εθνικό τους δίκαιο περί ευρεσιτεχνίας, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις αυτής της οδηγίας. Η Οδηγία αναφέρει ότι, δεν κατοχυρώνονται με διπλώματα ετρεσιτεχνίας οι φυτικές ποικιλίες και οι φυλές ζώων, οι κυρίως βιολογικές μέθοδοι για την παραγωγή φυτών ή ζώων και το ανθρώπινο σώμα σ' όλα τα στάδια της ανάπτυξης του¹⁰².

ε. Ελεύθερη πληροφόρηση για θέματα περιβάλλοντος (Οδηγία 90/313/ΕΟΚ)

Η Οδηγία 90/313/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 7ης Ιουνίου 1990 αναφέρεται στην ελεύθερη πληροφόρηση για θέματα περιβάλλοντος¹⁰³. Σκοπός της παρούσας οδηγίας είναι, αφενός, να εξασφαλισθεί η ελεύθερη πρόσβαση σε πληροφορίες για το περιβάλλον τις οποίες διαθέτουν οι δημόσιες αρχές, καθώς και η ελεύθερη διάδοση των πληροφοριών αυτών και, αφετέρου, να οριστούν οι βασικοί όροι και προϋποθέσεις παροχής των πληροφοριών αυτών. Τα κράτη μέλη υποχρεώνουν τις δημόσιες αρχές να χορηγούν

¹⁰⁰ Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 213 της 30/07/1998 σ. 0013 – 0021.

¹⁰¹ Βλ. Ullrich, H., «Patent Protection in Europe: Integrating Europe into the Community or the Community into Europe?», European Law Journal, vol. 8, no. 4, 12/2002, σελ. 433-491

¹⁰² Βλ. MEMO/00/39: «Legal Protection of Biotechnological Inventions. Frequently Asked Questions on Scope and Objectives of the EU Directive (98/44)», 03/07/2000, Brussels.

¹⁰³ Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 158 της 23/06/1990 σ. 0056 - 0058

πληροφορίες για το περιβάλλον σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το ζητά, χωρίς το πρόσωπο αυτό να πρέπει να αποδεικνύει συμφέρον (Άρθρο 3(1)). Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να παράσχουν γενική πληροφόρηση στο κοινό για την κατάσταση του περιβάλλοντος μέσω π.χ. περιοδικής δημοσίευσης πληροφοριακών εκθέσεων (Άρθρο 7).

B. Κανονισμοί

Ο Κανονισμός είναι γενικής εφαρμογής, υποχρεωτικός σε όλα τα στοιχεία του και άμεσα εφαρμοζόμενος σε όλα τα κράτη μέλη¹⁰⁴. Ο Κανονισμός έχει καταρχήν γενική ισχύ. Το δεύτερο εννοιολογικό στοιχείο του Κανονισμού αποτελεί η δεσμευτικότητα ως προς όλα τα μέρη του. Το στοιχείο αυτό διαφοροποιεί τον Κανονισμό από την Οδηγία, η οποία δεν είναι δεσμευτική ως προς όλα τα μέρη της, αλλά μόνο ως προς το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα.

α. Νέα τρόφιμα και συστατικά νέων τροφίμων (Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97)

Ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Ιανουαρίου 1997 αναφέρεται στα τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων¹⁰⁵. Η δεύτερη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 258/97 έχει ως εξής:

«εκτιμώντας ότι, για να προστατευθεί η υγεία του κοινού, τα νέα τρόφιμα και συστατικά αυτών πρέπει να υπάγονται σε ενιαία εξέταση ασφαλείας μέσω κοινοτικής διαδικασίας πριν τεθούν στην κοινοτική αγορά· ότι, για νέα τρόφιμα και συστατικά κατ' ουσίαν ισοδύναμα με υφιστάμενα, αρκεί μια απλοποιημένη διαδικασία».

Το άρθρο 1, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού 258/97 προβλέπει τα εξής:

«1. Ο παρών κανονισμός αφορά τη διάθεση νέων τροφίμων ή νέων συστατικών τροφίμων στην αγορά της Κοινότητας.

¹⁰⁴ Βλ. Στάγκος, Π., Σακχεπίδου, Ε., Δίκαιο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα – Θεσσαλονίκη, 2000, σελ. 203-204.

¹⁰⁵ Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 043 της 14/02/1997 σ. 0001 - 0006

2. Ο παρών κανονισμός ρυθμίζει τη διάθεση, στην αγορά της Κοινότητας, τροφίμων ή συστατικών τροφίμων, τα οποία δεν έχουν, μέχρι σήμερα, χρησιμοποιηθεί ευρέως για ανθρώπινη κατανάλωση μέσα στην Κοινότητα και ανήκουν στις ακόλουθες κατηγορίες:

- α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν ή συνίστανται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, κατά την έννοια της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ·
- β) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, αλλά δεν περιέχουν τέτοιους οργανισμούς·

[...]».

Το άρθρο 3 του κανονισμού 258/97 προβλέπει τα εξής:

«1. Τα τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού:

- δεν πρέπει να παρουσιάζουν κίνδυνο για τον καταναλωτή,
- δεν πρέπει να παραπλανούν τον καταναλωτή,
- δεν πρέπει να διαφέρουν από τα τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων που αντικαθιστούν σε βαθμό που η συνήθης τους κατανάλωση να θίγει τον καταναλωτή, από άποψη θρεπτικής αξίας.

2. Προκειμένου να διατεθούν στην αγορά της Κοινότητας τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που υπάγονται στον παρόντα κανονισμό, εφαρμόζονται οι διαδικασίες των άρθρων 4, 6, 7 και 8 [...].

[...]

4. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 2, η διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 5 εφαρμόζεται στα τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχεία β', δ' και ε', τα οποία, βάσει των γενικώς αναγνωρισμένων επιστημονικών δεδομένων, ή βάσει γνωμοδότησης ενός από τους αρμόδιους οργανισμούς που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφος 3, είναι κατ' ουσίαν ισοδύναμα με υπάρχοντα τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων όσον αφορά τη σύνθεση, τη

θρεπτική αξία, το μεταβολισμό, τη χρήση για την οποία προορίζονται και την περιεκτικότητα σε ανεπιθύμητες ουσίες.

Εφόσον παραστεί ανάγκη, χρησιμοποιείται η διαδικασία του άρθρου 13 για να διαπιστωθεί εάν ένας τύπος τροφίμου ή συστατικού τροφίμου, εμπίπτει στην παρούσα παράγραφο.»

Κατά το άρθρο 5 του κανονισμού 258/97:

«Στην περίπτωση τροφίμων ή συστατικών τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 3, παράγραφος 4, ο αιτών κοινοποιεί τη διάθεση στην Επιτροπή. Η κοινοποίηση συνοδεύεται από τα σχετικά στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 3, παράγραφος 4. Η Επιτροπή διαβιβάζει στα κράτη μέλη αντίγραφο της κοινοποίησης εντός 60 ημερών, αιτήσσει δε ενός κράτους μέλους, διαβιβάζει επίσης αντίγραφο των προαναφερθέντων σχετικών στοιχείων. Η Επιτροπή δημοσιεύει κατ' έτος περίληψη αυτών των κοινοποιήσεων στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, τεύχος C. οσον αφορά την επισήμανση, ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 8.»

Το άρθρο 12 του κανονισμού 258/97 έχει ως εξής:

«1. Εάν ένα κράτος μέλος, κατόπιν νέων στοιχείων ή επανεκτίμησης των υπαρχόντων, έχει συγκεκριμένους λόγους που θεωρεί ότι η χρήση ενός τροφίμου ή συστατικού τροφίμου που είναι σύμφωνο προς τον παρόντα κανονισμό ενέχει κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, μπορεί να περιορίζει προσωρινά ή να αναστέλλει την εμπορία και χρήση του τροφίμου ή του συστατικού τροφίμου στην επικράτειά του, ενημερώνει δε αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή, αιτιολογώντας την απόφασή του.

2. Η Επιτροπή εξετάζει το συντομότερο δυνατόν, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής τροφίμων, την αιτιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και λαμβάνει τα επιβαλλόμενα μέτρα με τη διαδικασία του άρθρου 13. Το κράτος μέλος που έχει λάβει την απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 μπορεί να τη διατηρήσει σε ισχύ μέχρις ενάρξεως ισχύος των ανωτέρω μέτρων.»

β. Γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003)

Ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003¹⁰⁶ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, αφορά τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές. Σκοπός του παρόντος κανονισμού, είναι (άρθρο 1): α) να αποτελέσει τη βάση για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ζωής και της υγείας του ανθρώπου, της υγείας και της καλής διαβίωσης των ζώων, του περιβάλλοντος και των συμφερόντων των καταναλωτών σε σχέση με τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές, εξασφαλίζοντας παράλληλα την αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, β) να θεσπίσει κοινοτικές διαδικασίες για την έγκριση και την εποπτεία των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών και γ) να θεσπίσει διατάξεις για την επισήμανση των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών¹⁰⁷.

Για την επίτευξη των παραπάνω στόχων, προβλέπονται κοινοτικές διαδικασίες για την έγκριση και για την εποπτεία των γ.τ τροφίμων και των γ.τ ζωοτροφών, όπως επίσης υπάρχουν ειδικές προβλέψεις για την επισήμανση τους. Ο Κανονισμός προβλέπει, ενιαία διαδικασία για την αξιολόγηση και για την έγκριση, που γίνεται πλέον μόνο σε κοινοτικό επίπεδο, παρά το ότι η αίτηση υποβάλλεται στην αρμόδια εθνική αρχή ενός κράτους μέλους.

Η αρμόδια εθνική αρχή:

- i) γνωστοποιεί στον αιτούντα εγγράφως ότι έλαβε την αίτηση, εντός 14 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της. Στη γνωστοποίηση αναφέρεται η ημερομηνία παραλαβής·
- ii) πληροφορεί χωρίς καθυστέρηση την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων ("Αρχή"), και
- iii) θέτει στη διάθεση της Αρχής την αίτηση και τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέσχε ο αιτών.

Τα γ.τ. τρόφιμα και οι γ.τ. 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. Ειδικότερα, όσον αφορά τις γ.τ. ζωοτροφές ο Κανονισμός εφαρμόζεται:

- α) στους ΓΤΟ που προορίζονται για χρήση ως ζωοτροφές·

¹⁰⁶ Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 268 της 18/10/2003 σ. 0001 – 0023.

¹⁰⁷ Βλ. Pollack, M., Shaffer, G., «Biotechnology Policy: Between National Fears and Global Disciplines», στο Wallace, H., Wallace, W., Pollack, M., (eds), Policy-making in the European Union, Oxford University Press, Oxford, 2002, σελ. 344.

β) στις ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ·

γ) στις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ.

Επιπρόσθετα, οι γ.τ ζωοτροφές (άρθρο 16):

α) δεν πρέπει να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων, στην υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον·

β) δεν πρέπει να παραπλανούν τον χρήστη·

γ) δεν πρέπει να βλάπτουν ή να παραπλανούν τον καταναλωτή αλλοιώνοντας τα διακριτικά γνωρίσματα των ζωικών προϊόντων·

δ) δεν πρέπει να διαφέρουν από τις ζωοτροφές, στην αντικατάσταση των οποίων αποσκοπούν, σε βαθμό που η συνήθης κατανάλωσή τους να ζημιώνει τα ζώα ή τον άνθρωπο από άποψη διατροφικής αξίας.

Όσον αφορά τα γ.τ. τρόφιμα, ο παρών Κανονισμός έχει ως πεδίο εφαρμογής (άρθρο 3):

α) τους ΓΤΟ για ανθρώπινη διατροφή, β) τα τρόφιμα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, γ) τα τρόφιμα που παράγονται από συστατικά παραγόμενα από ΓΤΟ ή περιέχουν τέτοια συστατικά.

Στην περίπτωση ΓΤΟ ή ζωοτροφών που περιέχουν ή συνίστανται σε ΓΤΟ, οι απαιτήσεις περιβαλλοντικής ασφάλειας της οδηγίας 2001/18/EK εφαρμόζονται στην αξιολόγηση, προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι έχουν ληφθεί όλα τα δέοντα μέτρα για την πρόληψη των δυσμενών συνεπειών στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων και το περιβάλλον που μπορεί να προκληθούν από τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που αποτελούνται από ή που περιέχουν ΓΤΟ, η Αρχή (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων) ζητά τη γνώμη της κατά την έννοια της οδηγίας 2001/18/EK αρμόδιας εθνικής αρχής που έχει ορισθεί από κάθε κράτος μέλος για τον σκοπό αυτό. Οι αρμόδιες αρχές έχουν προθεσμία τριών μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης για να γνωμοδοτήσουν. (Άρθρο 18.4 Κανονισμού).

Αξίζει να παρατηρήσουμε, ότι και εδώ πρόκειται, για αναστροφή του βάρους απόδειξης, ως απόρροια της εφαρμογής της αρχής της προφύλαξης. Αναφορικά με το επίπεδο προστασίας, οι προβλέψεις του Κανονισμού, είναι σε συνάρτηση με το στόχο στον οποίο προσβλέπει (άρθρο 1). Έτσι, όταν διεξάγεται αξιολόγηση των κινδύνων πρέπει να εφαρμόζονται οι απαιτήσεις της Οδηγίας 2001/18 και συνεπώς το επίπεδο προστασίας στο

οποίο αποβλέπει ο Κανονισμός ταυτίζεται με τον μη κίνδυνο (όπως και στην ως άνω οδηγία)

Στην περίπτωση ΓΤΟ ή ζωοτροφών που περιέχουν ή συνίστανται σε ΓΤΟ, οι απαιτήσεις περιβαλλοντικής ασφάλειας της οδηγίας 2001/18/EK εφαρμόζονται στην αξιολόγηση, προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι έχουν ληφθεί όλα τα δέοντα μέτρα για την πρόληψη των δυσμενών συνεπειών στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων και το περιβάλλον που μπορεί να προκληθούν από τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που αποτελούνται από ή που περιέχουν ΓΤΟ, η Αρχή ζητά τη γνώμη της κατά την έννοια της οδηγίας 2001/18/EK αρμόδιας εθνικής αρχής που έχει ορισθεί από κάθε κράτος μέλος για τον σκοπό αυτό. Οι αρμόδιες αρχές έχουν προθεσμία τριών μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης για να γνωμοδοτήσουν.

Αν εκδοθεί γνώμη υπέρ της έγκρισης της ζωοτροφής, η γνώμη περιλαμβάνει επίσης τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος·
- β) την ονομασία της ζωοτροφής και τις προδιαγραφές της·
- γ) όπου συντρέχει λόγος, τις πληροφορίες που απαιτούνται από το παράρτημα II του πρωτοκόλλου της Καρταχένα·
- δ) την πρόταση για την επισήμανση της ζωοτροφής·
- ε) όπου συντρέχει λόγος, κάθε όρο ή περιορισμό που πρέπει να επιβληθεί όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά ή/και κάθε ειδικό όρο ή περιορισμό όσον αφορά τη χρήση και τον χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά βάσει του πορίσματος της αξιολόγησης κινδύνων και, στην περίπτωση ΓΤΟ ή ζωοτροφών που περιέχουν ή συνίστανται σε ΓΤΟ, κάθε όρο για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/περιβάλλοντος ή/και γεωγραφικών περιοχών·
- στ) τη μέθοδο ανίχνευσης, επικυρωμένη από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας, της ταυτοποίησης της μετατροπής και, αναλόγως, τη μέθοδο ανίχνευσης και ταυτοποίησης της μετατροπής στην ζωοτροφή ή/και των ζωοτροφών που παράγονται εξ αυτής· αναφορά στο πού διατίθεται το κατάλληλο υλικό αναφοράς·
- ζ) όπου ενδείκνυται, το σχέδιο παρακολούθησης

**γ. Ιχθυηλασιμότητα και επισήμανση ΓΤΟ, τροφίμων και ζωοτροφών
(Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003)**

Ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, αφορά την ιχθυηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών και την ιχθυηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ¹⁰⁸ [Επίσημη Εφημερίδα L 268 της 18.10.2003, σ. 0024 - 0028]. Συνιστά μια «οριζόντια» ρύθμιση, είναι δηλαδή προσανατολισμένος προς την τεχνολογία και όχι προς τομείς ή προϊόντα. Ο στόχος του Κανονισμού είναι: α) 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. Ομοίως στόχος είναι η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, μάλιστα δε η νομική βάση του Κανονισμού είναι μόνο το άρθρο 95 (1) Ε.Κ.

Ο κανονισμός σχετικά με την ιχθυηλασιμότητα και την επισήμανση των ΓΤΟ και των προϊόντων που λαμβάνονται από ΓΤΟ προβλέπει ότι η ιχθυηλασιμότητα θα απαιτείται καθ' όλο το μήκος της τροφικής αλυσίδας. Το μέτρο αυτό αποβλέπει σε δύο κύριους στόχους: αφενός, ενημερώνονται οι καταναλωτές χάρη στην υποχρεωτική επισήμανση αυτού του τύπου προϊόντων, ενώ αφετέρου δημιουργείται ένα «δίκτυο ασφαλείας» χάρη στην ιχθυηλασιμότητα των προϊόντων αυτών σε όλα τα στάδια της παρασκευής και της διάθεσης στην αγορά. Αυτό το «δίκτυο ασφαλείας» θα επιτρέψει τον έλεγχο και την επαλήθευση των θρεπτικών ενδείξεων που αναφέρονται σε ετικέτες, τη στοχευόμενη εποπτεία των δυνητικών επιδράσεων στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον και την απόσυρση προϊόντων εάν διαπιστωθεί απρόβλεπτος κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον. Η ιχθυηλασιμότητα και η επισήμανση εφαρμόζονται στα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και στα τρόφιμα και ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πρότεινε στις 25 Ιουλίου 2001 ένα σύνολο μέτρων ενταγμένων σε δύο προτάσεις κανονισμού για τον έλεγχο της παρουσίας των γενετικά τροποποιημένων

¹⁰⁸ Επίσημη Εφημερίδα L 268 της 18.10.2003, σ. 0024 – 0028.

οργανισμών στα τρόφιμα, με σκοπό την προστασία της ανθρώπινης και ζωικής υγείας. Το αντικείμενο της σύνθεσης αυτής αφορά τον κανονισμό για την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση των προϊόντων που περιέχουν ΓΤΟ και παραγώγων τους και η άλλη πρόταση αφορά τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές. Η ιχνηλασιμότητα αυτών θα απαιτείται έτσι καθ' όλο το μήκος της τροφικής αλυσίδας, ένα πολύ σημαντικό μέτρο για την ασφάλεια του καταναλωτή.

Ο κανονισμός αυτός εναρμονίζει τα υφιστάμενα στη νομοθεσία μέτρα ιχνηλασιμότητας, ιδίως στην οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου. Ο κανονισμός αφορά τη ιχνηλασιμότητα των ΓΤΟ, ως προϊόντων ή στοιχείων προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των σπόρων, καθώς και των προϊόντων που προορίζονται για την ανθρώπινη ή ζωική διατροφή, τα οποία έχουν παρασκευαστεί από ΓΤΟ. Η εφαρμογή αυστηρότερων υφιστάμενων κανονισμών σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση προϊόντων δεν παρεμποδίζεται.

Ο νέος κανονισμός είναι αυστηρότερος από την υφιστάμενη νομοθεσία σε ό,τι αφορά την επισήμανση. Περιλαμβάνει όλα τα τρόφιμα που παράγονται από ΓΤΟ, χωρίς να κάνει διάκριση μεταξύ εκείνων που περιέχουν DNA (δεσοξυριβονουκλεϊνικό οξύ) ή γενετικές τροποποιήσεις στα χρωμοσώματα, και εκείνων που περιέχουν πρωτεΐνες προερχόμενες από ΓΤΟ. Η παλαιά νομοθεσία των ΓΤΟ κάλυπτε μόνο τα τρόφιμα με ίχνη ΓΤΟ στο DNA. Η νέα νομοθεσία περιλαμβάνει επίσης όλες τις γενετικά τροποποιημένες ζωοτροφές, με τον ίδιο βαθμό προστασίας όπως τα τρόφιμα που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Όλα τα εγκεκριμένα σύμφωνα με αυτόν το μελλοντικό κανονισμό προϊόντα οφείλουν να υπόκεινται σε υποχρεωτική επισήμανση, με αποτέλεσμα ο καταναλωτής να διαθέτει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την επισήμανση των προϊόντων ΓΤΟ, είτε προορίζονται για κατανάλωση από άνθρωπο είτε από ζώα.

Τα ίχνη των ΓΤΟ στα προϊόντα (η παρουσία τους είναι μη ηθελημένη και τεχνικά αναπόφευκτη) θα συνεχίσουν να απαλλάσσονται της υποχρέωσης επισήμανσης αν δεν υπερβαίνουν το ανώτατο όριο των 0,9%. Αφετέρου, ο κανονισμός προβλέπει ότι οι υπεύθυνοι γεωργικών εκμεταλλεύσεων που διαθέτουν στην αγορά ένα προσυσκευασμένο προϊόν αποτελούμενο από ΓΤΟ ή που περιέχει τέτοιους, σε όλα τα στάδια της αλυσίδας παραγωγής και διανομής, θα φροντίζουν ώστε η ένδειξη «το παρόν προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς» ή «προϊόν από ΓΤΟ (ονομασία του οργανισμού)» να

εμφανίζεται σε ετικέτα τοποθετημένη επί του προϊόντος. Αν πρόκειται για προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων σε μεγάλες ποσότητες, που δεν είναι συσκευασμένα και αν η χρησιμοποίηση ετικέτας είναι αδύνατη, ο υπεύθυνος της γεωργικής εκμετάλλευσης θα πρέπει να φροντίζει ώστε οι πληροφορίες αυτές να διαβιβάζονται με το προϊόν. Αυτές μπορούν να εμφανίζονται, π.χ., με τη μορφή συνοδευτικών εγγράφων.

Ο νέος κανονισμός εναρμονίζει επίσης την ανομοιογενή νομοθεσία σε ό,τι αφορά την επισήμανση των ΓΤΟ τροποποιώντας ή καταργώντας την ισχύουσα νομοθεσία. Τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Ιανουαρίου 1997 σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1139/98 [για την υποχρεωτική αναγραφή στοιχείων, στην επισήμανση ορισμένων τροφίμων που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένο καλαμπόκι και σόγια].

Αφετέρου, καταργεί από τη 18η Απριλίου 2004 τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 50/2000 για την επισήμανση των τροφίμων και των συστατικών τους που περιέχουν πρόσθετες και αρτυματικές ύλες οι οποίες έχουν τροποποιηθεί γενετικώς ή έχουν παραχθεί από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς. Δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί η τυχαία παρουσία ΓΤΟ στις παραδοσιακές καλλιέργειες. Αυτό δύναται να υποθέτει την παρουσία ελάχιστων ιχνών ΓΤΟ στα κλασικά τρόφιμα και ζωοτροφές, που συμβαίνει είτε από ατύχημα είτε από την τεχνικά αναπόφευκτη μόλυνση κατά την καλλιέργεια, τη συγκομιδή, τη μεταφορά ή την επεξεργασία. Η τυχαία παρουσία των ΓΤΟ αποτελεί σημαντικό σημείο που θα πρέπει να αναφέρεται στον κανονισμό αυτό. Το ανώτατο όριο ορίστηκε σε 0,5% για αυτό τον τύπο «μόλυνσης» για τους ΓΤΟ για τους οποίους έχει υπάρξει ευνοϊκή επιστημονική γνωμοδότηση.

Για να διευκολυνθεί η ιχνηλασιμότητα των ΓΤΟ και για να προστατευθεί επίσης το περιβάλλον, ο κανονισμός απαιτεί από τους υπεύθυνους γεωργικών εκμεταλλεύσεων τη διαβίβαση των ακόλουθων πληροφοριών:

- την ένδειξη ότι τα προϊόντα είναι ΓΤΟ ή περιέχουν τέτοιους οργανισμούς·
- τον ενιαίο κωδικό ή τους ενιαίους κωδικούς που αντιστοιχούν στους ΓΤΟ οι οποίοι περιέχονται στα προϊόντα.

Αυτό το σύστημα ενιαίας αναγνώρισης των ΓΤΟ θα επιτρέψει τη γνώση των ιδιοτήτων και χαρακτηριστικών που προσιδιάζουν σε αυτά τα προϊόντα για την εποπτεία της ιχνηλασιμότητας.

δ. Διασυνοριακές μετακινήσεις ΓΤΟ (Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003)

Ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, αφορά τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών¹⁰⁹. Στόχος του παρόντος κανονισμού είναι η θέσπιση κοινού συστήματος κοινοποίησης και πληροφόρησης για τις διασυνοριακές διακινήσεις ΓΤΟ προς τρίτες χώρες. Απώτερος στόχος του είναι να διασφαλίσει την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου κατά τις διακινήσεις που ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας και στην υγεία του ανθρώπου.

Στον κανονισμό γίνεται διάκριση μεταξύ ΓΤΟ προοριζόμενων για σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον και ΓΤΟ προοριζόμενων για άμεση χρήση ως τρόφιμα ή ζωοτροφές ή για μεταποίηση.

Ο εξαγωγέας ενός ΓΤΟ προοριζόμενου για σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον, υποχρεούται να αποστείλει έγγραφη κοινοποίηση στην αρμόδια εθνική αρχή της εισάγουσας χώρας, πριν από τη διασυνοριακή διακίνηση. Η κοινοποίηση αυτή πρέπει να περιλαμβάνει τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού. Σκοπός των κοινοποιήσεων είναι να επιτραπεί στην εκάστοτε εισάγουσα χώρα να αποδέχεται αποκλειστικά και μόνο τα προϊόντα που έχει προηγουμένως εγκρίνει κατόπιν κατάλληλης ενημέρωσης.

Εάν η εισάγουσα χώρα δεν απαντήσει εντός 270 ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης, ο εξαγωγέας αποστέλλει υπενθύμιση στην αρμόδια εθνική αρχή της ζητώντας να του γνωστοποιηθεί η σχετική απάντηση εντός 60 ημερών. Εν προκειμένω, αποστέλλει επίσης αντίγραφο της κοινοποίησης και της αντίστοιχης βεβαίωσης παραλαβής στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους του και στην Επιτροπή. Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί η διασυνοριακή διακίνηση χωρίς την προγενέστερη έγγραφη συναίνεση της εισάγουσας χώρας.

Ο εξαγωγέας οφείλει να διατηρεί, επί πενταετία τουλάχιστον, την κοινοποίηση, τη βεβαίωση παραλαβής και την απόφαση της εισάγουσας χώρας. Οφείλει επίσης να κοινοποιεί τη διαμετακόμιση ΓΤΟ στις χώρες διέλευσης, εφόσον έχουν δηλώσει ότι επιθυμούν να ενημερώνονται σε ανάλογες περιπτώσεις.

¹⁰⁹ Επίσημη Εφημερίδα L 287 της 05.11.2003

Η Επιτροπή, ή το κράτος που έλαβε την απόφαση, ενημερώνει τον Οργανισμό Ελέγχου της Βιοασφάλειας (ΟΕΒ) (ο οποίος ιδρύθηκε με το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης) για κάθε απόφαση σχετικά με τη χρήση, συμπεριλαμβανομένης της διάθεσης στην αγορά, ενός ΓΤΟ που ενδέχεται να υποβληθεί σε διασυνοριακή διακίνηση και προορίζεται για άμεση χρήση ως τρόφιμο ή ζωοτροφή ή για μεταποίηση. Οι πληροφορίες που κοινοποιούνται εν προκειμένω στον ΟΕΒ περιλαμβάνουν τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II του κανονισμού. Οι ΓΤΟ που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα ή ζωοτροφές ή για μεταποίηση δεν επιτρέπεται να αποτελέσουν αντικείμενο διασυνοριακής διακίνησης εάν δεν έχουν εγκριθεί στην Κοινότητα ή χωρίς τη ρητή συναίνεση της εισάγουσας χώρας (υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002).

Οι εξαγωγές αφορούν αποκλειστικά χαρακτηρισμένους ΓΤΟ. Εν προκειμένω ο εξαγωγέας μεριμνά ώστε να δηλώνεται σαφώς ότι το προϊόν περιέχει ή αποτελείται από ΓΤΟ. Παράλληλα, ο εξαγωγέας αναφέρει αναγκαστικά τον κωδικό που έχει δοθεί στον εκάστοτε ΓΤΟ. Οι εξαγωγείς ΓΤΟ προοριζόμενων για άμεση χρήση ως τρόφιμα ή ζωοτροφές ή για μεταποίηση πρέπει να υποβάλλουν δήλωση με την οποία θα βεβαιώνουν ότι οι υπόψη ΓΤΟ δεν προορίζονται για σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον. Για τους ΓΤΟ που προορίζονται για περιορισμένη χρήση, στη δήλωση του εξαγωγέα δηλώνονται οι απαιτήσεις για την ασφαλή αποθήκευση, μεταφορά και χρήση των εν λόγω ΓΤΟ.

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα ώστε να αποφύγουν τις μη σκόπιμες διασυνοριακές διακινήσεις ΓΤΟ. Εάν λάβουν γνώση περιστατικού το οποίο έχει ως αποτέλεσμα την ελευθέρωση ΓΤΟ η οποία μπορεί να επιφέρει μη σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση που ενδέχεται να έχει σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον ή στην υγεία του ανθρώπου, οφείλουν:

- να ενημερώσουν σχετικά τους πολίτες
- να ενημερώσουν την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη, τον ΟΕΒ και τους αρμόδιους διεθνείς οργανισμούς
- να πραγματοποιήσουν διαβουλεύσεις με τα θιγόμενα κράτη ώστε αυτά να λάβουν τα απαραίτητα μέτρα.

Ενόψει της καθιέρωσης του συστήματος ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τις εξαγωγές ΓΤΟ προς τρίτες χώρες, ο κανονισμός αναφέρεται στις πληροφορίες που τα κράτη μέλη οφείλουν να κοινοποιούν στην Επιτροπή και στον ΟΕΒ καθώς και στις πληροφορίες που η Επιτροπή οφείλει να κοινοποιεί στον ΟΕΒ.

Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη οφείλουν να ορίσουν συντονιστικά κέντρα (ήτοι φορείς που θα εξασφαλίζουν, εξ ονόματός τους, τη σύνδεση με τη Γραμματεία του Πρωτοκόλλου). Τα κράτη μέλη ορίζουν επίσης τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη ενημερώνουν τη Γραμματεία του Πρωτοκόλλου, το αργότερο κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του Πρωτοκόλλου έναντι αυτών, σχετικά με τα ονόματα και τις διευθύνσεις των συντονιστικών τους κέντρων και των αρμόδιων αρχών τους.

Το αργότερο στις 5 Νοεμβρίου 2004, τα κράτη μέλη καθιερώνουν τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης του κανονισμού. Τουλάχιστον ανά τριετία, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή έκθεση για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή, με τη σειρά της, συντάσσει έκθεση την οποία και υποβάλλει στη συνεδρίαση των συμβαλλόμενων στο Πρωτόκολλο μερών.

Τα κράτη μέλη και η Κοινότητα υπέγραψαν το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης το 2000. Τον Ιούνιο του 2002, το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση 2002/628/EK, σχετικά με τη σύναψη, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια, συνημμένου στη σύμβαση για τη βιοποικιλότητα. Στόχος του εν λόγω πρωτοκόλλου είναι να διασφαλίσει ότι η μεταφορά, ο χειρισμός και η χρήση ζώντων οργανισμών που έχουν παραχθεί με τις μεθόδους της σύγχρονης βιοτεχνολογίας δεν έχουν αρνητικές επιπτώσεις στη βιοποικιλότητα ούτε στην υγεία του ανθρώπου, αποδίδοντας ιδιαίτερη σημασία στις διασυνοριακές διακινήσεις τέτοιων οργανισμών. Δυνάμει της κοινοτικής νομοθεσίας, ο όρος "ζώντες οργανισμοί που έχουν παραχθεί με τις μεθόδους της σύγχρονης βιοτεχνολογίας" μπορεί να θεωρηθεί ως συνώνυμος του όρου "ΓΤΟ". Το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης τέθηκε σε ισχύ τον Σεπτέμβριο του 2003.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΕΚΤΟ

ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Για την εκπλήρωση της αποστολής του, το Δικαστήριο διαθέτει συγκεκριμένες δικαιοδοτικές αρμοδιότητες τις οποίες ασκεί στο πλαίσιο της διαδικασίας της προδικαστικής παραπομπής και των διαφόρων κατηγοριών προσφυγών.

Το Δικαστήριο συνεργάζεται με το σύνολο των δικαιοδοτικών οργάνων των κρατών μελών, τα οποία είναι τα κοινά δικαστήρια όσον αφορά την εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου. Για να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική και ομοιόμορφη εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας και να αποφεύγεται κάθε απόκλιση στην ερμηνεία, τα εθνικά δικαστήρια μπορούν, και ενίοτε οφείλουν, να απευθυνθούν στο Δικαστήριο και να του ζητήσουν να διευκρινίσει ένα ζήτημα ερμηνείας του κοινοτικού δικαίου, ώστε να μπορέσουν, παραδείγματος χάριν, να κρίνουν κατά πόσον η εθνική τους νομοθεσία είναι σύμφωνη με το δίκαιο αυτό. Η προδικαστική παραπομπή μπορεί επίσης να αφορά τον έλεγχο του κύρους μιας πράξης κοινοτικού δικαίου.

Το Δικαστήριο απαντά εκδίδοντας όχι απλή γνωμοδότηση αλλά απόφαση ή αιτιολογημένη διάταξη. Το ενδιαφερόμενο εθνικό δικαστήριο δεσμεύεται από τη δοθείσα ερμηνεία όταν κρίνει την υπόθεση που εκκρεμεί ενώπιόν του. Η απόφαση του Δικαστηρίου δεσμεύει κατά τον ίδιο τρόπο και τα άλλα εθνικά δικαστήρια στα οποία υποβάλλεται παρόμοιο ζήτημα.

Μέσω της προσφυγής για παράβαση Κράτους μέλους, το Δικαστήριο ελέγχει την εκ μέρους των κρατών μελών τήρηση των υποχρεώσεων τις οποίες υπέχουν από το κοινοτικό δίκαιο¹¹⁰. Της ασκήσεως της προσφυγής προηγείται προκαταρκτική διαδικασία την οποία

¹¹⁰ Βλ. Kennedy, T., «The European Court of Justice», στο Peterson, J., Shackleton, M., (eds), *The Institutions of The European Union*, Oxford University Press, Oxford, 2002, σελ. 125-130· Πικραμένος, Μ., «Ζητήματα από την Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου στα Εθνικά Δικαστήρια», στο Παπαδημητρίου, Γ., (επιμ.), *Η Διείσδυση του Κοινοτικού Δικαίου Περιβάλλοντος στην Ελλάδα*, εκδ. Αντ. Ν. Σάκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 1994, σελ. 146-147. Τσινισιζέλης, Μ., «Οι Θεσμοί της Ευρωπαϊκής Ένωσης και η Λειτουργία τους», στο Μαραβέγιας, Ν., Τσινισιζέλης, Μ., (επιμ.), *Η Ολοκλήρωση της Ευρωπαϊκής Ένωσης: θεσμικές, πολιτικές και οικονομικές πτυχές*, εκδ. Θεμέλιο, Αθήνα, 1999, σελ. 89-91.

κινεί η Επιτροπή και στο πλαίσιο της οποίας παρέχεται στο κράτος μέλος η δυνατότητα να απαντήσει στις αιτιάσεις που διατυπώνονται εναντίον του. Αν η διαδικασία αυτή δεν οδηγήσει το κράτος μέλος να θέσει τέρμα στην παράβαση, μπορεί να ασκηθεί ενώπιον του Δικαστηρίου προσφυγή για παράβαση του κοινοτικού δικαίου.

Την προσφυγή αυτή μπορεί να ασκήσει είτε η Επιτροπή - το και συνηθέστερο στην πράξη - είτε άλλο κράτος μέλος. Αν το Δικαστήριο αναγνωρίσει την παράβαση, το κράτος υποχρεούται να θέσει αμέσως τέρμα στην παράβαση αυτή. Εάν κατόπιν νέας προσφυγής της Επιτροπής το Δικαστήριο διαπιστώσει ότι το συγκεκριμένο κράτος μέλος δεν συμμορφώθηκε με την απόφασή του, μπορεί να του επιβάλει την καταβολή κατ' αποκοπήν ποσού ή χρηματικής ποινής.

Η προσφυγή για παράλειψη παρέχει τη δυνατότητα ελέγχου της νομιμότητας της αδράνειας των κοινοτικών οργάνων. Η προσφυγή αυτή, ωστόσο, μπορεί να ασκηθεί μόνον αφού το όργανο έχει κληθεί να ενεργήσει. Αν διαπιστωθεί ότι η παράλειψη είναι παράνομη, το ενδιαφερόμενο όργανο οφείλει να θέσει τέρμα στην παράλειψη λαμβάνοντας τα ενδεικνυόμενα μέτρα. Η αρμοδιότητα εκδίκασης των προσφυγών για παράλειψη έχει κατανεμηθεί μεταξύ του Δικαστηρίου και του Πρωτοδικείου σύμφωνα με τα ίδια κριτήρια που ισχύουν και για την προσφυγή ακύρωσης.

Στις προδικαστικές παραπομπές το εθνικό δικαστήριο υποβάλλει στο Δικαστήριο ερωτήματα σχετικά με την ερμηνεία ή το κύρος μιας διάταξης του κοινοτικού δικαίου, η δε αίτησή του αυτή έχει κατά κανόνα τη μορφή δικαστικής απόφασης που εκδίδεται σύμφωνα με τους εθνικούς δικονομικούς κανόνες. Αφού η αίτηση μεταφραστεί από τη Μεταφραστική Υπηρεσία του Δικαστηρίου σε όλες τις κοινοτικές γλώσσες, η Γραμματεία την κοινοποιεί στους διαδίκους της κύριας δίκης, καθώς και σε όλα τα κράτη μέλη και τα θεσμικά όργανα. Στην Επίσημη Εφημερίδα δημοσιεύεται ανακοίνωση η οποία αναφέρει μεταξύ άλλων τους διαδίκους και παραθέτει τα προδικαστικά ερωτήματα. Στους διαδίκους, στα κράτη μέλη και τα όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης παρέχεται προθεσμία δύο μηνών προκειμένου να υποβάλουν στο Δικαστήριο γραπτές παρατηρήσεις.

Στις ευθείες προσφυγές η υπόθεση υποβάλλεται στο Δικαστήριο με την κατάθεση εισαγωγικού δικογράφου στη Γραμματεία¹¹¹. Η Γραμματεία δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ανακοίνωση σχετική με την προσφυγή, η οποία

¹¹¹ Βλ., αναλυτικότερα για την λειτουργία του Δ.Ε.Κ στο Πλιάκος, Α., Δίκαιο Ευρωπαϊκής Ένωσης, Περι Θεσμών, εκδ. Οικονομικού Πανεπιστημίου Αθηνών, Αθήνα, 2006, σελ. 164.

αναφέρει τους ισχυρισμούς και τα αιτήματα του προσφεύγοντος. Συγχρόνως, το δικόγραφο επιδίδεται στον αντίδικο, ο οποίος διαθέτει προθεσμία ενός μηνός για να καταθέσει υπόμνημα αντίκρουσης. Ο προσφεύγων μπορεί να καταθέσει υπόμνημα απάντησης, ο δε αντίδικος υπόμνημα ανταπάντησης, εντός ενός μηνός και στις δύο περιπτώσεις. Η τήρηση των προθεσμιών για την κατάθεση των δικογράφων αυτών είναι υποχρεωτική, εκτός εάν δοθεί παράταση από τον πρόεδρο.

Και στα δύο είδη διαδικασίας ορίζονται, αντιστοίχως από τον πρόεδρο και τον πρώτο γενικό εισαγγελέα, ένας εισηγητής δικαστής και ένας γενικός εισαγγελέας για να παρακολουθούν την εξέλιξη της υπόθεσης.

A, Υπόθεση C-343/97, (Commission / Belgium), ΔΕΚ, 09.07.1998

Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου την 1η Οκτωβρίου 1997, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων άσκησε, δυνάμει του άρθρου 169 της Συνθήκης ΕΚ, προσφυγή με αίτημα να αναγνωριστεί ότι το Βασίλειο του Βελγίου, μη εκδίδοντας εμπροθέσμως όλες τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθεί προς τις οδηγίες 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου¹¹² και 94/51/ΕΚ της Επιτροπής¹¹³, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από τις οδηγίες αυτές.

Κατά το άρθρο 23 της οδηγίας 90/220 και το άρθρο 2 της οδηγίας 94/51, τα κράτη μέλη έπρεπε να θέσουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς τις οδηγίες πριν από τις 23 Οκτωβρίου 1991 και πριν από τις 30 Απριλίου 1995 αντιστοίχως και να ενημερώσουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Κατά τη λήξη των ανωτέρω προθεσμιών η Επιτροπή δεν είχε λάβει από το Βασίλειο του Βελγίου άλλα στοιχεία σχετικά με τα μέτρα μεταφοράς των οδηγιών 90/220 και 94/51 εκτός από τα στοιχεία για τα μέτρα που είχε θεσπίσει η Περιφέρεια της Φλάνδρας σχετικά με την οδηγία 90/220 και μόνο. Κατόπιν αυτού η Επιτροπή ζήτησε από τη Βελγική Κυβέρνηση, με έγγραφο της 8ης Φεβρουαρίου 1994, όσον αφορά την οδηγία 90/220, και με έγγραφο οχλήσεως της 2ας Αυγούστου 1995, όσον αφορά την οδηγία 94/51, να διατυπώσει εντός δύο μηνών τις παρατηρήσεις της, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 169 της

¹¹² Οδηγία 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον (ΕΕ L 117, σ. 15).

¹¹³ Οδηγία 94/51/ΕΚ της Επιτροπής, της 7ης Νοεμβρίου 1994, για πρώτη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΕΕ L 297, σ. 29).

Συνθήκης. Όσον αφορά την οδηγία 90/220, η Βελγική Κυβέρνηση πληροφόρησε την Επιτροπή ότι οι εργασίες για τη μεταφορά της στο βελγικό δίκαιο είχαν ήδη αρχίσει, οπότε η οδηγία θα άρχιζε να ισχύει σε ολόκληρο το Βασίλειο πριν από το τέλος του 1994. Όσον αφορά την οδηγία 94/51, στο έγγραφο οχλήσεως δεν δόθηκε καμία απάντηση.

Η Επιτροπή, δεδομένου ότι δεν έλαβε καμία πληροφορία περί ολοκλήρωσεως της νομοθετικής διαδικασίας για τη μεταφορά των οδηγιών 90/220 και 94/51 στο εσωτερικό δίκαιο, αποφάσισε να ασκήσει την υπό κρίση προσφυγή. Το Βασίλειο του Βελγίου δεν αμφισβητεί ότι δεν έχει θεσπίσει όλες τις αναγκαίες διατάξεις για τη μεταφορά των οδηγιών 90/220 και 94/51 στο εσωτερικό δίκαιο.

Το Δικαστήριο, στην απόφασή του στις 09/07/1998, αποφάσισε ότι, το Βασίλειο του Βελγίου, μη εκδίδοντας εμπροθέσμως τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθεί προς τις οδηγίες 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου και 94/51/ΕΚ της Επιτροπής, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 23 της οδηγίας 90/220 και από το άρθρο 2 της οδηγίας 94/51.

B. Υπόθεση C-285/97, (Commission / Portugal), ΔΕΚ, 16.07.1998.

Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου την 1η Αυγούστου 1997, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων άσκησε, προσφυγή με την οποία ζητεί να αναγνωρισθεί ότι η Πορτογαλική Δημοκρατία, μη εκδίδοντας εμπροθέσμως τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθεί προς την οδηγία 94/51/ΕΚ της Επιτροπής, της 7ης Νοεμβρίου 1994, για πρώτη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών¹¹⁴, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 189, τρίτο εδάφιο, της Συνθήκης ΕΚ και από το άρθρο 2 της οδηγίας 94/51.

Κατά το άρθρο 2 της οδηγίας 94/51, τα κράτη μέλη έπρεπε να θέσουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την οδηγία το αργότερο στις 30 Απριλίου 1995 και να πληροφώσουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά. Η Επιτροπή, επειδή δεν έλαβε καμία απάντηση και δεν διέθετε καμία άλλη πληροφορία βάσει της οποίας να μπορεί να διαπιστώσει ότι η Πορτογαλική Δημοκρατία είχε θεσπίσει τα αναγκαία μέτρα, άσκησε την παρούσα προσφυγή.

Το Δικαστήριο, αποφάσισε στις 16/07/1998, ότι η Πορτογαλική Δημοκρατία, μη εκδίδοντας εμπροθέσμως τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

¹¹⁴ ΕΕ L 297, σ. 29

προκειμένου να συμμορφωθεί προς την οδηγία 94/51/EK της Επιτροπής, της 7ης Νοεμβρίου 1994, για πρώτη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 2 της εν λόγω οδηγίας.

Γ. Υπόθεση. C-6/99, (Greenpeace France and others), ΔΕΚ, 21/03/2000

Με απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 1998 που περιήλθε στο Δικαστήριο στις 13 Ιανουαρίου 1999, το Conseil d'État υπέβαλε, δυνάμει του άρθρου 177 της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρου 234 ΕΚ), δύο προδικαστικά ερωτήματα ως προς την ερμηνεία της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον (ΕΕ L 117, σ. 15), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 97/35/ΕΚ της Επιτροπής, της 18ης Ιουνίου 1997, για τη δεύτερη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 90/220 (ΕΕ L 169, σ. 72, στο εξής: οδηγία 90/220).

Τα ερωτήματα αυτά ανέκυψαν στο πλαίσιο προσφυγής ασκηθείσας από την Association Greenpeace France¹¹⁵ (στο εξής: Greenpeace) με αντικείμενο την ακύρωση της αποφάσεως της 5ης Φεβρουαρίου 1998 του Υπουργού Γεωργίας και Αλιείας περί τροποποίησης του επισήμου καταλόγου ειδών και ποικιλιών καλλιεργουμένων φυτών στη Γαλλία, λόγω του ότι στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται ένα γενετικώς τροποποιημένο είδος αραβοσίτου που έχει παραχθεί από την Ciba-Geigy Ltd, νυν Novartis Seeds SA.

Κατόπιν της αποφάσεως 97/98¹¹⁶, ο Γάλλος Υπουργός γεωργίας, αλιείας και τροφίμων εξέδωσε, στις 4 Φεβρουαρίου 1997, απόφαση περί χορηγήσεως αδείας διαθέσεως στην αγορά γενετικώς τροποποιημένων στελεχών αραβοσίτου (ZEA mays L.) προστατευομένων έναντι της πυραλίδος και με αυξημένη ανοχή έναντι των ζιζανιοκτόνων της οικογενείας του γλυφοσινικού αμμωνίου (στο εξής: απόφαση της 4ης Φεβρουαρίου 1997), που αποτελεί την «έγγραφη συγκατάθεση» που προβλέπει το άρθρο 13 της οδηγίας 90/220. Στις 5 Φεβρουαρίου 1998, ο ίδιος υπουργός εξέδωσε απόφαση περί τροποποίησης του επισήμου καταλόγου των ειδών και ποικιλιών καλλιεργουμένων φυτών στη Γαλλία (σπόροι αραβοσίτου) (στο εξής: απόφαση της 5ης Φεβρουαρίου 1998). Η απόφαση αυτή έχει ως αντικείμενο τη χορήγηση αδείας διαθέσεως στο εμπόριο σπόρων προερχομένων από ορισμένες γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες αραβοσίτου.

¹¹⁵ Βλ. Matthee, M., «Greenpeace v. France, Case 6/99 (Genetically Modified Maize Case)», Review of European Community and International Environmental Law, vol. 9, no. 2, σελ. 192-196.

¹¹⁶ Στις 23 Ιανουαρίου 1997 η Επιτροπή εξέδωσε την απόφαση 97/98/ΕΚ, για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου (Zea mays L.), που έχει υποστεί συνδυασμένη τροποποίηση, η οποία τον εφοδιάζει με τις εντομοκτόνες ιδιότητες που προσδίδονται από το γονίδιο κωδικοποίησης της ενδοτοξίνης Bt και με αυξημένη ανοχή του ζιζανιοκτόνου γλυφοσινικού αμμωνίου, δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 31, σ. 69).

Κατά της αποφάσεως της 5ης Φεβρουαρίου 1998, η Greenpeace υπέβαλε αίτηση αναστολής εκτελέσεως καθώς και προσφυγή ακυρώσεως ενώπιον του Conseil d'État. Επί της αιτήσεως αναστολής εκτελέσεως εκδόθηκε στις 25 Σεπτεμβρίου 1998 απόφαση του Conseil d'État που διέταξε την αναστολή εκτελέσεως της αποφάσεως της 5ης Φεβρουαρίου 1998, διότι αφενός, ένας προβληθείς από την Greenpeace λόγος ήταν σοβαρός και δυνάμενος να δικαιολογήσει την ακύρωση της εν λόγω αποφάσεως και, αφετέρου, η εκτέλεση αυτής θα μπορούσε να έχει συνέπειες ικανές να δικαιολογήσουν την αναστολή της. Ο λόγος που προέβαλε η Greenpeace και κρίθηκε ως σοβαρός, στο στάδιο αναστολής εκτελέσεως, από το Conseil d'État, αντλείται από το γεγονός ότι η απόφαση της 5ης Φεβρουαρίου 1998 ελήφθη κατόπιν παράτυπης διαδικασίας καθώς και από το ότι συνιστούσε παραβίαση της αρχής της προλήψεως. Συγκεκριμένα, το Conseil d'État επισήμανε, στην απόφασή του της 25ης Σεπτεμβρίου 1998, ότι η Greenpeace υποστηρίζει ότι «η γνώμη της Επιτροπής ως προς τη μελέτη της διαδόσεως των προϊόντων που προέρχονται από βιομοριακή μηχανική διατυπώθηκε ενόψει ατελούς φακέλου καθόσον ο φάκελος αυτός δεν περιελάμβανε στοιχεία που να επιτρέπουν την εκτίμηση των επιπτώσεων στη δημόσια υγεία του γονιδίου αντιστάσεως στην αμικιλίνη που περιέχεται στις ποικιλίες γενετικά τροποποιημένου αραβοσίτου που έχουν αποτελέσει το αντικείμενο της αιτήσεως χορηγήσεως αδείας».

Η προσφυγή που άσκησε η Greenpeace προς ακύρωση της αποφάσεως της 5ης Φεβρουαρίου 1998 συνεκδικάσθηκε από το Conseil d'État μαζί με τέσσερις άλλες προσφυγές, με τις οποίες ζητήθηκε επίσης η ακύρωση της αποφάσεως αυτής και οι οποίες είχαν ασκηθεί από τρεις άλλες ενώσεις καθώς και, όσον αφορά την τελευταία προσφυγή, από τρεις ιδιώτες. Από τους προσφεύγοντες της κύριας δίκης προβλήθηκαν πολλοί λόγοι ακυρώσεως σχετικοί με την από τυπική και ουσιαστική άποψη νομιμότητα της αποφάσεως της 5ης Φεβρουαρίου 1998. Ειδικότερα, οι προσφεύγοντες ισχυρίστηκαν ότι η απόφαση της 5ης Φεβρουαρίου 1998 ήταν παράνομη λόγω του παράνομου χαρακτήρα, που είχε προβληθεί κατ' ένσταση, της αποφάσεως της 4ης Φεβρουαρίου 1997 κατόπιν της οποίας και ελήφθη. Μεταξύ άλλων, υποστηρίχθηκε ότι η απόφαση της 4ης Φεβρουαρίου 1997, περί χορηγήσεως αδείας διαθέσεως στην αγορά των επίδικων στην κύρια δίκη ήταν παράνομη για τον λόγο ότι η διοικητική διαδικασία που ακολουθήθηκε από τις γαλλικές αρχές πριν από τη διαβίβαση του φακέλου στην Επιτροπή έπασχε από παρατυπίες.

Υπ' αυτές τις περιστάσεις, το Conseil d'État αποφάσισε την αναστολή της σχετικής διαδικασίας και την υποβολή στο Δικαστήριο των ακολούθων προδικαστικών ερωτημάτων:

«1) Πρέπει οι προπαρατεθείσες διατάξεις της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου να ερμηνευθούν υπό την έννοια ότι, εάν, ύστερα από τη διαβίβαση στην Επιτροπή των

Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων αιτήσεως διαθέσεως στην αγορά ενός γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού, κανένα κράτος μέλος δεν έχει διατυπώσει αντιρρήσεις όπως προβλέπεται από την παράγραφο 2 του άρθρου 13 της οδηγίας 90/220, ή εάν η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων έλαβε ευνοϊκή απόφαση κατ' εφαρμογήν της παραγράφου 4 του άρθρου αυτού, υποχρεούται η αρμόδια αρχή που διαβίβασε την αίτηση, με ευνοϊκή γνώμη, στην Επιτροπή να δώσει την έγγραφη συγκατάθεσή της επιτρέποντας τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος ή διατηρεί η αρχή αυτή εξουσία εκτιμήσεως η οποία της επιτρέπει να μη δώσει τέτοια συγκατάθεση;

2) Πρέπει η απόφαση της 23ης Ιανουαρίου 1997 της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, σύμφωνα με την οποία οι γαλλικές αρχές επιτρέπουν τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος (...) που έχει γνωστοποιηθεί από τη Ciba-Geigy Limited, να ερμηνευθεί ως υποχρεώνουσα τη Γαλλική Κυβέρνηση να παράσχει την έγγραφη συγκατάθεσή της;»

Το Δικαστήριο στην απόφασή του στις 21/03/2000, κρίνοντας επί των ερωτημάτων που του υπέβαλε με απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 1998 το Conseil d'État, αποφαινεται ότι:

1) Η οδηγία 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 97/35/ΕΚ της Επιτροπής, της 18ης Ιουνίου 1997, για τη δεύτερη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 90/220, πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι, αν, ύστερα από τη διαβίβαση στην Επιτροπή αιτήσεως διαθέσεως στην αγορά ενός γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού, κανένα κράτος μέλος δεν διατύπωσε αντιρρήσεις, σύμφωνα με το άρθρο 13, παράγραφος 2, της εν λόγω οδηγίας, ή εάν η Επιτροπή έλαβε «ευνοϊκή απόφαση» κατ' εφαρμογήν της παραγράφου 4 της ίδιας διατάξεως, η αρμόδια αρχή που διαβίβασε την αίτηση, με θετική γνώμη, στην Επιτροπή είναι υποχρεωμένη να παράσχει τη «γραφτή συγκατάθεση» που επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος. Ωστόσο, σε περίπτωση που το οικείο κράτος μέλος έχει εν τω μεταξύ στη διάθεσή του νέα στοιχεία που το οδηγούν στο συμπέρασμα ότι το προϊόν για το οποίο έγινε η γνωστοποίηση είναι δυνατό να συνεπάγεται κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, δεν θα είναι υποχρεωμένο να δώσει τη συγκατάθεσή του, και τούτο υπό την προϋπόθεση ότι ενημερώνει περί αυτού αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη

μέλη ώστε να ληφθεί, εντός της ταυσομένης από το άρθρο 16, παράγραφος 2, της οδηγίας 90/220 προθεσμίας, σχετική απόφαση σύμφωνα με την προβλεπόμενη στο άρθρο 21 της εν λόγω οδηγίας διαδικασία.

2) Όταν ένα εθνικό δικαστήριο διαπιστώσει ότι, λόγω παρατυπιών κατά τη διενέργεια της προβλεπόμενης στο άρθρο 12, παράγραφος 1, της οδηγίας 90/220 εξέτασεως της γνωστοποίησεως από την αρμόδια εθνική αρχή, η τελευταία δεν μπόρεσε εγκύρως να διαβιβάσει τον φάκελο με θετική γνώμη στην Επιτροπή κατά την έννοια της παραγράφου 2 της διατάξεως αυτής, το εν λόγω δικαστήριο είναι υποχρεωμένο να υποβάλει στο Δικαστήριο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως σε περίπτωση που εκτιμά ότι οι παρατυπίες αυτές είναι δυνατό να θίγουν το κύρος της ευνοϊκής αποφάσεως της Επιτροπής, διατάσσοντας, ενδεχομένως, την αναστολή εκτελέσεως των μέτρων εφαρμογής της εν λόγω αποφάσεως έως ότου το Δικαστήριο αποφανθεί επί του ζητήματος της εκτιμήσεως του κύρους.

Δ. Υπόθεση C-333/01, (Commission / Spain), ΔΕΚ, 13.03.2003

Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 6 Σεπτεμβρίου 2001, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων άσκησε, προσφυγή με αντικείμενο να αναγνωριστεί ότι το Βασίλειο της Ισπανίας, μη θεσπίζοντας ή μη κοινοποιώντας στην Επιτροπή τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθεί προς την οδηγία 98/81/ΕΚ του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 1998, για την τροποποίηση της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών¹¹⁷ (στο εξής: οδηγία), παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από την εν λόγω οδηγία.

Σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 1, της οδηγίας, τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για να συμμορφωθούν προς την οδηγία το αργότερο δεκαοκτώ μήνες μετά την ημερομηνία ενάρξεως ισχύος της εν λόγω οδηγίας και ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά. Η οδηγία άρχισε να ισχύει στις 5 Δεκεμβρίου 1998.

Σύμφωνα με το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας, τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των κυριότερων διατάξεων της εθνικής νομοθεσίας τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την οδηγία.

¹¹⁷ ΕΕ L 330, σ. 13.

Η Επιτροπή, θεωρώντας ότι η οδηγία δεν είχε μεταφερθεί στο ισπανικό δίκαιο εντός της σχετικώς ταχθείσας προθεσμίας, κίνησε τη διαδικασία αναγνώρισεως παραβάσεως. Αφού κάλεσε, με έγγραφο το Βασίλειο της Ισπανίας να διατυπώσει τις παρατηρήσεις του, η Επιτροπή εξέδωσε, στις 17 Ιανουαρίου 2001, αιτιολογημένη γνώμη με την οποία κάλεσε το εν λόγω κράτος μέλος να λάβει τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να συμμορφωθεί προς τη γνώμη αυτή εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίησή της. Οι ισπανικές αρχές απάντησαν στις 4 Απριλίου 2001 ότι ένα προκαταρκτικό κείμενο ενός νομοσχεδίου επρόκειτο να λάβει την οριστική του μορφή κατά το τέλος του Απριλίου 2001.

Επειδή η Επιτροπή δεν έλαβε καμία ανακοίνωση από το Βασίλειο της Ισπανίας σχετικά με την πρόοδο των εργασιών ως προς το ανωτέρω προκαταρκτικό κείμενο, αποφάσισε να ασκήσει την παρούσα προσφυγή .

Το Δικαστήριο αποφάσισε ότι το Βασίλειο της Ισπανίας, μη θεσπίζοντας τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθεί προς την οδηγία 98/81/EK του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 1998, για την τροποποίηση της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από την οδηγία αυτή.

Ε. Υπόθεση C-436/01, (Commission / Belgium), ΔΕΚ, 13/03/2003

Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 12 Νοεμβρίου 2001, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων άσκησε, προσφυγή με αντικείμενο να αναγνωριστεί ότι το Βασίλειο του Βελγίου, μη θεσπίζοντας, εντός της ταχθείσας προθεσμίας, όλες τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για τη συμμόρφωσή του προς την οδηγία 98/81/EK του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 1998, για την τροποποίηση της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών¹¹⁸ (στο εξής: οδηγία), ή εν πάση περιπτώσει, μη κοινοποιώντας τις διατάξεις αυτές στην Επιτροπή, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από την εν λόγω οδηγία.

Σύμφωνα με το άρθρο 2, παράγραφος 1, της οδηγίας τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για να συμμορφωθούν προς την οδηγία το αργότερο δεκαοκτώ μήνες μετά την ημερομηνία ενάρξεως ισχύος της οδηγίας αυτής και ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά. Η οδηγία άρχισε να ισχύει στις 5 Δεκεμβρίου 1998.

¹¹⁸ ΕΕ L 330, σ. 13

Σύμφωνα με το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας, τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των κυριότερων διατάξεων της εθνικής νομοθεσίας τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την οδηγία.

4. Η Επιτροπή, θεωρώντας ότι η οδηγία δεν είχε μεταφερθεί στο βελγικό δίκαιο εντός της σχετικώς ταχθείσας προθεσμίας, κίνησε τη διαδικασία αναγνώρισεως παραβάσεως. Αφού κάλεσε, με έγγραφο, το Βασίλειο του Βελγίου να διατυπώσει τις παρατηρήσεις του, η Επιτροπή εξέδωσε, στις 17 Ιανουαρίου 2001, αιτιολογημένη γνώμη με την οποία κάλεσε το εν λόγω κράτος μέλος να λάβει τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να συμμορφωθεί προς τη γνώμη αυτή εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίησή της.

Δεδομένου ότι από τις πληροφορίες που παρείχαν οι βελγικές αρχές προέκυψε ότι οι εργασίες για τη μεταφορά της οδηγίας στο βελγικό δίκαιο δεν είχαν ακόμη ολοκληρωθεί, η Επιτροπή αποφάσισε να ασκήσει την παρούσα προσφυγή. Από πάγια νομολογία, προκύπτει ότι η ύπαρξη παραβάσεως πρέπει να εκτιμάται σε συνάρτηση με την κατάσταση του κράτους μέλους κατά τη λήξη της ταχθείσας με την αιτιολογημένη γνώμη προθεσμίας¹¹⁹.

Το Δικαστήριο στις ΔΕΚ, 13/03/2003, απαφάσισε ότι το Βασίλειο του Βελγίου, μη θεσπίζοντας εντός ταχθείσας προθεσμίας, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθεί προς την οδηγία 98/81/ΕΚ του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 1998, για την τροποποίηση της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από την οδηγία αυτή.

Στ. Υπόθεση C-316, (Eva Glawischnig / Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen), ΔΕΚ, 12/06/2003.

Με απόφαση της 25ης Ιουλίου 2001, που περιήλθε στο Δικαστήριο στις 13 Αυγούστου 2001, το Unabhängiger Verwaltungssenat Wien υπέβαλε, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 234 ΕΚ, τρία προδικαστικά ερωτήματα ως προς την ερμηνεία του άρθρου 2, στοιχείο α'¹²⁰, της

¹¹⁹ Βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 11ης Σεπτεμβρίου 2001, C-71/99, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλογή 2001, σ. I-5811, σκέψη 29, και της 11ης Οκτωβρίου 2001, C-110/00, Επιτροπή κατά Αυστρίας, Συλλογή 2001, σ. I-7545, σκέψη 13.

¹²⁰ Το άρθρο 2, στοιχείο α', της οδηγίας 90/313 ορίζει τα εξής: «Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας: α) πληροφορία σχετική με το περιβάλλον είναι κάθε διαθέσιμο στοιχείο, υπό γραπτή, οπτική, ακουστική ή μηχανογραφική μορφή, για την κατάσταση των υδάτων, του αέρος, του εδάφους, της πανίδας, της χλωρίδας και των φυσικών χώρων, καθώς και για δραστηριότητες (συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων που προκαλούν ενόχληση, όπως ο θόρυβος) ή μέτρα που επηρεάζουν ή δύνανται να επηρεάσουν δυσμενώς τα ανωτέρω και για δραστηριότητες ή μέτρα που αποσκοπούν στην προστασία των ανωτέρω, συμπεριλαμβανομένων των διοικητικών μέτρων και των προγραμμάτων προστασίας του περιβάλλοντος».

οδηγίας 90/313/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 7ης Ιουνίου 1990, σχετικά με την ελεύθερη πληροφόρηση για θέματα περιβάλλοντος¹²¹. Τα ερωτήματα αυτά ανέκυψαν στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ της E. Glawischnig και του Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen (Ομοσπονδιακού Υπουργού Κοινωνικής Ασφάλειας και Γενεών) σε σχέση με αίτηση παροχής πληροφοριών για τα διοικητικά μέτρα ελέγχου των προϊόντων από γενετικώς τροποποιημένη σόγια και γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο.

Ο κανονισμός (ΕΚ) 1139/98 του Συμβουλίου, της 26ης Μα.ου 1998, για την υποχρεωτική αναγραφή στοιχείων, επιπλέον των προβλεπόμενων στην οδηγία 79/112/ΕΟΚ, στην επισήμανση ορισμένων τροφίμων που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΕΕ L 159 σ. 4), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 49/2000 της Επιτροπής, της 10ης Ιανουαρίου 2000 (ΕΕ L 6, σ. 13, στο εξής: κανονισμός 1139/98), προσδιορίζει τα στοιχεία που πρέπει να αναγράφονται υποχρεωτικά στην επισήμανση των τροφίμων και των συστατικών τροφίμων που παράγονται από τους σπόρους σόγιας τους οποίους αφορά η απόφαση 96/281/ΕΚ της Επιτροπής, της 3ης Απριλίου 1996, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά γενετικά τροποποιημένων σπόρων σόγιας (*Glycine max* L.) με αυξημένη ανοχή στο ζιζανιοκτόνο glyphosate, δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 107, σ. 10), και από τον αραβόσιτο τον οποίο αφορά η απόφαση 97/98/ΕΚ της Επιτροπής, της 23ης Ιανουαρίου 1997, για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένου αραβοσίτου (*Zea mays* L.) που έχει υποστεί συνδυασμένη τροποποίηση, η οποία τον εφοδιάζει με τις εντομοκτόνες ιδιότητες που προσδίδονται από το γονίδιο κωδικοποίησης της ενδοτοξίνης Bt και με αυξημένη ανοχή του ζιζανιοκτόνου γλυφοσινικού αμμωνίου, δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 31, σ. 69).

Η οδηγία 90/313 μεταφέρθηκε στην αυστριακή νομοθεσία με τον Umweltinformationsgesetz (νόμο σχετικά με την πληροφόρηση για θέματα περιβάλλοντος, BGBl. I, 1993/495, όπως τροποποιήθηκε και δημοσιεύθηκε στην BGBl. I, 1999/137, στο εξής: UIG).

Στις 13 Ιανουαρίου 2000 η E. Glawischnig, μέλος του Nationalrat (της αυστριακής Ομοσπονδιακής Βουλής), ζήτησε από τον τότε αρμόδιο ομοσπονδιακό Υπουργό ορισμένες πληροφορίες σχετικά με τα διοικητικά μέτρα ελέγχου των προϊόντων από γενετικώς τροποποιημένη σόγια και γενετικώς τροποποιημένο αραβόσιτο. Η αίτηση αυτή στηριζόταν αφενός στον UIG και αφετέρου στον Auskunftspflichtgesetz (νόμο σχετικά με την υποχρέωση πληροφόρησης, BGBl. I, 1997/287, στο εξής: APG).

Το Unabhängiger Verwaltungssenat Wien είναι της γνώμης ότι οι πληροφορίες που ζήτησε η E. Glawischnig δεν είναι ούτε «στοιχεία σχετικά με το περιβάλλον», υπό την έννοια του

¹²¹ ΕΕ L 158, σ. 56.

άρθρου 2 του UIG, ούτε «πληροφορίες σχετικές με το περιβάλλον», υπό την έννοια του άρθρου 2, στοιχείο α', της οδηγίας 90/313. .χοντας όμως υπόψη την ευρεία ερμηνεία που έδωσε στην τελευταία αυτή διάταξη το Δικαστήριο με την απόφαση της 17ης Ιουνίου 1998 στην υπόθεση C-321/96, Mecklenburg (Συλλογή 1998, σ. I-3809), το εθνικό δικαστήριο αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

1. Αποτελούν πληροφορίες σχετικές με το περιβάλλον, υπό την έννοια του άρθρου 2, στοιχείο α', της οδηγίας 90/313/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 7ης Ιουνίου 1990, σχετικά με την ελεύθερη πληροφόρηση για θέματα περιβάλλοντος, το όνομα του παραγωγού καθώς και η ονομασία του προϊόντος, όσον αφορά τρόφιμα για τα οποία διαπιστώθηκε κατά τον έλεγχο των δημόσιων αρχών ότι έλειπε η επισήμανση που επιβαλλόταν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1139/98 του Συμβουλίου, της 26ης Μα.ου 1998, για την υποχρεωτική αναγραφή στοιχείων, επιπλέον των προβλεπόμενων στην οδηγία 79/112/ΕΟΚ, στην επισήμανση ορισμένων τροφίμων που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς;

2. Αποτελούν πληροφορίες σχετικές με το περιβάλλον, υπό την έννοια του άρθρου 2, στοιχείο α', της οδηγίας 90/313/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 7ης Ιουνίου 1990, σχετικά με την ελεύθερη πληροφόρηση για θέματα περιβάλλοντος, τα έγγραφα των δημόσιων αρχών από τα οποία προκύπτει η συχνότητα με την οποία έχουν επιβληθεί διοικητικές ποινές λόγω παραβάσεων του κανονισμού (ΕΚ) 1139/98;

3. Αποτελούν πληροφορίες σχετικές με το περιβάλλον, υπό την έννοια του άρθρου 2, στοιχείο α', της οδηγίας 90/313/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 7ης Ιουνίου 1990, σχετικά με την ελεύθερη πληροφόρηση για θέματα περιβάλλοντος, τα έγγραφα των δημόσιων αρχών από τα οποία προκύπτει ποιοι παραγωγοί και ποια προϊόντα αφορούσαν οι διοικητικές ποινές που επιβλήθηκαν λόγω παραβάσεως του κανονισμού (ΕΚ) 1139/98;»,

Το Δικαστήριο, στην απόφαση ή του στις 12/06/2003, κρίνοντας επί των ερωτημάτων που του υπέβαλε με απόφαση της 25ης Ιουλίου 2001 το Unabhängiger Verwaltungssenat Wien, αποφάσισε ότι, το άρθρο 2, στοιχείο α', της οδηγίας 90/313/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 7ης Ιουνίου 1990, σχετικά με την ελεύθερη πληροφόρηση για θέματα περιβάλλοντος, έχει την έννοια ότι δεν αποτελούν πληροφορίες σχετικές με το περιβάλλον, σύμφωνα με τη διάταξη αυτή, το όνομα του παραγωγού και η ονομασία των τροφίμων που αποτέλεσαν αντικείμενο

διοικητικών μέτρων ελέγχου προς εξακρίβωση της τηρήσεως του κανονισμού (ΕΚ) 1139/98 του Συμβουλίου, της 26ης Μαΐου 1998, για την υποχρεωτική αναγραφή στοιχείων, επιπλέον των προβλεπόμενων στην οδηγία 79/112/ΕΟΚ, στην επισήμανση ορισμένων τροφίμων που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 49/2000 της Επιτροπής, της 10ης Ιανουαρίου 2000, ο αριθμός των διοικητικών κυρώσεων που επιβλήθηκαν κατόπιν των μέτρων αυτών, καθώς και η ταυτότητα των παραγωγών και των

Z. Υπόθεση, C-236/01, (Monsanto Agricoltura Italy and others), ΔΕΚ, 09/09/2003

Με διάταξη της 18ης Απριλίου 2001, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 19 Ιουνίου 2001, το Tribunale amministrativo regionale del Lazio υπέβαλε, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 234 ΕΚ, τέσσερα προδικαστικά ερωτήματα ως προς την ερμηνεία και το κύρος των άρθρων 3, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, και 5, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού (ΕΚ) 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43, σ. 1), καθώς και ως προς την ερμηνεία του άρθρου 12 του κανονισμού αυτού. Τα ερωτήματα αυτά ανέκυψαν στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ των Monsanto Agricoltura Italia SpA, με έδρα το Lodi (Ιταλία), Monsanto Europe SA, με έδρα τις Βρυξέλλες (Βέλγιο), Syngenta Seeds SpA, πρώην Novartis Seeds SpA, με έδρα το Origgio (Ιταλία), Syngenta Seeds AG, πρώην Novartis Seeds AG, με έδρα τη Βασιλεία (Ελβετία), Pioneer Hi Bred Italia SpA, με έδρα το Malagnino (Ιταλία), Pioneer Overseas Corporation, με έδρα το Des Moines (Ηνωμένες Πολιτείες), που είναι εταιρίες με δραστηριότητες στον τομέα της βιοτεχνολογίας τροφίμων, καθώς και των Associazione Nazionale per lo Sviluppo delle Biotecnologie (Assobiotec) (εθνικής ενώσεως για την ανάπτυξη των βιοτεχνολογιών), αφενός, και της Presidenza del Consiglio dei Ministri, του Ministero della sanità, του Consiglio dei Ministri, του Presidente del Consiglio dei Ministri, του Ministero per le Politiche comunitarie, του Istituto superiore di sanità και του Consiglio superiore di sanità, αφετέρου, ως προς ένα μέτρο προληπτικής αναστολής της εμπορίας και της χρησιμοποιήσεως ορισμένων διαγονιδιακών προϊόντων στην Ιταλία.

Η Επιτροπή εξέδωσε, στις 29 Ιουλίου 1997, δυνάμει του άρθρου 4, παράγραφος 4, του κανονισμού 258/97, τη σύσταση 97/618/ΕΚ, σχετικά με τις επιστημονικές πτυχές και την παρουσίαση των πληροφοριακών στοιχείων που είναι αναγκαία για την υποστήριξη αιτήσεων διάθεσης νέων τροφίμων και νέων συστατικών τροφίμων στην αγορά και την εκπόνηση των εκθέσεων αρχικής αξιολόγησης βάσει του κανονισμού 258/97 (ΕΕ L 253, σ. 1). Το

παράρτημα της συστάσεως αυτής, στο μέρος I, που αφορά τις συστάσεις τις σχετικές με τις επιστημονικές πλευρές των στοιχείων που επιβάλλεται να συνοδεύουν τις αιτήσεις για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας νέων τροφίμων και νέων συστατικών τροφίμων, κεφάλαιο 3, σημείο 3.3, με τίτλο «Ουσιαστική ισοδυναμία», αναφέρει ότι: είναι δυνατή η επέκταση της εφαρμογής της αρχής της ουσιαστικής ισοδυναμίας στην αξιολόγηση τροφίμων από νέες πηγές ή νέες μεθόδους. Κατ' αυτόν τον τρόπο, τα ουσιαστικώς ισοδύναμα Νέα Τρόφιμα είναι συγκρίσιμα, από πλευράς ασφαλείας, με τα συμβατικά αντίστοιχά τους.

Το διάταγμα του Προέδρου του Υπουργικού Συμβουλίου της 4ης Αυγούστου 2000, για την προληπτική αναστολή της εμπορίας και της χρήσεως ορισμένων διαγωνιδιακών προϊόντων στο εθνικό έδαφος βάσει του άρθρου 12 του κανονισμού 258/97 (GURI αριθ. 184, της 8ης Αυγούστου 2000, σ. 9, στο εξής: διάταγμα της 4ης Αυγούστου 2000), προβλέπει ότι η εμπορία και η χρήση των διαγωνιδιακών προϊόντων Αραβόσιτος BT 11, Αραβόσιτος MON 810, Αραβόσιτος MON 809 [...] αναστέλλονται υπό την έννοια που αναφέρεται στο προοίμιο

Υπό τις συνθήκες αυτές, το Tribunale amministrativo regionale del Lazio αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο πολλά προδικαστικά ερωτήματα. Τα ερωτήματα αυτά δεν διατυπώθηκαν χωριστά. Πάντως, από το σκεπτικό της διατάξεως περί παραπομπής μπορεί να συναχθεί ότι η αίτηση για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως αφορά τα ακόλουθα ερωτήματα:

- 1) Έχει την έννοια το άρθρο 3, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 258/97 ότι τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων που αφορά το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο β', του ιδίου κανονισμού μπορούν να θεωρούνται ουσιαστικώς ισοδύναμα με υπάρχοντα τρόφιμα ή υπάρχοντα συστατικά τροφίμων και, επομένως, μπορούν να αποτελούν αντικείμενο της απλοποιημένης διαδικασίας για τη διάθεση στην αγορά μέσω κοινοποίησεως, παρ' όλων όσον στα εν λόγω τρόφιμα και συστατικά τροφίμων υπάρχουν υπολείμματα διαγωνιδιακών πρωτεϊνών;
- 2) Αν στο πρώτο ερώτημα δοθεί αρνητική απάντηση και, επομένως, αν η εφαρμογή της απλοποιημένης διαδικασίας δεν δικαιολογείται εν προκειμένω, ποιες είναι οι σχετικές συνέπειες, ιδίως ως προς την εξουσία των κρατών μελών να λαμβάνουν δύναμει της αρχής της προλήψεως, της οποίας ειδική εφαρμογή αποτελεί το άρθρο 12 του κανονισμού 258/97, μέτρα όπως το διάταγμα της 4ης Αυγούστου 2000, και ως προς το ποιος φέρει το βάρος της αποδείξεως των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία ή για το περιβάλλον που ενέχει το νέο προϊόν;

3) Έχει επιπτώσεις στην απάντηση που πρέπει να δοθεί στο δεύτερο ερώτημα μια καταφατική απάντηση στο ερώτημα αν η φύση της απλοποιημένης διαδικασίας συνεπάγεται σιωπηρή συγκατάθεση της Επιτροπής στη διάθεση στην αγορά των προϊόντων που αποτελούν αντικείμενο αυτής, υπό την έννοια ότι το οικείο κράτος μέλος πρέπει προηγουμένως να θέσει υπό αμφισβήτηση τη νομιμότητα της εν λόγω σιωπηρής συγκαταθέσεως;

4) Αν στο πρώτο ερώτημα πρέπει να δοθεί καταφατική απάντηση, συμβιβάζεται το άρθρο 5 του κανονισμού 258/97 με τα άρθρα 153 ΕΚ και 174 ΕΚ, καθώς και με τις αρχές της προλήψεως, της αναλογικότητας και του «προσήκοντος μέτρου», καθόσον:

- δεν απαιτεί πλήρη αξιολόγηση του αβλαβούς των τροφίμων και των συστατικών τροφίμων ως προς τους κινδύνους που αυτά ενέχουν για την ανθρώπινη υγεία και για το περιβάλλον και δεν διασφαλίζει τη συμμετοχή και την ενημέρωση των κρατών μελών και των επιστημονικών φορέων τους, παρέμβαση εντούτοις απαραίτητη, όπως αποδεικνύει η συνήθης διαδικασία που προβλέπεται από τα άρθρα 6 επ. του εν λόγω κανονισμού, έναντι της απαιτήσεως της προστασίας των αξιών αυτών, και

- μια τέτοια απλοποιημένη διαδικασία μπορεί να εφαρμόζεται, απλώς για λόγους ταχύτητας και απλοποίησης της διοικητικής δράσεως, στη διάθεση στην αγορά τροφίμων ή συστατικών τροφίμων για τα οποία δεν διατίθενται, λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι περιέχουν διαγονιδιακές πρωτεΐνες, πληροφορίες που να καλύπτουν όλες τις συνέπειες της διαθέσεώς τους στην αγορά για την υγεία των καταναλωτών, την ανθρώπινη κατανάλωση και το περιβάλλον, όπως προκύπτει, εν γένει, από τη σύσταση 97/618;

Το Δικαστήριο, στην απόφασή του στις 09/09/2003, αποφάσισε ότι:

1) Το άρθρο 3, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού (ΕΚ) 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων, έχει την έννοια ότι η απλή παρουσία σε νέα τρόφιμα υπολειμμάτων διαγονιδιακών πρωτεϊνών σε ορισμένα επίπεδα δεν εμποδίζει τα τρόφιμα αυτά να θεωρούνται ουσιαστικώς ισοδύναμα με υπάρχοντα τρόφιμα και, επομένως, δεν απαγορεύει την εφαρμογή της απλοποιημένης διαδικασίας για τη διάθεση στην αγορά των εν λόγω νέων τροφίμων. Πάντως, συμβαίνει το αντίθετο αν οι διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις κατά την αρχική

εξέταση καθιστούν δυνατή την αναγνώριση της υπέρξεως κινδύνου ενδεχομένων επικινδύνων επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία. Στο αιτούν δικαστήριο απόκειται να ελέγξει αν η προϋπόθεση αυτή πληρούται.

2) Κατ' αρχήν, το ζήτημα της κανονικότητας της εφαρμογής της απλοποιημένης διαδικασίας της θέσεως στην αγορά νέων τροφίμων, που προβλέπεται από το άρθρο 5 του κανονισμού 258/97, δεν επηρεάζει την εξουσία των κρατών μελών να λαμβάνουν μέτρα που εμπίπτουν στο άρθρο 12 του εν λόγω κανονισμού, όπως είναι το διάταγμα της 4ης Αυγούστου 2000 για το οποίο πρόκειται στην υπόθεση της κύριας δίκης. Εφόσον η απλοποιημένη διαδικασία δεν συνεπάγεται οποιαδήποτε συγκατάθεση, έστω και σιωπηρή, εκ μέρους της Επιτροπής, ένα κράτος μέλος δεν υποχρεούται, για να λάβει τέτοια μέτρα, να θέσει υπό αμφισβήτηση, προηγουμένως, τη νομιμότητα μιας τέτοιας συγκαταθέσεως. Πάντως, τα μέτρα αυτά δεν μπορούν να ληφθούν παρά μόνον αν το κράτος μέλος προέβη προηγουμένως σε μία όσο το δυνατόν πλήρη αξιολόγηση των κινδύνων λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαίτερες συνθήκες της συγκεκριμένης περιπτώσεως, αξιολόγηση από την οποία προκύπτει ότι, ενόψει της αρχής της προλήψεως, η θέση σε εφαρμογή αυτών των μέτρων επιβάλλεται προκειμένου να διασφαλιστεί, σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 1, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 258/97, ότι τα νέα τρόφιμα δεν ενέχουν κινδύνους για τον καταναλωτή.

3) Από την εξέταση του τετάρτου ερωτήματος δεν προέκυψε κανένα στοιχείο δυνάμενο να επηρεάσει το κύρος του άρθρου 5 του κανονισμού 258/97, όσον αφορά ειδικότερα την προϋπόθεση εφαρμογής της διατάξεως αυτής σχετικά με την ουσιαστική ισοδυναμία υπό την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του εν λόγω κανονισμού.

Η. Υπόθεση υπόθ. C-325/02, (Commission / Luxembourg), ΔΕΚ, 16.10.2003.

Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 16 Σεπτεμβρίου 2002, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων άσκησε, προσφυγή με αντικείμενο να διαπιστωθεί ότι το Μεγάλο Δουκάτο του Λουξεμβούργου, μεταφέροντας στο εσωτερικό του δίκαιο μέρος μόνον του άρθρου 1 καθώς και τα παραρτήματα IV και V της οδηγίας 98/81/EK του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 1998, για την τροποποίηση της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ για

την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΕΕ L 330, σ. 13), παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 2 της εν λόγω οδηγίας.

Η οδηγία 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΕΕ L 117, σ. 1), τροποποιήθηκε με την οδηγία 98/81. Το άρθρο 1 της οδηγίας 98/81 επανέλαβε αυτούσια τα άρθρα 2 έως 16 και 18 έως 20 της οδηγίας 90/219, εισήγαγε νέο άρθρο 20α στην οδηγία αυτή και, με το μοναδικό της παράρτημα, αντικατέστησε τα παραρτήματα της εν λόγω οδηγίας με νέα παραρτήματα Ι έως V. Το παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 90/219, όπως αντικαταστάθηκε με την οδηγία 98/81, θέτει τις αρχές που πρέπει να τηρούνται κατά την αναφερόμενη στο άρθρο 5, παράγραφος 2, της εν λόγω οδηγίας εκτίμηση. Το παράρτημα ΙV της οδηγίας 90/219, όπως αντικαταστάθηκε με την οδηγία 98/81, απαριθμεί τα μέτρα περιορισμού και τα λοιπά μέτρα προστασίας που πρέπει να λαμβάνονται κατ' εφαρμογή του άρθρου 6, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας.

Το παράρτημα V της οδηγίας 90/219, όπως αντικαταστάθηκε με την οδηγία 98/81, διευκρινίζει τα πληροφοριακά στοιχεία που πρέπει να γνωστοποιεί ο χρήστης στις αρμόδιες αρχές δυνάμει των άρθρων 7, 9 και 10 της εν λόγω οδηγίας. Σύμφωνα με το άρθρο 2, παράγραφος 1, της οδηγίας 98/81, τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για να συμμορφωθούν προς την οδηγία το αργότερο δεκαοκτώ μήνες μετά την ημερομηνία ενάρξεως ισχύος της εν λόγω οδηγίας και ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά. Η οδηγία 98/81 άρχισε να ισχύει στις 5 Δεκεμβρίου 1998. Σύμφωνα με το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 98/81, τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των κυριότερων διατάξεων της εθνικής νομοθεσίας τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπει η οδηγία.

Το Δικαστήριο στις 16.10.2003, αποφάσισε ότι, το Μεγάλο Δουκάτο του Λουξεμβούργου, μεταφέροντας στο εσωτερικό του δίκαιο μέρος μόνον του άρθρου 1 της οδηγίας 98/81/ΕΚ του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 1998, για την τροποποίηση της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών, καθώς και τα παραρτήματα ΙV και V της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ, όπως προκύπτουν από την οδηγία 98/81/ΕΚ, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 2 της οδηγίας 98/81/ΕΚ.

Θ. Υπόθεση C-429/01, (Commission / France), ΔΕΚ, 27.11.2003

Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 5 Νοεμβρίου 2001, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων άσκησε, δυνάμει του άρθρου 226 ΕΚ, προσφυγή με

την οποία ζητείται να αναγνωριστεί ότι η Γαλλική Δημοκρατία, παραλείποντας να μεταφέρει, ορθώς και πλήρως, στην εσωτερική της έννομη τάξη τις διατάξεις των άρθρων 14, στοιχεία α' και β', 15, παράγραφοι 1 και 2, 16, παράγραφος 1, και 19, παράγραφοι 2 έως 4, της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΕΕ L 117, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 94/51/ΕΚ της Επιτροπής, της 7ης Νοεμβρίου 1994, για την πρώτη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 90/219 (ΕΕ L 297, σ. 29) (στο εξής: οδηγία), και παραλείποντας να μεταφέρει στην εσωτερική έννομη τάξη τις διατάξεις της οδηγίας αυτής για ορισμένες περιορισμένες χρήσεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Αμυνας, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει δυνάμει της οδηγίας αυτής και του άρθρου 249 ΕΚ.

Το άρθρο 14 της οδηγίας ορίζει ότι:

«Οι αρμόδιες αρχές στις περιπτώσεις που είναι αναγκαίο και προτού αρχίσουν οι εργασίες μεριμνούν ώστε:

α) να καταρτίζεται ένα σχέδιο έκτακτης ανάγκης για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος εκτός των εγκαταστάσεων σε περίπτωση ατυχήματος, οι υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης να γνωρίζουν τους κινδύνους και να ενημερώνονται γραπτώς σχετικά με αυτούς·

β) όλα τα πρόσωπα που ενδέχεται να θιγούν από το ατύχημα να ενημερώνονται με κατάλληλο τρόπο και χωρίς να χρειάζεται να το ζητήσουν για τα μέτρα ασφαλείας και τη στάση που πρέπει να τηρήσουν σε περίπτωση ατυχήματος. Οι πληροφορίες πρέπει να επαναλαμβάνονται και να τροποποιούνται, σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα, ώστε να περιέχουν τα νεότερα στοιχεία. Πρέπει επίσης να είναι διαθέσιμες στο κοινό.

Ταυτόχρονα, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη θέτουν στη διάθεση των άλλων ενδιαφερομένων κρατών μελών, ως βάση για κάθε αναγκαία διαβούλευση στο πλαίσιο των διμερών τους σχέσεων, τις πληροφορίες ίδιες με εκείνες που παρέχουν στους υπηκόους τους.»

Η οδηγία τροποποιήθηκε με την οδηγία 98/81/ΕΚ του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 1998 (ΕΕ L 330, σ. 13). Κατά το άρθρο 14 της τροποποιημένης οδηγίας:

«Πριν αρχίσει μια περιορισμένη χρήση, οι αρμόδιες αρχές εξασφαλίζουν ότι:

α) έχει καταρτιστεί σχέδιο έκτακτης ανάγκης για περιορισμένες χρήσεις κατά τις οποίες μια ανεπάρκεια των μέτρων περιορισμού θα μπορούσε να εκθέσει σε σοβαρό, άμεσο ή μελλοντικό κίνδυνο τους ευρισκομένους εκτός των εγκαταστάσεων ή/και το περιβάλλον, εκτός αν υπάρχει σχέδιο έκτακτης ανάγκης δυνάμει άλλης κοινοτικής νομοθεσίας·

β) στους φορείς και τις αρχές που ενδέχεται να εμπλακούν σε ατύχημα παρέχονται δεόντως στοιχεία σχετικά με τα σχέδια έκτακτης ανάγκης καθώς και τα εφαρμοστέα μέτρα ασφάλειας, χωρίς να το ζητήσουν. Ενημέρωση των στοιχείων αυτών πραγματοποιείται σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα. Επίσης, τα στοιχεία αυτά τίθενται στη διάθεση του κοινού.

Ταυτόχρονα, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη θέτουν στη διάθεση των άλλων ενδιαφερομένων κρατών μελών, ως βάση για κάθε αναγκαία διαβούλευση στο πλαίσιο των διμερών τους σχέσεων, τα ίδια στοιχεία με εκείνα που έχουν δοθεί και στους υπηκόους τους.»

Κατά το άρθρο 19 της οδηγίας:

«1. Η Επιτροπή και οι αρμόδιες αρχές δεν ανακοινώνουν σε τρίτους κανένα εμπιστευτικό στοιχείο το οποίο έχει γνωστοποιηθεί ή έχει περιέλθει σε γνώση τους δυνάμει της παρούσας οδηγίας και προστατεύουν τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας που αφορούν τα παραληφθέντα στοιχεία.

2. Ο γνωστοποιών μπορεί να υποδεικνύει τα στοιχεία των γνωστοποιήσεων, που υποβάλλει δυνάμει της παρούσας οδηγίας, των οποίων η αποκάλυψη θα μπορούσε να βλάψει την ανταγωνιστική θέση του και τα οποία θα πρέπει να παραμείνουν απόρρητα. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να παρατίθενται οι λόγοι οι οποίοι πρέπει να μπορούν να ελεγχθούν.

3. Η αρμόδια αρχή, αφού ζητήσει τη γνώμη του γνωστοποιούντος, αποφασίζει ποια στοιχεία πρέπει να παραμείνουν απόρρητα και ενημερώνει σχετικά το γνωστοποιούντα.

4. Σε καμία περίπτωση δεν μπορούν να παραμείνουν απόρρητα τα ακόλουθα στοιχεία, εφόσον υποβάλλονται σύμφωνα με τα άρθρα 8, 9 ή 10:

- η περιγραφή του ή των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών, το όνομα και η διεύθυνση του γνωστοποιούντος, ο σκόπος της περιορισμένης χρήσης και ο τρόπος που θα πραγματοποιηθεί,
- οι μέθοδοι και τα σχέδια για τη μόνιμη παρακολούθηση του ή των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών και την αντιμετώπιση καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης,
- η εκτίμηση των αναμενόμενων επιπτώσεων, ιδίως δε οποιωνδήποτε παθογενετικών επιπτώσεων ή/και επιπτώσεων που ενδέχεται να διαταράζουν την οικολογική ισορροπία.

5. Αν για οποιονδήποτε λόγο, ο γνωστοποιών αποσύρει τη γνωστοποίηση, η αρμόδια αρχή πρέπει να σέβεται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των στοιχείων που έχει λάβει.»

Η Γαλλική Κυβέρνηση, με το υπόμνημά της αντικρούσεως, παραδέχεται ότι ορισμένες εγκαταστάσεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Αμυνας δεν καλύπτονται από κανένα μέτρο μεταφοράς της οδηγίας. Επιβάλλεται συνεπώς η διαπίστωση ότι η προσφυγή πρέπει να κριθεί βάσιμη όσον αφορά τη μεταφορά της οδηγίας για ορισμένες περιορισμένες χρήσεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Αμυνας.

Το Δικαστήριο στην απόφασή του στις 27/11/2003, αποφάσισε ότι η Γαλλική Δημοκρατία, μη μεταφέροντας ορθώς και πλήρως τα άρθρα 14, στοιχεία α' και β', πρώτο εδάφιο, τρίτη περίοδος, και 19, παράγραφοι 2 έως 4, της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 94/51/ΕΚ της Επιτροπής, της 7ης Νοεμβρίου 1994, για την πρώτη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 90/219, και μη μεταφέροντας τις διατάξεις της οδηγίας αυτής περί ορισμένων περιορισμένων χρήσεων αρμοδιότητας του Υπουργείου Αμυνας, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από την εν λόγω οδηγία. Επίσης απορρίπτει την προσφυγή κατά τα λοιπά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΕΒΔΟΜΟ

Η ΔΙΕΝΕΞΗ Η.Π.Α – ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΣΤΟΝ ΠΑΓΚΟΣΜΙΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΕΜΠΟΡΙΟΥ

Η Γενική Συμφωνία Δασμών και Εμπορίου (GATT) τέθηκε σε ισχύ το 1947¹²². Μαζί με το Διεθνές Νομισματικό Ταμείο και τη Διεθνή Τράπεζα ήταν ένας από τους θεσμούς που δημιουργήθηκαν μετά τον πόλεμο για να ρυθμίσουν τη διεθνή οικονομία και να εμποδίσουν την επανεμφάνιση των καταστροφικών προστατευτικών πολιτικών που είχαν ακολουθηθεί μεταξύ των δύο πολέμων. Η GATT είχε την ευθύνη της επιτήρησης του διεθνούς εμπορίου προϊόντων. Η αρμοδιότητα της GATT, ήταν, επομένως, αρκετά στενή στην αρχή, αλλά το πεδίο δράσης της διευρύνθηκε μετά τις επιτυχείς διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης¹²³. Το πλέον σημαντικό αποτέλεσμα των διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης, σε θεσμικό επίπεδο, ήταν σαφώς η ίδρυση του Παγκοσμίου Οργανισμού Εμπορίου¹²⁴.

Οι λειτουργίες του ΠΟΕ είναι οι εξής:

- Αποτελεί την κοινή θεσμική υποδομή για τη διεξαγωγή εμπορικών σχέσεων ανάμεσα στα μέλη σε θέματα που περιλαμβάνονται στις σχετικές συμφωνίες του Γύρου της

¹²² Βλ. Σπηλιώπουλος, Ο., Η Νομική, Θεσμική και Πολιτική Διάσταση της Συμμετοχής της Ευρωπαϊκής Κοινότητας στο Πολυμερές Πλαίσιο των Εμπορικών Σχέσεων, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 2003, σελ. 132· Φατούρος, Α., Στάγκος, Π., Διεθνές Οικονομικό Δίκαιο – Διεθνείς Οικονομικές Σχέσεις, τεύχος Α', εκδ. Παρατηρητής, Θεσσαλονίκη, 1984, σελ. 73.

¹²³ Για την σχέση Κοινοτικού δικαίου και Συμφωνιών του Π.Ο.Ε, δλ. αναλυτικά Στεφάνου, Κ., Ευρωπαϊκή Ολοκλήρωση: πολιτικές και δυναμική της ολοκλήρωσης, τόμος Γ', 4^η έκδοση, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα - Κομοτηνή, 1999, σελ. 56-60.

¹²⁴ Βλ. Grant, R.W., Keohane, R.O., «Accountability and Abuses of Power in World Politics», American Political Science Review, vol. 99, no. 1, 02/2005, σελ. 29-43. Jackson, J.H., «The World Trade Organisation: Watershed Innovation or Cautious Small Step Forward», στο Ardt, S., Milner, Ch., The World Economy – Global Trade Policy 1995, Blackwell Publishers, Oxford, 1995, σελ. 11-27.

Ουρουγουάης, περιλαμβανομένης και της Γενικής Συμφωνίας για της προαγωγής τους

- Χρησιμεύει ως πλαίσιο της διεξαγωγής των πολυμερών εμπορικών διαπραγματεύσεων ανάμεσα στα μέλη του
- Διαχειρίζεται το Μνημόνιο Συμφωνίας για την Επίλυση Διαφορών
- Διαχειρίζεται τον Μηχανισμό Εξέτασης Εμπορικής Πολιτικής
- Συνεργάζεται με το ΔΝΤ και την ομάδα της Παγκόσμιας Τράπεζας.

Α. Οι Συμφωνίες των πολυμερών εμπορικών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης

Στις 15 Απριλίου 1994, υπογράφηκε στο Μαρακές η Τελική πράξη που ενσωματώνει τα αποτελέσματα των πολυμερών εμπορικών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης, οι οποίες διάρκεσαν 8 συνολικά χρόνια (1986-1994), αφού πρώτα πέρασαν από τις συμπληγάδες των αντικρουόμενων συμφερόντων των Μελών της GATT¹²⁵. Η Τελική Πράξη κυρώθηκε και από την Ελλάδα με το νόμο ν.2290/1995 (ΦΕΚ Α'28), και αποτελεί πλέον γι' αυτή θετικό δίκαιο¹²⁶. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου τέθηκε σε ισχύ την 1^η Ιανουαρίου 1995 και μέχρι τον Ιούλιο πάνω από 100 κράτη είχαν ενταχθεί σε αυτόν. Μια διάταξη της συμφωνίας συνεπαγόταν τη μετατροπή της GATT σε ΠΟΕ¹²⁷. Η πορεία των διαπραγματεύσεων του γύρου της Ουρουγουάης υπήρξε αργή. Λόγω των συγκρουόμενων επί μέρους συμφερόντων, τα συμβαλλόμενα μέρη δεν έδειξαν την αναγκαία συμβιβαστική διάθεση. Η ενδιάμεση Υπουργική συνδιάσκεψη του Montreal (Δεκέμβριος 1988) που αναμένετο να καταλήξει σε Συμφωνία απέτυχε. Το ίδιο συνέβη και με τις διασκέψεις της Γενεύης (1989) και του Heyzel- Βρυξελλών (1990).

Μεταξύ των βασικών χαρακτηριστικών του Γύρου της Ουρουγουάης συγκαταλέγονται τα εξής: α) η μετατόπιση της διεθνούς οικονομικής αντιπαράθεσης από το επίπεδο «Βορρά»-«Νότου», όπου είχε εντοπιστεί κατά τις δεκαετίες 1960 και 1970, στο ενδοδυτικό επίπεδο με

¹²⁵ Βλ. Στεφάνου, Κ., Γκόρτσος, Χ., Διεθνές Οικονομικό Δίκαιο, εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα, 2006. σελ. 39· Μπαμπανάσης, Στ., Νέα Διεθνής Οικονομία, εκδ. Παπαζήση, Αθήνα, 2004, σελ. 54. Baldwin, R.E., «An Economic Evaluation of the Uruguay Round Agreements», στο Arndt, S., Milner, Ch., (ed.), The World Economy – Global Trade Policy 1995, Blackwell Publishers, Oxford, 1995, σελ. 153-171.

¹²⁶ Βλ. Μπρεδήμας, Α., Διεθνές Οικονομικό Δίκαιο. Οι Συμφωνίες των Πολυμερών Εμπορικών Διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 1996, σελ. 13.

¹²⁷ Βλ. Stiglitz, J., Η Μεγάλη Αυταπάτη, εκδ. Α.Α. Λιβάνη, Αθήνα, 2003, σελ. 50-51· Μπαμπανάσης, Στ., Νέα Διεθνής Οικονομία, εκδ. Παπαζήση, Αθήνα, 2004, σελ. 54-55. Rose, A.K., «Does the WTO Make Trade More Stable?», Open Economies Review, vol. 16, no. 1, 01/2005, σελ. 7-22.

προεξάρχουσες τις αντιθέσεις μεταξύ ΗΠΑ, Ευρωπαϊκής Κοινότητας και Ιαπωνίας και β) Η υποβάθμιση των προβλημάτων ανάπτυξης των αναπτυσσόμενων χωρών.

B. Το Δίκαιο του ΠΟΕ και οι Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί¹²⁸

Οι διασυνοριακές μεταφορές των ΓΤΟ υπάγονται εξ ορισμού στον ΠΟΕ, επειδή, δεν αποκλείονται από το πεδίο των αρμοδιοτήτων του, όπως αυτές καθορίζονται στις Συμφωνίες του Marrakech (πρόκειται για τις συμφωνίες που υιοθετήθηκαν ως αποτέλεσμα του Γύρου της Ουρουγουάης). Κανόνας και προσανατολισμός στις Συμφωνίες του Γύρου της Ουρουγουάης είναι η ελευθερία του εμπορίου, η δε προστασία του περιβάλλοντος και τη υγείας είναι μάλλον η εξαίρεση (άρθρο XX της GATT 1994)¹²⁹. Το κανονιστικό πλαίσιο του ΠΟΕ απαρτίζεται κυρίως από τη Συμφωνία για τα Προστατευτικά και Φυτοπροστατευτικά Μέτρα (SPS Agreement), τη Συμφωνία για τα Τεχνικά Εμπόδια στο Εμπόριο (TBT Agreement) τη Γενική Συμφωνία δασμών και Εμπορίου 1994 (GATT 1994) καθώς και τη Συμφωνία για τη Γεωργία (Agreement on Agriculture).

α) Η GATT 1994

Η GATT του 1994¹³⁰, περιλαμβάνει το σύνολο των διατάξεων της GATT του 1947, όπως αυτές τροποποιήθηκαν ή ερμηνεύτηκαν με πρωτόκολλα και μνημόνια, καθώς και τις διατάξεις των νομικών πράξεων στα πλαίσια της GATT του 1947, οι οποίες τέθηκαν σε ισχύ πριν την έναρξη ισχύος της συμφωνία για τον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου¹³¹.

¹²⁸ Βλ. αναλυτικά Scherzberg, A., «EU-US Trade Disputes about Risk Regulation: The Case of Genetically Modified Organisms», Cambridge Review of International Affairs, vol. 19, no.1, 03/2006, σελ. 121-137. Schoenbaum, Th.J., «International Trade and Protection of the Environment: The Continuing Search for Reconciliation», The American Journal of International Law, vol. 91, no. 2, 04/1997, σελ. 268-313. Schoenbaum, Th.J., «WTO Dispute Settlement: Praise and Suggestions for Reform», The International and Comparative Law Quarterly, vol. 47, no. 3, 07/1998, σελ. 647-658. Schoenbaum, Th., «International Trade in Living Modified Organisms: The New Regimes», The International and Comparative Law Quarterly, vol. 49, no. 4, 10/2000, σελ. 856-866. Morgan, D., Goh, G., «Genetically Modified Food Labeling and the WTO Agreements», Review of European Community and International Environmental Law, vol. 13, no. 3, 2004, σελ. 306-319. Krenzler, H., MacGeregor, A., «GM Food: The Next Transatlantic Trade War?», European Foreign Affairs Review, vol. 5, 2000, σελ. 287-316. Isaac, G., Kerr, W., «Genetically Modified Organisms at the World Trade Organization: A Harvest of Trouble», Journal of World Trade, vol. 37, no. 6, 2003, σελ. 1083-1095.

¹²⁹ Βλ. Shaw, S., Schwartz, R., «Trade and Environment in the WTO. State of Play», Journal of World Trade, vol. 36, no. 1, 2002, σελ. 129-154. Stonehouse, P., «A Review of WTO and Environmental Issues», Journal of Agricultural and Environmental Ethics, vol. 13, no. 1, 03/2000, σελ. 121-144.

¹³⁰ Βλ. Μπρεδήμας, Α., Διεθνές Οικονομικό Δίκαιο, τόμος Α', εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1989, σελ. 43.

¹³¹ Για την σχέση της G.A.T.T., των Συμφωνιών του Π.Ο.Ε και του Κοινοτικού Δικαίου βλ. Hartley, T.C., European Union Law in a Global Context, Cambridge University Press, Cambridge, 2004, σελ. 246-251· Στεφάνου, Κ., «Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα και οι συμφωνίες του Γύρου της Ουρουγουάης», στο

β) Συμφωνία για τα Προστατευτικά και Φυτοπροστατευτικά Μέτρα (SPS Agreement)

Η Συμφωνία SPS εφαρμόζεται στα προστατευτικά ή φυτοπροστατευτικά μέτρα που λαμβάνει ένα κράτος και τα οποία άμεσα ή έμμεσα επιδρούν στο διεθνές εμπόριο¹³², η οριοθέτηση δε αυτών των μέτρων γίνεται στο Παράρτημα Ι. Σε ότι αφορά ειδικότερα στα SPS μέτρα, αυτά πρέπει να είναι αναγκαία, να είναι σύμφωνα με τις προβλέψεις της συμφωνίας και να στηρίζονται σε επιστημονικές αρχές. Ακόλουθα, αυτά τα μέτρα, σε περιπτώσεις που δρουν περιοριστικά προς το εμπόριο, θα πρέπει να μην αποτελούν αδικαιολόγητο εμπόδιο και να υπάρχει επιστημονική αξιολόγηση, ενώ δεν θα πρέπει να παρεμποδίζουν το εμπόριο (άρθρα 2, 5, 7, 8, Παράρτημα ΙΙ, ΙΙΙ).

Παρ' όλο που ο όρος "αρχή της προφύλαξης" δεν χρησιμοποιείται ρητώς στη συμφωνία του ΠΟΕ για την εφαρμογή μέτρων υγειονομικής και φυτοϋγειονομικής προστασίας (SPS), το δευτεροβάθμιο δικαιοδοτικό όργανο για τα μέτρα της ΕΚ σχετικά με το κρέας και τα προϊόντα κρέατος (ορμόνες) (ΑΒ-1997-4, παράγραφος 124) δηλώνει ότι η αρχή αυτή αντικατοπτρίζεται στο άρθρο 5.7 της συμφωνίας¹³³. Στο άρθρο 5.7 διαβάζουμε: «Στις περιπτώσεις όπου τα σχετικά επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία είναι ανεπαρκή, οποιοδήποτε μέλος δύναται να εγκρίνει προσωρινά μέτρα υγειονομικής ή φυτοϋγειονομικής προστασίας βάσει των διαθέσιμων σχετικών πληροφοριών, περιλαμβανομένων των προερχόμενων από τους σχετικούς διεθνείς οργανισμούς καθώς και από μέτρα υγειονομικής ή φυτοϋγειονομικής προστασίας που εφαρμόζονται από άλλα μέλη. Σε τέτοιες περιπτώσεις, τα μέλη επιδιώκουν να αποκτήσουν τις αναγκαίες πρόσθετες πληροφορίες, ώστε να προβούν σε περισσότερο αντικειμενική εκτίμηση των κινδύνων και να επανεξετάσουν αναλόγως το μέτρο υγειονομικής ή φυτοϋγειονομικής προστασίας εντός ευλόγου προθεσμίας».

Το δευτεροβάθμιο δικαιοδοτικό όργανο για τις ορμόνες (παράγραφος 124) αναγνωρίζει ότι «δεν είναι αναγκαίο να τεθεί ως αρχή ότι το άρθρο 5.7 είναι εξαντλητικό σε ό,τι αφορά τη σχετικότητα της αρχής της προφύλαξης». Επιπλέον τα μέλη έχουν το δικαίωμα να καθορίσουν το δικό τους επίπεδο υγειονομικής προστασίας, που μπορεί να

Φατούρος, Α., Στεφάνου, Κ. (επιμ.), Οι Συμφωνίες του Γύρου της Ουρουγουάης για το Διεθνές Εμπόριο Αγαθών και Υπηρεσιών, εκδ., Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 1995, σελ. 79-81.

¹³² Βλ. Πεσμαζόγλου, Β., «Διεθνές Εμπόριο και Περιβάλλον», στο Ευθυμίουπουλος, Η., Μοδινός, Μ.(επιμ.), Παγκοσμιοποίηση και Περιβάλλον, εκδ. Ελληνικά Γράμματα, Αθήνα, 2002, σελ. 148-149. Breuss, Fr., «WTO Dispute Settlement: An Economic Analysis of Four EU-US Mini Trade Wars—A Survey», Journal of Industry, Competition and Trade, vol. 4, no. 4, 12/2004, σελ. 275-315. Brom, Fr., «WTO, Public Reason and Food Public Reasoning in the 'Trade Conflict' on GM Food», Ethical Theory and Moral Practice, vol. 7, no. 4, 08/2004, σελ. 417-431.

¹³³ Βλ. αναλυτικερα στην επίσημη ιστοσελίδα του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου: <http://www.wto.org>.

είναι υψηλότερο (δηλαδή πιο προστατευτικό) από αυτό που διαφαίνεται στα υπάρχοντα διεθνή πρότυπα, κατευθυντήριες γραμμές και συστάσεις». Επιπλέον δέχεται ότι "οι υπεύθυνες, αντιπροσωπευτικές κυβερνήσεις ενεργούν γενικά με σύνεση και προφύλαξη όταν υπάρχει κίνδυνος ανήκεστης βλάβης της ανθρώπινης υγείας, δηλαδή κίνδυνος πρόκλησης θανάτου.» Το δευτεροβάθμιο δικαιοδοτικό όργανο διευκρινίζει τις τέσσερις απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται προκειμένου για την υιοθέτηση και διατήρηση προσωρινών μέτρων υγειονομικής και φυτοϋγειονομικής προστασίας. Ένα μέλος μπορεί προσωρινά να υιοθετήσει ένα μέτρο υγειονομικής και φυτοϋγειονομικής προστασίας εάν το μέτρο αυτό:

1) επιβάλλεται σε μια κατάσταση όπου "οι σχετικές επιστημονικές πληροφορίες είναι ανεπαρκείς" και

2) θεσπίζεται "βάσει των σχετικών διαθέσιμων πληροφοριών".

Ένα τέτοιο προσωρινό μέτρο μπορεί να μη διατηρηθεί εν ισχύ εκτός εάν το μέλος που θέσπισε το μέτρο:

1) "επιδιώκει να αποκτήσει τις συμπληρωματικές πληροφορίες που είναι απαραίτητες για μια πιο αντικειμενική αξιολόγηση του κινδύνου" και

2) "επανεξετάζει το μέτρο ... εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος".

Αυτές οι τέσσερις απαιτήσεις είναι σαφώς σωρευτικές και εξίσου σημαντικές για να υπάρχει συνέπεια με τις διατάξεις του άρθρου 5.7. Σε ό,τι αφορά το "εύλογο χρονικό διάστημα" για την επανεξέταση του μέτρου, το δευτεροβάθμιο δικαιοδοτικό όργανο επισημαίνει (παράγραφος 93) ότι αυτό πρέπει να καθορίζεται κάθε φορά ξεχωριστά, ανάλογα με την περίπτωση, και εξαρτάται από τις ειδικές περιστάσεις κάθε περίπτωσης, συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας για την απόκτηση των πρόσθετων πληροφοριών που είναι αναγκαίες για την επανεξέταση και των χαρακτηριστικών του προσωρινού μέτρου υγειονομικής και φυτοϋγειονομικής προστασίας.

γ) Συμφωνία για τα τεχνικά εμπόδια στο εμπόριο (TBT Agreement)

Ο Γύρος της Ουρουγουάης συμπεριέλαβε στις εργασίες του το θέμα των τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο και υιοθέτησε μια συμφωνία η οποία συμπληρώνει και τροποποιεί τον κώδικα του 1979 σε μια σειρά από σημεία. Τα νέα σημεία του Κώδικα είναι τα εξής:

Επεκτείνεται το πεδίο εφαρμογής του κώδικα που καλύπτει στο εξής τις προδιαγραφές σχετικές με διαδικασίες και μεθόδους παραγωγής που επηρεάζουν τα χαρακτηριστικά του

προϊόντος. Με την άνοδο του επιπέδου ζωής και τη στροφή προς την ποιοτική διάσταση των προϊόντων, αυτές οι διαδικασίες και μέθοδοι έχουν ολοένα και μεγαλύτερη σημασία για το διεθνές εμπόριο.

Αντίθετα, ο κώδικας δεν ισχύει για τα υγειονομικά και φυτουγειονομικά μέτρα που λαμβάνονται ως προς της εισαγωγή προϊόντων και τα οποία ρυθμίζονται από άλλη συμφωνία του Γύρου της Ουρουγουάης, όπως επίσης δεν ισχύει για τις προδιαγραφές προμηθειών από τα κράτη και κρατικούς οργανισμούς που καλύπτονται από τον Κώδικα για τις κρατικές προμήθειες

Προστίθεται το άρθρο 3, που αναφέρεται στην εφαρμογή του Κώδικα από την τοπική αυτοδιοίκηση παντός βαθμού, καθώς και από μη κυβερνητικούς οργανισμούς που έχουν εκ του νόμου αρμοδιότητα εκτέλεσης τεχνικών ρυθμίσεων. Πιο συγκεκριμένα τα κράτη, αναλαμβάνουν την υποχρέωση να λάβουν εκείνα τα εύλογα μέτρα προκειμένου να εφαρμοστεί ο Κώδικας και από αυτά τα σώματα, ενώ παράλληλα καθιστά πιο διαφανείς – μέσω γνωστοποιήσεων των τεχνικών ρυθμίσεων αυτών των σημάτων – τις δραστηριότητές τους. Επεκτείνεται επίσης το πεδίο εφαρμογής των διαδικασιών για την εκτίμηση της συμμόρφωσης των προϊόντων με τους τεχνικούς κανονισμούς και standards, ενώ ταυτόχρονα οι ρυθμίσεις του κώδικα αυτού προσδιορίζονται με μεγαλύτερη ακρίβεια (άρθρο 2).

Καθορίζονται με μεγαλύτερη ακρίβεια τα κριτήρια για τον προσδιορισμό αν τα μέτρα που λαμβάνονται αποτελούν ή όχι «μη- απαραίτητα» εμπόδια στο εμπόριο. Αναφέρονται δε συγκεκριμένα, μεταξύ άλλων : απαιτήσεις εθνικής ασφάλειας, πρόληψη απατηλών πρακτικών, προστασία της ανθρώπινης υγείας και ασφάλειας, της ζωικής ή φυτικής ζωής ή υγείας ή το περιβάλλον (άρθρο 5). Τέλος η επίλυση των διαφορών σε σχέση με τα θέματα του Κώδικα, καθώς επίσης και η διαδικασία των διαβουλεύσεων θα γίνεται κατ' εφαρμογή όχι μόνο των άρθρων XXII και XXIII της GATT, αλλά και του Μνημονίου του γύρου της Ουρουγουάης για της επίλυση των διαφορών.

δ) Συμφωνία για τη Γεωργία (Agreement on Agriculture)

Στο προοίμιο της συμφωνίας προσδιορίζεται ότι μακροπρόθεσμος σκοπός είναι η δημιουργία ενός δίκαιου και προσανατολισμένου στην αγορά εμπορικού συστήματος των γεωργικών προϊόντων, που θα συμβάλλει στην ουσιαστική προοδευτική μείωση των γεωργικών ενισχύσεων και της προστασίας μέσα σε συμφωνημένη χρονική περίοδο, που θα απολήγει

στην διόρθωση και πρόληψη περιορισμών και διαστρεβλώσεων στις διεθνείς γεωργικές αγορές.

Ως προς τα προϊόντα που καλύπτονται από τη συμφωνία αυτά είναι τα αναφερόμενα στο παράρτημα της συμφωνίας, με την μέθοδο της παραπομπής σε κεφάλαια, τμήματα και κώδικες του εναρμονισμένου συστήματος. Πρακτικά περιλαμβάνονται όλα τα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων, πλην των ψαριών και των προϊόντων αλιείας, δασικών προϊόντων, καθώς και ορισμένων άλλων δευτερευόντων εξαιρέσεων (άρθρο 2). Το άρθρο 4 έχει ως τίτλο του «Πρόσβαση στην Αγορά». Μεταξύ άλλων επισημαίνεται ότι το κράτος / κράτη εισαγωγής δεν θα επιβάλλουν πρόσθετα μέτρα (δασμοί, ελέγχους, περιορισμοί, ποσοτικούς περιορισμούς, απαγορεύσεις εισαγωγών και εξαγωγών) περισσότερα από τις συνηθισμένες τελωνειακές υποχρεώσεις. Επομένως τα κράτη δεν έχουν δικαίωμα διατηρούν τέτοια μέτρα που παρεμποδίζουν αδικαιολόγητα το εμπόριο¹³⁴.

Γ. Διαμάχη Η.Π.Α - Ε.Κ στον ΠΟΕ για τα μέτρα που επηρεάζουν την έγκριση και την προώθηση προϊόντων της Βιοτεχνολογίας (DISPUTE DS291)

Στην υπόθεση, των προϊόντων της βιοτεχνολογίας, έχουμε τις εξής καταγγελίες εναντίον των μέτρων που έχει λάβει η Κοινότητα (Ευρωπαϊκή Κοινότητα), όσον αφορά την εμπορία, διάθεση και πρόσβαση στην ευρωπαϊκή αγορά προϊόντος που προέρχονται από εφαρμογές της βιοτεχνολογίας: α) καταγγελία από τις Η.Π.Α (WT/DS291), β) από τον Καναδά (WT/DS292) και της γ) Αργεντινής (WT/DS293).

α) Το Ιστορικό της Διαμάχης

Στις 13 Μαΐου 2003, οι ΗΠΑ και ο Καναδάς ζήτησαν διαβουλεύσεις με την Ευρωπαϊκή Κοινότητα (Ε.Κ) και τα Κράτη – μέλη της, σχετικά με μέτρα με ορισμένα μέτρα που επηρεάζουν τις εισαγωγές αγροτικών προϊόντων και τροφίμων της βιοτεχνολογίας, που εισάγονται από τις ΗΠΑ και τον Καναδά¹³⁵.

¹³⁴ Βλ. Gilpin, R., Η Πρόκληση του Παγκόσμιου Καπιταλισμού - Η παγκόσμια οικονομία στον 21^ο αιώνα, 5^η έκδ., εκδ. Ποιότητα, Αθήνα, 2006, σελ. 131.

¹³⁵ Βλ. Κρεμλής, Γ., Μπάλιας, Γ., Σηφάκης, Α., Η Αρχή της Προφύλαξης, εκδ., Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 2004, σελ. 167· Μπατρακούλης, Θ., «Γενετικά Μεταλλαγμένοι Οργανισμοί: εμπειρίες και δημόσιος διάλογος στην Ελλάδα», στο Τσάλτας, Γρ., Κατσιμπάρδης, Κ., (επιμ.), Αειφορία και Περιβάλλον – Η Ευρωπαϊκή και Εθνική Προοπτική, εκδ. Ι. Σιδέρης, σελ. 439-443.

Όσον αφορά τα μέτρα που έχουν ληφθεί σε κοινοτικό επίπεδο, οι ΗΠΑ και ο Καναδάς υποστηρίζουν ότι το μορατόριουμ (moratorium) που εφαρμόζει η Ε.Κ από τον Οκτώβριο του 1998, σχετικά με την έγκριση προϊόντων της βιοτεχνολογίας, περιόρισε τις εισαγωγές αγροτικών προϊόντων και τροφίμων παραγόμενα με βιοτεχνολογικές μεθόδους, από τις ΗΠΑ και τον Καναδά¹³⁶. Όσον αφορά, τα μέτρα που έχουν λάβει τα Κράτη – μέλη, οι ΗΠΑ και ο Καναδάς υποστήριξαν ότι, ένας αριθμός από τα Κράτη – μέλη της Ε.Κ, διατηρούν εθνικές απαγορεύσεις στην τοποθέτηση στην αγορά (marketing) και εισαγωγή προϊόντων της βιοτεχνολογίας, παρόλο που αυτά τα προϊόντα έχουν ήδη εγκριθεί από την Ε.Κ για εισαγωγή και διάθεση στην αγορά στην Ε.Κ. Στις 14 Μαΐου 2003, η Αργεντινή ζήτησε διαβουλεύσεις με την Ε.Κ για το ίδιο ζήτημα.

Σύμφωνα με τις ΗΠΑ, τα μέτρα για τα οποία γίνεται συζήτηση εμφανίζονται ασυμβίβαστα με τις υποχρεώσεις της Ε.Κ σύμφωνα με τα:

- Άρθρα 2.2, 2.3, 5.1, 5.2, 5.5, 5.6, 7 και 8, και τα Παραρτήματα B(1), B(2), B(5) και C(1)(a), C(1)(b) και C(1)(e) της Συμφωνίας για τα Προστατευτικά και Φυτοπροστατευτικά Μέτρα (SPS Agreement)
- Άρθρα I:1, III:4, X:1 και XI:1 της Γενικής Συμφωνίας Δασμών και Εμπορίου 1994 (GATT 1994)
- Άρθρο 4.2 της Συμφωνίας για τη Γεωργία (Agreement on Agriculture)
- Άρθρα 2.1, 2.2, 2.8, 2.9, 2.11, 2.12, και 5.1.1, 5.1.2, 5.2.1, 5.2.2, 5.6 και 5.8 της Συμφωνίας για τα Τεχνικά Εμπόδια στο Εμπόριο (TBT Agreement)

Σύμφωνα με τον Καναδά, τα μέτρα για τα οποία γίνεται συζήτηση εμφανίζονται ασυμβίβαστα με τις υποχρεώσεις της Ε.Κ σύμφωνα με τα:

- Άρθρα 2.2, 2.3, 5.1, 5.2, 5.5, 5.6, 7 και 8, και παράγραφοι 1, 2 και 5 από το Παραρτήμα Β και παράγραφοι 1(a), 1(b), 1(c) και 1(e) από το Παράρτημα C της

Chatháin, C.N., «The European Community and the Member States in the Dispute Settlement Understanding of the WTO: United or Divided?», *European Law Journal*, vol. 5, no. 4, 12/1999, σελ. 461-478. Chazournes, L.B., Mbengue, M.M., «GMO's and Trade: Issues at Stake in the EC Biotech Dispute», *Review of European Community and International Environmental Law*, vol. 13, no. 3, 2004, σελ. 289-305. Thorpe, A., Robinson, C., «When goliaths clash: US and EU differences over the labeling of food products derived from genetically modified organisms», *Agriculture and Human Values*, vol. 21, no. 4, 01/2004, σελ. 287-298.

¹³⁶ Βλ. Κανελλοπούλου, Β., *Μεταλλαγμένα: το παρελθόν, το παρόν και το άγνωστο μέλλον*, εκδ. Ευώνυμος Οικολογική Βιβλιοθήκη, Αθήνα, 2006, σελ. 40-41.

Συμφωνίας για τα Προστατευτικά και Φυτοπροστατευτικά Μέτρα (SPS Agreement)

- Άρθρα I:1, III:4, X:1 και XI:1 της Γενικής Συμφωνίας Δασμών και Εμπορίου 1994 (GATT 1994)
- Άρθρο 4.2 της Συμφωνίας για τη Γεωργία (Agreement on Agriculture)
- Άρθρα 2.1, 2.2, 2.8, 2.9, 2.11, 2.12, 5.1 και 5.2.1, 5.2.3, 5.6 και 5.8 της Συμφωνίας για τα Τεχνικά Εμπόδια στο Εμπόριο (TBT Agreement)

Ο Καναδάς επίσης θεώρησε ότι τα υπό συζήτηση μέτρα ακυρώνουν ή βλάπτουν τα οφέλη που προκύπτουν στον Καναδά υπό την έννοια του άρθρου XXIII: 1(b) της ΓΣΔΕ 1994.

Σύμφωνα με την Αργεντινή, τα μέτρα για τα οποία γίνεται συζήτηση εμφανίζονται ασυμβίβαστα με τις υποχρεώσεις της Ε.Κ σύμφωνα με τα:

- Άρθρα 2.2, 2.3, 5.1, 5.2, 5.5, 5.6, 7, 8 και 10.1 και παράγραφοι 1 και 5 από το Παραρτήμα Β και παράγραφοι 1(a), 1(b), 1(c) 1(d) και 1(e) από το Παράρτημα C της Συμφωνίας για τα Προστατευτικά και Φυτοπροστατευτικά Μέτρα (SPS Agreement)
- Άρθρα I:1, III:4, X:1, X.3(a) και XI:1 της Γενικής Συμφωνίας Δασμών και Εμπορίου 1994 (GATT 1994)
- Άρθρο 4.2 της Συμφωνίας για τη Γεωργία (Agreement on Agriculture)
- Άρθρα 2.1, 2.2, 2.8, 2.9, 2.11, 5.1 και 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.6, 5.8 και 12 της Συμφωνίας για τα Τεχνικά Εμπόδια στο Εμπόριο (TBT Agreement)

Στην διαφορά WT/DS291, η Αυστραλία, η Αργεντινή, η Βραζιλία, ὙΚαναδάς, η Χιλή, η Κολομβία, η Ινδία, το Μεξικό, η Νέα Ζηλανδία, και το Περού, ζήτησαν να πάρουν μέρος στις διαβουλεύσεις. Η Ε.Κ ενημέρωσε το Ὁργανο Επίλυσης Διαφορών (DSB) ότι δέχτηκε τις αιτήσεις των παραπάνω χωρών να συμμετάσχουν στις διαβουλεύσεις.

Στις 7 Αυγούστου 2003, οι ΗΠΑ, ο Καναδάς και η Αργεντινή, η κάθε μια ζήτησε την ίδρυση ενός πάνελ (Panel). Στις 23 Φεβρουαρίου 2004, οι ΗΠΑ, ο Καναδάς και η Αργεντινή, ζήτησαν από τον Γενικό Διευθυντή να συνθέσει το πάνελ. Στις 4 Μαρτίου 2004, ο Γενικός Διευθυντής, συνέθεσε το πάνελ. Στις 12 Ιουλίου 2004, ο πρόεδρος του πάνελ, ενημέρωσε το

Όργανο Επίλυσης Διαφορών¹³⁷, ότι δεν θα ήταν ικανός να ολοκληρώσει τις εργασίες του εντός έξι μηνών εξαιτίας, *inter alia*, της κοινής αίτησης των μερών να τους δοθεί επιπρόσθετος χρόνος για να ετοιμάσουν τα αντεπιχειρήματά τους, όπως επίσης και της απόφασης του Πάνελ, να αναζητήσει επιστημονική και τεχνική συνδρομή ειδικών, σύμφωνα με το Άρθρο 11 της Συμφωνίας για τα Προστατευτικά και Φυτοπροστατευτικά Μέτρα (SPS Agreement) καθώς και του Άρθρου 13 του Μνημονίου για την Επίλυση των Διαφορών (DSU).

Στις 2 Νοεμβρίου 2004, ο Πρόεδρος του Πάνελ, ενημέρωσε το Όργανο Επίλυσης Διαφορών, ότι δεν θα ήταν δυνατό για το Πάνελ, να δημοσιεύσει την τελική του αναφορά (final report) στα εμπλεκόμενα μέρη, ως το τέλος του Μαρτίου 2005, και υπολόγιζε ότι αυτό θα ήταν εφικτό μέχρι το τέλος Ιουνίου 2005. Στις 21 Δεκεμβρίου 2005, ο Πρόεδρος του Πάνελ, ενημέρωσε το Όργανο Επίλυσης Διαφορών, ότι το Πάνελ, ζητούσε επιπρόσθετο χρόνο για να προετοιμάσει και να ολοκληρώσει την αναφορά του. Το Πάνελ, υπολόγιζε ότι, θα δημοσίευε την αναφορά του έως το τέλος του Μαρτίου 2006. Στις 30 Μαρτίου 2006, ο πρόεδρος του πάνελ, ενημέρωσε το Όργανο Επίλυσης Διαφορών, ότι δεν θα ήταν δυνατό να διανείμει τις τελικές του αναφορές στα μέρη μέχρι το τέλος Μαρτίου 2006, επειδή το πάνελ έχει ακόμη να παραλάβει, στο δεύτερο μισό του Απριλίου, επιπλέον παρατηρήσεις από τα μέρη, για τις ενδιάμεσες αναφορές του. Το πάνελ υπολόγιζε ότι θα διένειμε τις τελικές αναφορές του στα μέλη στα μέσα Μαΐου 2006. Υπολογιζόταν ότι οι τελικές εκθέσεις θα κυκλοφορούσαν στα Μέλη το αργότερο το αργότερο μέχρι το τέλος Σεπτεμβρίου 2006.

β) Η Έκθεση του Πάνελ

Στις 29 Σεπτεμβρίου 2006, κυκλοφόρησαν οι αναφορές του πάνελ στα Μέλη. Στην έκθεση του το πάνελ, βρήκε ότι οι Ευρωπαϊκές Κοινότητες εφάρμοσαν ένα γενικό *de facto* moratorium μεταξύ του Ιουνίου 1999 και Αυγούστου 2003, που είναι και η περίοδος που το πάνελ συγκροτήθηκε¹³⁸. Πρίν από το Πάνελ, οι Ευρωπαϊκές Κοινότητες είχαν κατηγορηματικά αρνηθεί την ύπαρξη ενός τέτοιου μορατόριουμ. Το πάνελ, επιπρόσθετα, βρήκε ότι, εφαρμόζοντας αυτό το μορατόριουμ, οι Ευρωπαϊκές Κοινότητες είχαν δράσει αντίθετα (*inconsistently with*) με τις υποχρεώσεις τους σύμφωνα με το Παράρτημα C(1)(a), πρώτη διάταξη και το άρθρο 8 της Συμφωνίας για τα Υγειονομικά και Φυτοϋγειονομικά

¹³⁷ Βλ. αναλυτικότερα Jackson, J.H., *The Jurisprudence of GATT and the WTO: Insights on Treaty Law and Economic Relations*, Cambridge University Press, Cambridge, 2000, σελ. 133-136, κ.ε.

¹³⁸ Βλ. Prévost, D., «Opening Pandora's Box: The Panel's Findings in the EC-Biotech Products Dispute», *Legal Issues of Economic Integration*, vol. 34, no. 1, 2007, σελ. 67-101.

Μέτρα (SPS Agreement), γιατί το de facto μορατόριουμ οδήγησε σε υπερβολικές καθυστερήσεις στην ολοκλήρωση των διαδικασιών έγκρισης από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα. Το πάνελ οστόσο βρήκε ότι οι Ευρωπαϊκές Κοινότητες δεν είχαν δράσει αντίθετα με τις υποχρεώσεις τους σύμφωνα με τις άλλες διατάξεις που έγειραν τα καταγγέλοντα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των άρθρων 5.1, 5.5, 5.6, 2.2 ή 2.3 της Συμφωνίας για τα Υγειονομικά και Φυτοϋγειονομικά Μέτρα (SPS Agreement).

Σε σχέση με τα μέτρα της Ευρωπαϊκής Κοινότητας που αφορούν ειδικά προϊόντα, το πάνελ βρήκε ότι οι Ευρωπαϊκές Κοινότητες έδρασαν αντίθετα με τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από το Παράρτημα C(1)(a), πρώτη πρόταση και το άρθρο 8 της Συμφωνίας για τα Υγειονομικά και Φυτοϋγειονομικά Μέτρα, αναφορικά με τις διαδικασίες έγκρισης που αφορούσαν 24 από τα 27 προϊόντα της βιοτεχνολογίας προσδιορισμένα από τα καταγγέλοντα μέρη, επειδή υπήρξαν υπερβολικές καθυστερήσεις στην ολοκλήρωση των διαδικασιών έγκρισης για καθένα από αυτά τα προϊόντα. Το πάνελ βρήκε, οστόσο, ότι οι Ευρωπαϊκές Κοινότητες δεν είχαν δράσει αντίθετα με τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά κάθε άλλη διάταξη που επικαλέστηκαν τα καταγγέλοντα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των άρθρων 5.1, 5.5 και 2.2, της Συμφωνίας για τα Υγειονομικά και Φυτοϋγειονομικά Μέτρα (SPS Agreement), σχετικά με κάθε προϊόν που αφορούν.

Σε σχέση με τα μέτρα διασφάλισης (Safeguard Measures) των Κρατών-μελών της Ε.Κ, το πάνελ βρήκε ότι οι Ευρωπαϊκές Κοινότητες έδρασαν αντίθετα με τις υποχρεώσεις τους σύμφωνα με τα άρθρα 5.1 και 2.2 της Συμφωνίας για τα Υγειονομικά και Φυτοϋγειονομικά Προϊόντα (SPS Agreement), όσον αφορά όλα τα υπό συζήτηση μέτρα διασφάλισης, επειδή αυτά τα μέτρα δεν βασίστηκαν σε εκτιμήσεις κινδύνων που να ικανοποιούν τον ορισμό της Συμφωνίας για τα Υγειονομικά και Φυτοϋγειονομικά Προϊόντα και γι' αυτό να θεωρηθούν ότι μπορούν να διατηρηθούν χωρίς επαρκή επιστημονική απόδειξη. Στη σύνοδο του της 21 Νοεμβρίου 2006, το Όργανο Επίλυσης Διαφορών υιοθέτησε τις εκθέσεις του πάνελ.

γ)Καθεστώς εφαρμογής των υιοθετημένων αναφορών¹³⁹

Στην σύνοδο του Οργάνου Επίλυσης Διαφορών στις 19 Δεκεμβρίου 2006, οι Ευρωπαϊκές Κοινότητες ανακοίνωσαν την πρόθεση τους να εφαρμόσουν τις συστάσεις και τις αποφάσεις του Οργάνου Επίλυσης Διαφορών κατά τρόπο συνεπή με τις υποχρεώσεις τους στον Π.Ο.Ε. Οστόσο, εξαιτίας της πολυπλοκότητας και της ευαισθησίας στα ζητήματα που αναφέρονται,

¹³⁹ Σε σχέση με την εφαρμογή των αποφάσεων του Π.Ο.Ε στο εσωτερικό των κρατών μελών, βλ. Sarooshi, D., *International Organizations and their Exercise of Sovereign Powers*, Oxford University Press, Oxford, 2005, σελ. 79.

οι Ευρωπαϊκές Κοινότητες¹⁴⁰ θα χρειαστούν ένα λογικό χρονικά διάστημα για την εφαρμογή τους. Σύμφωνα με το άρθρο 21.3(b) του Μνημονίου για την Επίλυση των Διαφορών (DSU), οι Ευρωπαϊκές Κοινότητες ήταν έτοιμες να συζητήσουν ένα κατάλληλο χρονοδιάγραμμα με την Αργεντινή, τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΙΚΕΣ ΣΚΕΨΕΙΣ

Πριν αποφασιστεί εάν ένα προϊόν διατροφής ή μια ζωοτροφή μπορεί να καταναλωθεί με ασφάλεια ή εάν πρέπει να επιτραπεί ένα συγκεκριμένο συστατικό ή πρόσθετο, η ΕΕ ζητεί επιστημονική συμβουλή. Κατά τη διαχείριση του κινδύνου, η ΕΕ εφαρμόζει την «αρχή της προφύλαξης»: εάν υπάρχουν βάσιμες υπόνοιες ότι υφίσταται πρόβλημα, η Επιτροπή λαμβάνει μέτρα για να περιορίσει τον κίνδυνο. Δεν απαιτούνται οπωσδήποτε αποδείξεις ότι υπάρχει πραγματικά κίνδυνος. Βεβαίως, η αρχή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται λανθασμένα ως δικαιολογία για προστατευτικά μέτρα. Όταν οι επιστήμονες δεν έχουν καθορίσει οριστικά τη φύση του κινδύνου, πρέπει τουλάχιστον να έχουν προσδιορίσει τις πιθανές επικίνδυνες συνέπειες, πριν να είναι δυνατόν να εφαρμόσει δικαιολογημένα η Επιτροπή την αρχή της προφύλαξης για να λάβει μέτρο σχετικά με μια ζωοτροφή ή ένα προϊόν διατροφής.

Κάθε ενέργεια της Επιτροπής πρέπει να καταπολεμά μόνο τον πιθανό κίνδυνο. Δεν πρέπει να δημιουργεί διακρίσεις — με άλλα λόγια, πρέπει να αφορά όλους τους παραγωγούς κατά τον ίδιο τρόπο. Πρέπει να βασίζεται στην ανάλυση του κόστους και του οφέλους της ενέργειας και της μη ανάληψης ενέργειας και πρέπει επίσης να είναι προσωρινή εν αναμονή της ολοκλήρωσης των εργασιών που θα καταλήξουν σε αποτέλεσμα με μεγαλύτερη επιστημονική βεβαιότητα.

Η ευρωπαϊκή αρχή για την ασφάλεια των τροφίμων (ΕΑΑΤ) είναι αρμόδια για την παροχή συμβουλών στα θεσμικά όργανα της ΕΕ, και ειδικότερα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, σχετικά με όλα τα επιστημονικά θέματα που αφορούν την παραγωγή, τη μεταποίηση και την εμπορία των τροφίμων και των ζωοτροφών. Το έργο της καλύπτει ευρύ πεδίο, που περιλαμβάνει τη διατροφή, τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ), την υγεία των ζώων, την ορθή μεταχείριση των ζώων και την υγεία των φυτών. Η ΕΑΑΤ παρέχει στους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων της ΕΕ επιστημονικές συμβουλές με τρόπο πιο αποτελεσματικό και διαφανή από ό,τι στο παρελθόν. Τα κράτη μέλη και η Κοινότητα υπέγραψαν το Πρωτόκολλο

¹⁴⁰ Για το θέμα της συμμόρφωσης της Κοινότητας με τους κανόνες του Π.Ο.Ε βλ. Tumliar, J., «GATT Rules and Community Law – A Comparison of Economic and Legal Functions», στο Hilf, M., Jacobs, Fr., Petersman, E-U., (eds), The European Community and GATT, Kluwer Law and Taxation Publishers, Deventer, The Netherlands, 1986, σελ. 1-22.

της Καρθαγένης το 2000. Τον Ιούνιο του 2002, το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση 2002/628/EK, σχετικά με τη σύναψη, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια, συνημμένου στη σύμβαση για τη βιοποικιλότητα.

Στόχος του εν λόγω πρωτοκόλλου είναι να διασφαλίσει ότι η μεταφορά, ο χειρισμός και η χρήση ζώντων οργανισμών που έχουν παραχθεί με τις μεθόδους της σύγχρονης βιοτεχνολογίας δεν έχουν αρνητικές επιπτώσεις στη βιοποικιλότητα ούτε στην υγεία του ανθρώπου, αποδίδοντας ιδιαίτερη σημασία στις διασυνοριακές διακινήσεις τέτοιων οργανισμών. Δυνάμει της κοινοτικής νομοθεσίας, ο όρος "ζώντες οργανισμοί που έχουν παραχθεί με τις μεθόδους της σύγχρονης βιοτεχνολογίας" μπορεί να θεωρηθεί ως συνώνυμος του όρου "ΓΤΟ".

Η προσεκτική αξιολόγηση των κινδύνων από την ΕΕ φαίνεται από τον τρόπο με τον οποίο προσεγγίζει τη βιοτεχνολογία. Πολλοί λίγοι ΓΤΟ ή προϊόντα που προέρχονται από ΓΤΟ έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ, και το καθένα από αυτά έχει υποβληθεί σε προσεκτική διαδικασία αξιολόγησης από ανεξάρτητους επιστήμονες, στους οποίους τώρα περιλαμβάνονται εκείνοι που εργάζονται με την ΕΑΑΤ. Οι επιστήμονες αυτοί κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι οι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί και τα γενετικά τροποποιημένα προϊόντα δεν έχουν καμία γνωστή αρνητική συνέπεια για την ανθρώπινη υγεία.

Πριν πραγματοποιηθεί οποιαδήποτε έρευνα σε γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα ή ζωοτροφές, και πριν απελευθερωθεί στο περιβάλλον ή χρησιμοποιηθεί σε ένα προϊόν που θα διατεθεί στην αγορά οποιοσδήποτε ΓΤΟ, χρειάζεται έγκριση. Οι κανόνες είναι οι ίδιοι για τις ζωοτροφές και για τα τρόφιμα, και η διάρκεια ισχύος των αδειών είναι δέκα χρόνια. Οι αυστηρές διαδικασίες που εφαρμόζονται προβλέπουν ευρεία διαβούλευση με το κοινό. Η επισήμανση των τροφίμων, των συστατικών των τροφίμων και των ζωοτροφών πρέπει να αναφέρει εάν το προϊόν προέρχεται ή περιέχει γενετικά τροποποιημένο υλικό, ακόμη και όταν η χρήση της τεχνολογίας αυτής δεν μπορεί να ανιχνευθεί στο τελικό προϊόν, όπως συμβαίνει με μερικά επιτραπέζια έλαια.

Η μόνη εξαίρεση από τον κανόνα της «υποχρεωτικής επισήμανσης» είναι όταν υπάρχουν μόνο ίχνη γενετικά τροποποιημένου υλικού, που δεν υπερβαίνουν το πολύ χαμηλό κατώτατο όριο. Σε αυτή την πραγματική κατάσταση πρέπει να βασιστεί η πολιτική: είναι πρακτικά αδύνατον για οποιοδήποτε προϊόν να είναι 100 % απαλλαγμένο από γενετικά τροποποιημένο υλικό. Ελάχιστα ίχνη ΓΤΟ ή γενετικά τροποποιημένων προϊόντων σε συμβατικά τρόφιμα και ζωοτροφές μπορεί να προκύψουν κατά την καλλιέργεια, την εσοδεία, τη μεταφορά και τη μεταποίηση.

Το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης τέθηκε σε ισχύ τον Σεπτέμβριο του 2003. Πρέπει να επισημάνουμε ότι το επίπεδο των γνώσεών μας σήμερα είναι εξαιρετικά ανεπαρκές και, συνεπώς, τα κράτη θα προσφεύγουν κατά κύριο λόγο στην αρχή της προφύλαξης ως λόγο για την αρνητική απόφαση εισαγωγής. Πρέπει, λοιπόν, να είναι καθορισμένοι με τη μεγαλύτερη δυνατή σαφήνεια οι όροι και οι προϋποθέσεις εφαρμογής της εν λόγω αρχής στους ΓΤΟ, πράγμα το οποίο δεν προκύπτει εναργώς από το Πρωτόκολλο. Αυτή τη στιγμή η Ευρώπη διχάζεται ανάμεσα σε τέσσερις κατευθύνσεις: την ανάγκη της να προστατεύσει τους καταναλωτές, την οικονομική επιταγή να κάνει τη βιομηχανία της ανταγωνιστική, τη διάθεση της να σεβαστεί τις θέσεις των εθνικών κυβερνήσεων και την επιθυμία της να διατηρήσει καλές σχέσεις με τις ΗΠΑ (η πρακτική της Ε.Ε να δίνει με μεγάλη δυσκολία μεμονωμένες άδειες για κάθε προϊόν ξεχωριστά έχει εκνευρίσει πολύ την υπερδύναμη).

Ωστόσο, η συντηρητική ευρωπαϊκή αντιμετώπιση της εξάπλωσης και εμπορίας των ΓΤΟ ενοχλεί κυρίως τις Ηνωμένες Πολιτείες, στις οποίες είναι ευρεία η καλλιέργεια, η χρήση και ο πειραματισμός ως προς τα μεταλλαγμένα προϊόντα. Το Συμβούλιο της ΕΚ, αντιμέτωπο με τον εμπορικό πόλεμο των ΗΠΑ, βρίσκεται σε αναζήτηση διαδικασιών (ιδίως μέσω του Περιβαλλοντικού Προγράμματος των Ηνωμένων Εθνών, UNEP) που θα αντισταθμίζουν την ισχυρή θέση των ΗΠΑ στο θεσμικό πλαίσιο του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ, WTO).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ****Βρυξέλλες, 5.3.2007
COM(2007) 81 τελικό****ΔΕΥΤΕΡΗ ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ****σχετικά με την πείρα των κρατών μελών με τους ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά βάσει
της οδηγίας 2001/18/ΕΚ για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων
οργανισμών στο περιβάλλον****{SEC(2007) 274}**

Ιστορικό υπόβαθρο και πεδίο εφαρμογής

Στις 17 Οκτωβρίου 2002, κατέστη πλήρως εφαρμοστέα η οδηγία 2001/18/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ¹⁴¹ του Συμβουλίου.

Σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 6 της εν λόγω οδηγίας, «η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την εμπειρία των κρατών μελών όσον αφορά τους ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά δυνάμει της παρούσας οδηγίας».

Η πρώτη έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο εγκρίθηκε από την Επιτροπή στις 31 Αυγούστου 2004¹⁴². Εν συνεχεία, σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/18/EK, όλα τα κράτη μέλη (ΚΜ) κλήθηκαν να υποβάλουν στην Επιτροπή τις προβλεπόμενες εκθέσεις για την τριετία 17 Οκτωβρίου 2002 - 17 Οκτωβρίου 2005 με αντικείμενο τα μέτρα που έλαβαν σχετικά με την εφαρμογή των διατάξεων της οδηγίας, συμπεριλαμβανόμενης και μίας σύντομης έκθεσης δεδομένων όσον αφορά την πείρα που αποκόμισαν από τους ΓΤΟ που διατέθηκαν στην αγορά σε ή ως προϊόντα, βάσει της οδηγίας. Όλα τα ΚΜ, εξαιρουμένης της Πορτογαλίας, υπέβαλαν τις εκθέσεις τριετίας στην Επιτροπή, καθώς και σύνοψη που περιλαμβάνεται στο παράρτημα 1 της παρούσας δεύτερης έκθεσης προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

Για να υποβληθεί μια γενική και ισορροπημένη έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, η Επιτροπή θεωρεί ενδεδειγμένο:

- να καλυφθεί η πείρα όχι μόνο από τους ΓΤΟ που διατέθηκαν στην αγορά δυνάμει της οδηγίας (μέρος Γ της οδηγίας) αλλά και η πείρα από τους ΓΤΟ που χρησιμοποιήθηκαν για άλλους σκοπούς, εκτός της εμπορικής διάθεσης, δηλαδή την έρευνα και την ανάπτυξη (μέρος Β της οδηγίας) επίσης
- να περιληφθούν οι εισηγήσεις των υπολοίπων άμεσα ενδιαφερομένων, όπως π.χ. οι οργανώσεις των αντίστοιχων βιομηχανικών ή εμπορικών κλάδων, οι ενώσεις των αγροτών και των περιβαλλοντικών μη κυβερνητικών οργανώσεων (ΜΚΟ). Ο κατάλογος των άμεσα ενδιαφερομένων που συνέβαλαν διατυπώνοντας απόψεις περιλήφθηκε στο παράρτημα 2.

Οι εκθέσεις τριετίας από τα ΚΜ, καθώς και η συμβολή των υπολοίπων άμεσα ενδιαφερομένων αποτελούν, ως εκ τούτου, το υπόβαθρο της παρούσας δεύτερης έκθεσης προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

¹⁴¹ ΕΕ L 106 της 17.4.2001 σ. 1 – 39.

¹⁴² Διατίθεται στη διεύθυνση http://EK.europa.eu/environment/biotechnology/index_en.htm

Η διάθεση στην αγορά των ΓΤΟ ως προϊόντων ή Σε προϊόντα (μέρος Γ της οδηγίας)

Αριθμοί αιτήσεων και εγκρίσεων

Συνολικά υποβλήθηκαν 26 κοινοποιήσεις βάσει του μέρους Γ της οδηγίας για γενετικώς τροποποιημένα φυτά σε οκτώ κράτη μέλη (BE, DE, DK, ES, FR, NL, SE, UK) μεταξύ 17 Οκτωβρίου 2002 και 17 Οκτωβρίου 2005. Ωστόσο, από τις 18 Απριλίου 2004 κατέστη πλήρως εφαρμοστέος ο κανονισμός 1829/2003 για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές¹⁴³. Σύμφωνα με τις μεταβατικές ρυθμίσεις που προβλέπονται στο άρθρο 46 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, οι κοινοποιήσεις που υποβάλλονται δυνάμει της οδηγίας 2001/18/EK, εφόσον αναφέρονται σε προϊόντα που χρησιμοποιούνται ως ζωοτροφές και εφόσον δεν συνοδεύονται από έκθεση αξιολόγησης, υπόκεινται στη διαδικασία έγκρισης που προβλέπει ο συγκεκριμένος κανονισμός. Συνεπεία των εν λόγω ρυθμίσεων και μετά από την απόσυρση τριών επιπλέον αιτήσεων εκ μέρους των κοινοποιούντων, υποβλήθηκαν δεκατρείς αιτήσεις δυνάμει της οδηγίας.

Βάσει των ως άνω 13 αιτήσεων εγκρίθηκαν 5 προϊόντα δυνάμει της οδηγίας. Τα προϊόντα αυτά έχουν ως εξής:

- **NK603 αραβόσιτος** από την Monsanto Europe S.A¹⁴⁴,
- **MON863 αραβόσιτος** από την Monsanto Europe S.A¹⁴⁵,
- **GT73 ελαιοκράμβη** της Monsanto Europe S.A¹⁴⁶,
- **1507 αραβόσιτος** από τις Pioneer Hi-Bred International INC και Mycogen Seeds¹⁴⁷, και
- **MON863 X MON810 αραβόσιτος** από την Monsanto Europe S.A¹⁴⁸.

Όπως προκύπτει από τις εκθέσεις τριετίας, η πλειονότητα των ΚΜ συμφωνεί ότι η εφαρμογή της οδηγίας συνέβαλε στην αποκατάσταση της εμπιστοσύνης στην όλη διαδικασία έγκρισης

¹⁴³ 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, 18.10.2003 σ. 1 – 23.

¹⁴⁴ Απόφαση 2004/643/EK της Επιτροπής της 19ης Ιουλίου 2004 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2991/18/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, προϊόντος αραβοσίτου (Zea mays L., σειρά NK603) που έχει τροποποιηθεί γενετικά για ανοχή στο glyphosate. ΕΕ L 295, 18/9/2004, σ. 35-37. Η τελική συγκατάθεση εδόθη από την Ισπανία στις 18/10/2004.

¹⁴⁵ Απόφαση 2005/608/EK της Επιτροπής της 8ης Αυγούστου 2005 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2991/18/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, προϊόντος αραβοσίτου (Zea mays L., σειρά MON 863) που έχει τροποποιηθεί γενετικά ώστε να είναι ανθεκτικό στο γραφιά του καλαμποκιού. ΕΕ L 207, 10/8/2005, σ. 17-19. Η τελική συγκατάθεση εξεδόθη από τη Γερμανία στις 9/2/2005.

¹⁴⁶ Απόφαση 2005/635/EK της Επιτροπής της 31ης Αυγούστου 2005 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2991/18/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, προϊόντος ελαιοκράμβης (Brassica napus L., σειρά GT73) γενετικώς τροποποιημένης για να της προσδοθεί ανοχή στο φυτοφάρμακο glyphosate. ΕΕ L 228, 3/9/2005, σ. 11-13. Η συγκεκριμένη απόφαση συνοδεύθηκε από τη σύσταση της Επιτροπής 2005/637/EK της 16ης Αυγούστου 2005 όσον αφορά τα μέτρα που οφείλει να λάβει ο κάτοχος της εγκατάστασης για να αποφευχθεί κάθε ενδεχόμενο για την υγεία και το περιβάλλον, σε περίπτωση τυχαίας διαφυγής γενετικά τροποποιημένης ελαιοκράμβης (Brassica napus L., σειρά GT73 — MON-00073-7), για να βελτιωθεί ή ανοχή της στο φυτοφάρμακο glyphosate. ΕΕ L 228, 3/9/2005, σ. 19-20.

¹⁴⁷ Απόφαση 2005/772/EK της Επιτροπής της 3ης Νοεμβρίου 2005 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2991/18/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, προϊόντος αραβοσίτου (Zea mays L., σειρά 1507) που έχει υποστεί γενετική τροποποίηση ώστε να αποκτήσει ανοχή σε ορισμένα επιβλαβή λεπιδόπτερα και ανοχή στο ζιζανιοκτόνο «γλυφοσινικό αμμώνιο». ΕΕ L 291, 5/11/2005, σ. 42-44. Η τελική συγκατάθεση εξεδόθη από τις Κάτω Χώρες στις 16/3/2006.

¹⁴⁸ Απόφαση 2006/47/EK της Επιτροπής της 16ης Ιανουαρίου 2006 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 2991/18/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, προϊόντος αραβοσίτου (Zea mays L., hybrid (υβριδίου) MON 863 × MON 810) γενετικώς τροποποιημένου για ανοχή στο γραφιά του αραβοσίτου και σε ορισμένα λεπιδόπτερα επιβλαβή για τον αραβόσιτο. ΕΕ L 26, 31/1/2006, σ. 17-19.

και στη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένων προϊόντων. Παράλληλα, ορισμένα από τα κράτη μέλη αναφέρθηκαν επίσης στη διαδικασία έγκρισης δυνάμει του κανονισμού 1829/2003 για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές¹⁴⁹ και ζήτησαν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον ειδικό ρόλο που καλούνται να διαδραματίσουν στο συγκεκριμένο πλαίσιο οι αρμόδιες αρχές της οδηγίας 2001/18/EK. Ορισμένα από τα ΚΜ διατύπωσαν σχόλια σχετικά με την ως επί το πλείστον αρνητική συμπεριφορά των εκτός της βιομηχανίας ενδιαφερομένων έναντι των νέων εγκρίσεων.

Η βιομηχανία ανέφερε ότι, σύμφωνα με την πείρα της, η εφαρμογή της οδηγίας 2001/18/EC δεν συνέβαλε στην αποκατάσταση της εμπιστοσύνης στην όλη διαδικασία λήψης αποφάσεων της ΕΕ σε ό,τι αφορά τις υποβληθείσες αιτήσεις βάσει του μέρους Γ της οδηγίας, τονίζοντας ιδίως ότι από το 1998 δεν έχουν χορηγηθεί συγκαταθέσεις καλλιέργειας. Οι εισφορές για τις κοινοποιήσεις που αφορούν τη διάθεση στην αγορά, διαφέρουν ανάλογα με το κράτος μέλος και ποικίλουν από 0-50.000 € ανά υποβαλλόμενη αίτηση. Η βιομηχανία επισήμανε ότι αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει την επιλογή του κράτους μέλους στο οποίο η εκάστοτε εταιρεία υποβάλλει αίτηση, ιδίως στην περίπτωση των μικρομεσαίων επιχειρήσεων. Οι οργανώσεις των αγροτών υπενθύμισαν το δικαίωμα των αγροτών να επιλέγουν κατά πόσον θα ασχολούνται με γενετικώς τροποποιημένες καλλιέργειες. Οι ΜΚΟ υπογράμμισαν ότι αποτελεί πρόκληση να εξασφαλιστεί η δέουσα διαφάνεια και συμμετοχή των άμεσα ενδιαφερομένων στην εφαρμογή της οδηγίας.

Οι λεπτομέρειες των εσκεμμένων ελευθερώσεων στο περιβάλλον βάσει του μέρους Γ διατίθενται στη διεύθυνση <http://gmoinfo.jrc.it>.

Ιχνηλασιμότητα, επισήμανση και όρια

Οι γενικές απαιτήσεις σχετικά με την επισήμανση και την ιχνηλασιμότητα των ΓΤΟ δυνάμει των απαιτήσεων της οδηγίας 2001/18/EK (καθώς και για τα είδη ανθρώπινης και ζωικής διατροφής που παράγονται από ΓΤΟ) αναφέρονται στον κανονισμό 1830/2003¹⁵⁰. Ειδική έκθεση για την εφαρμογή του εν λόγω κανονισμού υποβλήθηκε από την Επιτροπή στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο το Μάιο του 2006¹⁵¹.

Όσον αφορά τα όρια, τα ΚΜ αναφέρθηκαν στις δυσκολίες που αντιμετώπισαν κατά τη διαχείριση παραδοσιακού τύπου παρτίδων σπόρων που ενδέχεται να έχουν συμπτωματικές προσμείξεις από εγκεκριμένους ΓΤΟ, δεδομένου ότι δεν υπάρχουν κατώτερα όρια ανάλογης συμπτωματικής παρουσίας στους σπόρους. Η βιομηχανία ανέφερε ότι είναι ανάγκη να καθιερωθούν όρια για τους εγκεκριμένους ΓΤΟ, καθώς και γι' αυτούς που δεν έχουν ακόμη εγκριθεί στην ΕΕ, μολονότι έχουν ήδη αποτελέσει αντικείμενο εγκεκριμένης σκόπιμης ελευθέρωσης σε τρίτες χώρες. Οι ΜΚΟ και ορισμένα ΚΜ ζήτησαν να καθοριστούν τα όρια σε επίπεδα που να είναι δυνατή η ανίχνευση της ύπαρξης των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών. Ένα ΚΜ τόνισε ότι είναι αναγκαίο να θεσπιστούν όρια για τους ΓΤΟ που εγκρίνονται βάσει του μέρους Β της οδηγίας.

Η βιομηχανία τόνισε ότι πολλοί από τους αγρότες στην Ευρωπαϊκή Ένωση είναι επιφυλακτικοί όσον αφορά την καλλιέργεια γενετικώς τροποποιημένων ποικιλιών σε πολλά κράτη μέλη όπου μεγάλης κλίμακας φορείς επεξεργασίας τροφίμων, έμποροι και λιανοπωλητές εξακολουθούν να είναι επιφυλακτικοί σχετικά με τη χρήση γενετικώς τροποποιημένου υλικού, επειδή χειροτερεύει η ήδη αρνητική άποψη της κοινής γνώμης και το κόστος είναι υψηλό εξαιτίας της ιχνηλατησιμότητας. Επιπλέον, αφ' ης στιγμής άρχισαν να θεωρούνται παρωχημένα τα προϊόντα πρώτης γενεάς ΓΤΟ και δεν αποτελούν πλέον

¹⁴⁹ βλ. άρθρα 6 και 18 του κανονισμού.

¹⁵⁰ ΕΕ 268, 18/10/2003, σ.24-28

¹⁵¹ COM(2006)197 τελικό, 10.5.2006

αντικείμενο εμπορικής διάθεσης, η βιομηχανία ζήτησε να υιοθετηθούν οι δέουσες, και ανάλογες με το πρόβλημα, προτάσεις ανανέωσης για να καλυφθούν τυχόν εναπομένοντα συμπτωματικά ίχνη αναλόγων ΓΤΟ, ώστε να εξασφαλιστεί ασφάλεια δικαίου και μετά την εκπνοή των αντίστοιχων συγκαταθέσεων.

Η παρακολούθηση μετά από τη διάθεση στην αγορά

Τα περισσότερα από τα κράτη μέλη ανέφεραν ότι είναι ανάγκη να υιοθετηθεί συνεπέστερη προσέγγιση σε ό,τι αφορά την παρακολούθηση μετά από τη διάθεση στην αγορά ενώ παράλληλα θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο να εξαρτάται ενίοτε η παρακολούθηση από το κλίμα και το φυσικό περιβάλλον του εκάστοτε κράτους μέλους. Πολλά από τα ΚΜ θεώρησαν ότι τα ήδη υποβληθέντα σχέδια παρακολούθησης δεν ήταν ως επί το πλείστον αρκετά λεπτομερή ούτε προέβλεπαν αρκετά σαφή κατανομή αρμοδιοτήτων. Τα περισσότερα από τα ΚΜ υποστήριξαν την ομάδα εργασίας για την παρακολούθηση που συνεστήθη από τις αρμόδιες αρχές ως το ενδεδειγμένο φόρουμ στο οποίο θα πρέπει να αντιμετωπιστούν τα εν λόγω θέματα.

Οι ΜΚΟ ανέφεραν ότι, όσο περισσότεροι ΓΤΟ διατίθενται, τόσο μεγαλύτερη θα είναι και η ανάγκη για μια πιο συντονισμένη προσέγγιση, η οποία να προβλέπει τη συνυπευθυνότητα ανεξάρτητου φορέα και όχι μόνον την ευθύνη του εκάστοτε κατόχου συγκατάθεσης, σε ό,τι αφορά την εκτέλεση αξιολογήσεων για την παρακολούθηση εν γένει και την επιτήρηση των δεδομένων που σχετίζονται με σκόπιμες ελευθερώσεις.

Η δειγματοληψία και η ανίχνευση

Η σύσταση 2004/787/ΕΚ¹⁵² της Επιτροπής, σχετικά με τις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές για τη δειγματοληψία και την ανίχνευση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών, καταρτίστηκε για να διευκολυνθεί η εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση. Ωστόσο πολλά από τα κράτη μέλη ανέφεραν ότι τα πρωτόκολλα που περιλαμβάνει η σύσταση είναι περίπλοκα, χρονοβόρα και δαπανηρά και ότι τα αποτελέσματα δεν είναι ανάλογα του επενδύμενου χρόνου και των δαπανών.

Συνολικά, τα κράτη μέλη εξέφρασαν τη σαφή επιθυμία να διατυπωθούν πρωτόκολλα τα οποία να συμφιλιώνουν τις ανάγκες για δειγματοληψία, ανίχνευση και λογικό κόστος.

Η βιομηχανία ανέφερε ότι τα τυποποιημένα πρωτόκολλα που πρέπει να αναπτυχθούν επιβάλλεται να είναι εναρμονισμένα προς τις διεθνείς μεθόδους δοκιμής ώστε να είναι ευέλικτα και να ευθυγραμμίζονται πως τις ήδη χρησιμοποιούμενες συνήθειες πρακτικές από τους κλάδους των σπόρων, των τροφίμων και των ζωοτροφών.

Οι ενώσεις των αγροτών υποστήριξαν τη χρήση γενετικώς τροποποιημένου DNA ως μονάδας μέτρησης της συμπτωματικής παρουσίας γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών σε όλη την αλυσίδα γεωργικής παραγωγής από το σπόρο μέχρι τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, ώστε να εξασφαλιστεί η δέουσα συνέπεια και να αποφεύγονται οι δικαστικές διενέξεις μεταξύ των άμεσα ενδιαφερομένων.

Τα γονίδια σήμανσης της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά

Σε ό,τι αφορά την παρουσία γονιδίων σήμανσης της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά τα κράτη μέλη στην πλειοψηφία τους ανέφεραν ότι η γνώμη της Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) που ασχολείται με τους ΓΤΟ και η οποία εκδόθηκε στις 2 Απριλίου 2004 αποδείχθηκε χρήσιμη για τη σταδιακή εξάλειψη αναλόγων

¹⁵² ΕΕ L 348, 24/11/2004, σ.18-26

γονιδίων. Εντούτοις οι ΜΚΟ ζήτησαν να υπάρξει νέα αξιολόγηση των γονιδίων σήμανσης της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά, η οποία να ασχοληθεί αποκλειστικά και μόνο με τις πιθανές αρνητικές επιπτώσεις τους στην υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, δίχως αναφορά στη χρήση τους εκ μέρους της βιομηχανίας ως μέσο εξασφάλισης της αποτελεσματικής επιλογής των διαγονιδιακών συμβάντων στα φυτά.

Περαιτέρω πληροφορίες για τις επιμέρους εκθέσεις τριετίας των κρατών μελών διατίθενται στο παράρτημα 1 της παρούσας έκθεσης.

Εθνικές ρήτρες διασφάλισης

Μολονότι το θέμα αυτό δεν αντιμετωπίζεται ευθέως από τα ΚΜ στις εκθέσεις τους, αξίζει να σημειωθεί ότι, αφ' ης στιγμής ετέθη σε ισχύ η οδηγία, 6 ΚΜ (ΑΤ, ΔΕ, ΕΛ, FR, ΗΥ, ΛΥ) επέβαλαν προσωρινές απαγορεύσεις για 5 ήδη εγκεκριμένους ΓΤΟ, βάσει των διατάξεων του άρθρου 23 της οδηγίας. Για έκαστη των ως άνω περιπτώσεων, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων αποφάνθηκε ότι δεν συντρέχουν λόγοι να θεωρηθεί ότι η συνεχιζόμενη διάθεση στην αγορά των εν λόγω ΓΤΟ θα ήταν πιθανόν να καταλήξει σε αρνητικές επιπτώσεις για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή του περιβάλλοντος υπό τις προϋποθέσεις που προέβλεπαν οι αντίστοιχες συγκαταθέσεις. Τρεις εκ των ως άνω ΓΤΟ δεν διακινούνται πλέον εμπορικά από τις αντίστοιχες εταιρείες.

Δεδομένου ότι δεν υφίστανται επιστημονικά στοιχεία που να δικαιολογούν αντίστοιχες εθνικές ρήτρες διασφάλισεων για τα εν λόγω προϊόντα, η Επιτροπή, σύμφωνα με την υποχρέωσή της βάσει της συνθήκης ΕΚ, έχει κινήσει τη διαδικασία που προβλέπεται για να ζητήσει από τα αντίστοιχα ΚΜ να αποσύρουν τα θεσπισθέντα εθνικά μέτρα για την απαγόρευση της πώλησης των ως άνω προϊόντων. Επιπλέον, η Επιτροπή προτίθεται ενεργήσει δεόντως για να επισημοποιηθεί η απόσυρση από την αγορά των τριών ΓΤΟ που δεν αποτελούν πλέον αντικείμενο εμπορικής διακίνησης.

Η επιστημονική συνέπεια και η διαφάνεια της διαδικασίας έκδοσης αποφάσεων για εγκρίσεις Στο Συμβούλιο Περιβάλλοντος της 26ης Ιουνίου 2006, τα ΚΜ χαιρέτησαν θετικά σειρά μέτρων που πρότεινε η Επιτροπή με στόχο να επιτευχθούν πρακτικές βελτιώσεις ώστε να βεβαιωθούν τα ΚΜ, οι άμεσοι ενδιαφερόμενοι και το κοινό ότι οι αποφάσεις της Κοινότητας βασίζονται σε υψηλής ποιότητας επιστημονικές αξιολογήσεις χάρη στις οποίες επιτυγχάνεται υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Τα εν λόγω μέτρα αποσκοπούν στη βελτίωση της επιστημονικής συνέπειας και της διαφάνειας των διαδικασιών για την αξιολόγηση των κινδύνων και τη λήψη των αποφάσεων βάσει του υφιστάμενου νομοθετικού πλαισίου και περιγράφονται στο παράρτημα 3 της παρούσας έκθεσης.

Ερευνα και ανάπτυξη και στόχοι εκτός της διάθεσης στην αγορά ΓΤΟ ως προϊόντων ή σε προϊόντα (Μέρος Β της οδηγίας)

Οι αριθμοί των αιτήσεων

245 αιτήσεις για την ελευθέρωση ΓΤΟ για λόγους άλλους εκτός της διάθεσης στην αγορά υποβλήθηκαν σε 13 ΚΜ κατά την περίοδο αναφοράς ήτοι από 17 Οκτωβρίου 2002 έως 17 Οκτωβρίου 2005. Ο μεγαλύτερος αριθμός αιτήσεων υποβλήθηκε στην Ισπανία (89), τη Γαλλία (54), τη Γερμανία (25), την Ουγγαρία (21), τη Σουηδία (18), και τις Κάτω Χώρες (13). Σε δώδεκα κράτη μέλη δεν υποβλήθηκαν αιτήσεις.

Από τις 245 αιτήσεις που υποβλήθηκαν συνολικά, τέσσερις αιτήσεις αποσύρθηκαν, 23 εξακολουθούν να εκκρεμούν τον Οκτώβριο του 2005¹⁵³, εκδόθηκαν 191 συγκαταθέσεις και απορρίφθηκαν 27 αιτήσεις. Το μεγαλύτερο ποσοστό απορρίψεων σημειώθηκε στην Ουγγαρία όπου 14 από τις 21 αιτήσεις απορρίφθηκαν.

Λεπτομέρειες σχετικά με όλες τις ελευθερώσεις οργανισμών βάσει του Μέρους Β διατίθενται στη διεύθυνση: <http://gmoinfo.jrc.it>.

Οι DE, FR και NL ανέφεραν την καταστροφή των επιτόπιων δοκιμών– στις Κάτω Χώρες καταστράφηκαν εν μέρει 2 δοκιμές, στη Γαλλία το 2003 καταστράφηκαν 19 από τις 56 επιτόπιες δοκιμές και στη Γερμανία, αναφέρθηκαν πολλές περιπτώσεις καταστροφής, μολονότι δεν είναι επακριβώς γνωστός ο συνολικός αριθμός τους, επειδή, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, οι υποβάλλοντες αίτηση δεν έχουν την υποχρέωση να αναφέρουν ανάλογες καταστροφές, εφόσον δεν θίγονται οι προβλεπόμενες απαιτήσεις για τη χορήγηση έγκρισης.

Οι εισφορές που συνεπάγονται οι κοινοποιήσεις βάσει του Μέρους Β διαφέρουν ανάλογα με τα κράτη μέλη και ποικίλουν από 0-17.000 € ανά αίτηση. Η βιομηχανία σημείωσε ότι αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει την επιλογή του κράτους μέλους στο οποίο η εταιρεία υποβάλλει αίτηση, ιδίως όσον αφορά τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις.

Οι οργανώσεις των αγροτών δήλωσαν ότι οι επιτόπιες δοκιμές αποτελούσαν ένα από τα μέσα για τη διαφύλαξη της ανταγωνιστικότητας στον τομέα της ευρωπαϊκής έρευνας και γεωργίας.

Η συνολική διαδικασία έγκρισης

Στην πλειονότητα τους τα ΚΜ θεωρούν ότι με την οδηγία εξασφαλίστηκε διαφανέστερο και πιο προβλέψιμο καθεστώς στο εσωτερικό της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Εντούτοις εκφράστηκαν ανησυχίες σχετικά με την έλλειψη συνέπειας μεταξύ ΚΜ, δεδομένου ότι οι διαδικασίες έγκρισης διαμορφώνονται ως επί το πλείστον σε εθνικό επίπεδο, καθώς και σχετικά με το ενδεχόμενο προσβολής των παρακείμενων καλλιεργειών από δοκιμές βάσει του Μέρους Β της οδηγίας. Ορισμένα από τα ΚΜ τόνισαν ειδικότερα το θέμα των κλινικών δοκιμών στον τομέα της γονιδιακής θεραπείας, δεδομένου ότι ορισμένα εξ αυτών εφαρμόζουν ήδη τις διατάξεις της οδηγίας 90/219/ΕΚ¹⁵⁴ για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών ενώ άλλα εφαρμόζουν την οδηγία 2001/18/ΕΚ για τη σκόπιμη ελευθέρωσή τους στο περιβάλλον. Κατόπιν πρόσφατης μελέτης, που παρήγγειλε η Επιτροπή, το εν λόγω θέμα θα συζητηθεί με τις αρμόδιες αρχές που έχουν οριστεί βάσει των ως άνω νομοθετικών πράξεων κατά το 2007.

Παρά τις ευκαιρίες για συζήτηση των αιτήσεων πριν από την υποβολή τους, σχεδόν όλες οι αρμόδιες αρχές χρειάστηκε να ζητήσουν επιπλέον πληροφορίες μετά από την κατάθεση των αιτήσεων, ιδίως για τις περιπτώσεις νέων εφαρμογών ή εφαρμογών για κατά πολύ μεγαλύτερες επιτόπιες δοκιμές από τις μέχρι εκείνη τη στιγμή εγκριθείσες. Το φαινόμενο αυτό αναφέρθηκε ως ο κυριότερος λόγος καθυστέρησης της διαδικασίας.

Η βιομηχανία ζήτησε επίσης τη μεγαλύτερη εναρμόνιση των αιτήσεων βάσει του Μέρους Β ανά την Ευρωπαϊκή Ένωση, αναφέροντας τις διαφορές μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με τις απαιτήσεις για τα δεδομένα, τις προθεσμίες και την ενημέρωση του κοινού που περιόριζαν την προβλεψιμότητα του ήδη εφαρμοζόμενου συστήματος. Η βιομηχανία εξέφρασε ιδιαίτερες ανησυχίες σχετικά με τις συγκαταθέσεις που σε κάποιες περιπτώσεις εκδόθηκαν από την περίοδο φύτευσης.

Αξιολόγηση περιβαλλοντικών κινδύνων

¹⁵³ Το τέλος της περιόδου που καλύπτουν οι τριετείς εκθέσεις των κρατών μελών (17 Οκτωβρίου 2002-2005).

¹⁵⁴ ΕΕ L 117, 8/5/1990, σ. 1-6

Στην πλειοψηφία τους τα κράτη μέλη θεώρησαν ότι η Επιτροπή παρείχε σαφή καθοδήγηση σε ό,τι αφορά τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση των περιβαλλοντικών κινδύνων. Εντούτοις ορισμένα εξ αυτών θεωρούν σκόπιμο να εξασφαλισθεί επιπλέον καθοδήγηση σχετικά με το ποιοι κίνδυνοι είναι αποδεκτοί και ποιοι θεωρούνται εξ ορισμού απαράδεκτοι καθώς επίσης και σε ό,τι αφορά τα μακροπρόθεσμα σωρευτικά αποτελέσματα. Η βιομηχανία ζήτησε επίσης να επιχειρηθεί μεγαλύτερη εναρμόνιση των απαιτήσεων για τις αξιολογήσεις περιβαλλοντικών κινδύνων. Οι μη κυβερνητικές οργανώσεις σημείωσαν ότι είναι ανάγκη να υπάρξει σαφέστερη καθοδήγηση σε ό,τι αφορά τις δοκιμές αλλεργιογένειας.

Δημόσια διαβούλευση

Στην πλειοψηφία τους τα κράτη μέλη προβλέπουν περίοδο 30 ημερών για τη διατύπωση δημόσιων σχολίων χρησιμοποιώντας τις εθνικές και τοπικές εφημερίδες, καταλόγους αποστολής μηνυμάτων, δικτυακούς τόπους, μητρώα και δημόσιες ακροάσεις για να εξασφαλιστεί η γνωστοποίηση των επιμέρους αιτήσεων και η πρόσβαση του κοινού σε αυτές. Τα περισσότερα από τα ΚΜ διευκρινίζουν την τοποθεσία της επιτόπιας δοκιμής σε επίπεδο δήμου ή κοινότητας χωρίς να αναφέρουν ακριβή γεωγραφικά στοιχεία ώστε να μειωθεί το ενδεχόμενο καταστροφής των εν λόγω τοποθεσιών.

Τα δημόσια σχόλια διαβιβάζονται στις επιστημονικές συμβουλευτικές επιτροπές που έχουν συγκροτήσει τα περισσότερα από τα ΚΜ. Τα σχόλια προστίθενται επίσης στο φάκελο για τη λήψη αποφάσεων που διαβιβάζεται στους αρμόδιους υπουργούς. Ορισμένα από τα ΚΜ κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι τα τυχόν δημόσια σχόλια ως επί το πλείστον είναι υπέρ του δέοντος γενικά και ως εκ τούτου δύσκολο να εφαρμοστούν σε επιμέρους περιπτώσεις.

Η βιομηχανία εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με τη γνωστοποίηση της επακριβούς τοποθεσίας των επιτόπιων δοκιμών που συχνά κατέληξε στην παρενόχληση των αγροτών και τελικά στην καταστροφή των δοκιμών από ακτιβιστές που είχαν κινητοποιηθεί κατά των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών. Αυτό είχε σαφώς αρνητικές επιπτώσεις για την έρευνα στον τομέα της βιοασφάλειας και για την ανάπτυξη βιοτεχνολογικών προϊόντων στην ΕΕ. Οι ΜΚΟ ζήτησαν οι πληροφορίες που ενδιαφέρουν το κοινό να είναι εύκολα και γρήγορα διαθέσιμες. Περαιτέρω πληροφορίες από τις επιμέρους εκθέσεις τριετίας των ΚΜ διατίθενται στο παράρτημα Ι της παρούσας έκθεσης.

Συμπεράσματα

Η παρούσα έκθεση αφορά ειδικά την οδηγία 2001/18/ΕΚ και τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον. Οκτώ κράτη μέλη έλαβαν αιτήσεις για διάθεση στην αγορά ΓΤΟ και 13 κράτη μέλη έλαβαν αιτήσεις για τη διενέργεια επιτόπιων δοκιμών για λόγους έρευνας και ανάπτυξης κατά την περίοδο Οκτώβριος 2002-2005.

Τα κράτη μέλη που διεκπεραίωσαν αιτήσεις εκφράστηκαν εν γένει θετικά σχετικά με την πείρα που αποκόμισαν κατά την εφαρμογή της οδηγίας, μολονότι εξακολουθούν να υφίστανται ορισμένα ως επί το πλείστον τεχνικού χαρακτήρα ζητήματα τα οποία δεν έχουν ακόμη διευθετηθεί, όπως η δημιουργία ενός οικονομικού και πρακτικού συστήματος δειγματοληψίας και ανίχνευσης, καθώς και θέματα που αφορούν τη μεγαλύτερη συνέπεια, τις περισσότερες λεπτομέρειες και την καλύτερη κατανομή των αρμοδιοτήτων στο πλαίσιο των μέτρων παρακολούθησης μετά από τη διάθεση στην αγορά. Άλλοι άμεσα ενδιαφερόμενοι ήταν λιγότερο θετικοί σε ό,τι αφορά την αξιολόγηση της οδηγίας.

Ορισμένα κράτη μέλη ζήτησαν περισσότερες κατευθυντήριες γραμμές για συγκεκριμένες πτυχές της αξιολόγησης περιβαλλοντικών κινδύνων. Η Επιτροπή έχει δεσμευθεί να συνεργαστεί με την ΕΑΑΤ για την περαιτέρω ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών βάσει ενός

γενικού πλαισίου για την αξιολόγηση των κινδύνων με στόχο να αυξηθεί συνολικά η διαφάνεια και η αξιοπιστία της διαδικασίας αξιολόγησης.

Τα κράτη μέλη στην πλειονότητα τους επίσης θα χαιρέτιζαν θετικά τη μεγαλύτερη εναρμόνιση των διαδικασιών που προβλέπονται για τις ελευθερώσεις βάσει του μέρους Β, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών γονιδιακής θεραπείας, τον ορισμό της «τοποθεσίας» των επιτόπιων δοκιμών, την επιπλέον καθοδήγηση για τις αξιολογήσεις περιβαλλοντικού κινδύνου και τα διαχειριστικά μέτρα πρόληψης της προσβολής παρακείμενων καλλιεργειών.

Τέλος, η πλειονότητα των κρατών μελών, βασιζόμενη στις δυσκολίες που προέκυψαν κατά τη διαχείριση της επισήμανσης και της ιχνηλάτησης παρτίδων παραδοσιακών σπόρων ενόσω δεν υπήρχαν όρια συμπτωματικής παρουσίας, τόνισε την ανάγκη θέσπισης νομικού μέσου που να καθιερώνει ανάλογα κατώτατα όρια για τους πόρους. Η Επιτροπή εξετάζει ήδη διάφορες εναλλακτικές δυνατότητες όσον αφορά το συγκεκριμένο θέμα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ****Βρυξέλλες, 10.4.2007
COM(2007) 175 τελικό****ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ****για την ενδιάμεση ανασκόπηση της Στρατηγικής για τις βιοεπιστήμες και τη
βιοτεχνολογία****{SEC(2007) 441}**

1. Η ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΤΟ 2010

Οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία¹⁵⁵ αποτελούν ένα ταχέως εξελισσόμενο τομέα με άμεση ή δυνητική σημασία για τις ευρωπαϊκές επιχειρήσεις και τους ευρωπαίους φορείς χάραξης πολιτικής. Διαδραματίζουν ένα όλο και μεγαλύτερο, αποδεκτό ρόλο στον τομέα της υγείας, με την ανάπτυξη νέων τεχνικών θεραπείας και πρόληψης των ασθενειών. Το βιομηχανικό τοπίο της Ευρώπης μεταλλάσσεται διαρκώς με τη χρησιμοποίηση των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας από πολλές βιομηχανίες, γεγονός που έχει ως αποτέλεσμα να ευρίσκεται ήδη στην αγορά μια μεγάλη ποικιλία προϊόντων¹⁵⁶.

Η "βιο-οικονομία" συνεπώς έχει τη δυνατότητα να συμβάλει σε βασικούς στόχους πολιτικής της ΕΕ και να βοηθήσει στην αντιμετώπιση νέων προκλήσεων σχετικών με την υγεία, τον ενεργειακό εφοδιασμό, την πλανητική αύξηση της θερμοκρασίας ή τη γήρανση του πληθυσμού. Η γνώση και οι δεξιότητες που διαθέτει η Ευρώπη επιτρέπουν την αξιοποίηση αυτού του δυναμικού τόσο στην Ευρώπη όσο και σε παγκόσμια κλίμακα, μεταξύ άλλων και στις σχέσεις με τις αναπτυσσόμενες χώρες.

Η βιοτεχνολογία είναι ένα σημαντικό μέσο ενθάρρυνσης της ανάπτυξης, της απασχόλησης και της ανταγωνιστικότητας στην ΕΕ. Η χρήση της βιοτεχνολογίας όμως δεν είναι άμοιρη πολεμικής και η εντατικοποίησή της πρέπει να συνοδεύεται από ευρεία κοινωνική συζήτηση σχετικά με τους κινδύνους και τα πλεονεκτήματα της βιοτεχνολογίας και της ηθικο-δεοντολογικής της διάστασης.

Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο αναγνώρισαν τη σημασία των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας, και η Επιτροπή έχει υποβάλει σχέδιο δράσης προκειμένου να αντιμετωπίσει τις προκλήσεις και τις ευκαιρίες που προσφέρονται. Η Στρατηγική για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία¹⁵⁷, που θεσπίστηκε από την Επιτροπή το 2002, πρότεινε σχέδιο δράσης με 30 σημεία, στο οποίο συμμετέχουν η Επιτροπή, τα άλλα ευρωπαϊκά όργανα και άλλοι ενδιαφερόμενοι φορείς. Η διάρκεια της δράσης φθάνει έως το 2010.

Το πεδίο εφαρμογής της Στρατηγικής – της πρώτης του είδους της σε ολόκληρη την ΕΕ – ήταν αρχικά πολύ ευρύ, για να καλύψει όλα τα πιθανά θέματα σχετικών πολιτικών και να διευκολύνει την εφαρμογή της τεχνολογίας σε μεγάλο φάσμα διαφορετικών τομέων. Οι δράσεις προτάθηκαν στο πλαίσιο τεσσάρων ενοτήτων: Αξιοποίηση του υπάρχοντος δυναμικού (έρευνα, πρόσβαση σε χρηματοδότηση, κλπ), προαγωγή της διακυβέρνησης (κοινωνικός διάλογος, έλεγχος ηθικο-δεοντολογικών ζητημάτων, κλπ.), αντιμετώπιση των παγκόσμιων προκλήσεων (ενθάρρυνση της επιστημονικής συνεργασίας με τις αναπτυσσόμενες χώρες, κλπ) και εξασφάλιση της συνοχής μεταξύ όλων των εμπλεκόμενων πολιτικών.

Η εφαρμογή της Στρατηγικής ευρίσκεται αυτή τη στιγμή στη μέση, και είναι η κατάλληλη στιγμή για να αξιολογηθεί η πρόοδος που έχει επιτευχθεί από το 2002 και να επικαιροποιηθεί η στρατηγική ώστε να φανεί υπό νέο πρίσμα με ποιον τρόπο θα μπορούσε να συμβάλει στις κοινοτικές πολιτικές αυτός ο ταχέως αναπτυσσόμενος τομέας¹⁵⁸. Αυτός είναι ο σκοπός της

¹⁵⁵ Σύμφωνα με τον πλέον πρόσφατο ορισμό του ΟΟΣΑ, η βιοτεχνολογία ορίζεται ως η εφαρμογή της επιστήμης και της τεχνολογίας στους ζώντες οργανισμούς καθώς και σε τμήματα, προϊόντα και πρότυπα αυτών, προκειμένου να μεταβληθούν ζώντα ή μη ζώντα υλικά για την παραγωγή γνώσεων, αγαθών και υπηρεσιών. Βλ.: <http://stats.oecd.org/glossary/index.htm>

¹⁵⁶ Για παράδειγμα, εμβόλια κατά της ηπατίτιδας Β, συμπυκνωμένες χυμός φρούτων ή προφυλακτήρες αυτοκινήτων από βιοπλαστικό

¹⁵⁷ COM(2002)27 της 23/01/2002

¹⁵⁸ Το παρόν εγχείρημα ενδιάμεσης ανασκόπησης είχε την τύχη να ωφεληθεί από μια μοναδική μέχρι σήμερα πηγή πληροφοριών για τη βιοτεχνολογία στην ΕΕ, την μελέτη "Bio4EU", η οποία παρουσιάζει λεπτομερή εικόνα των πιθανών εφαρμογών, με συγκεκριμένα παραδείγματα, και αξιολογεί τον αντίκτυπο από οικονομική,

παρούσας ανακοίνωσης και του εγγράφου εργασίας των υπηρεσιών που παρατίθεται ως παράρτημα.

Η αρχική προσέγγιση της στρατηγικής ήταν ολιστική και παραμένει έγκυρη. Οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία δεν μπορούν να είναι εκτός πλαισίου. Οι λοιπές πολιτικές έχουν άμεση επίπτωση στην εξέλιξή τους, όπως για παράδειγμα η πολιτική καινοτομίας που θεσπίστηκε πρόσφατα από την Επιτροπή και στην οποία εδόθη πολιτική στήριξη κατά την άτυπη σύνοδο των αρχηγών κρατών και κυβερνήσεων που έγινε στο Lahti τον Οκτώβριο 2006¹⁵⁹.

Η ενδιάμεση ανασκόπηση θέτει τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία εντός αυτού του ευρύτερου πλαισίου, αλλά επί πλέον επαναπροσδιορίζει το σχέδιο δράσης σε ειδικά τομεακά θέματα και ενέργειες προτεραιότητας στους τομείς εκείνους όπου μπορούν να μεγιστοποιηθούν τα ενδεχόμενα οφέλη της βιοτεχνολογίας.

2. ΣΥΓΧΡΟΝΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΤΩΝ ΒΙΟΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ Η ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΟΥΣ ΣΤΙΣ ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΤΗΣ ΕΕ

2.1. Η συμβολή στις πολιτικές της ΕΕ

Οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία έχουν αποκτήσει ουσιαστική σημασία για ορισμένους τομείς της κοινοτικής οικονομίας, και συγκεκριμένα την υγειονομική περίθαλψη και τα φαρμακευτικά προϊόντα, αλλά επίσης και τους τομείς της βιομηχανικής μεταποίησης και της πρωτογενούς παραγωγής/βιομηχανίας γεωργικών προϊόντων διατροφής. Γενικά, η σύγχρονη βιοτεχνολογία συμβάλλει στη δημιουργία του 1,56% της ακαθάριστης προστιθέμενης αξίας της ΕΕ (ΑΠΑ, τιμές 2002), στο οποίο θα μπορούσε να προστεθεί ο θετικός αντίκτυπος της βιοτεχνολογίας, όπως η καλύτερη υγεία του πληθυσμού. Η πρόσφατη θέσπιση μιας φιλόδοξης ενεργειακής πολιτικής για την Ευρώπη αναμένεται ότι θα προωθήσει τη συμβολή της βιοτεχνολογίας και σε ένα άλλο τομέα, τον τομέα της εναλλακτικής ενέργειας.

Τον Μάρτιο 2007, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο ενέκρινε ένα δεσμευτικό κατώτατο στόχο 10% για τα βιοκαύσιμα μεταφορών έως το 2020. Τα βιοκαύσιμα θεωρούνται πλεονεκτικότερα δεδομένου ότι είναι ανανεώσιμα, μειώνουν τις εκπομπές αερίων θερμοκηπίου και συμβάλλουν στην ενεργειακή ασφάλεια της ΕΕ.

Η διαδικασία παραγωγής βιοαιθανόλης βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στην βιοτεχνολογία (με τη χρησιμοποίηση ενζύμων ή μικροοργανισμών προκειμένου να παραχθεί αιθανόλη από βιομάζα, είτε πρόκειται για καλλιέργειες είτε, ξυλεία ή βιοαποικοδομήσιμα απορρίμματα. Εκτιμάται ότι η ανάπτυξη των βιοκαυσίμων θα μπορούσε να δημιουργήσει σημαντικό αριθμό θέσεων απασχόλησης σε ολόκληρη την ΕΕ και να ανοίξει νέες αγορές γεωργικών προϊόντων.

Κατά δεύτερο λόγο, οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία συμβάλλουν σημαντικά σε κύριους στόχους πολιτικής της ΕΕ, όπως είναι η υγεία, η οικονομική ανάπτυξη, η δημιουργία θέσεων απασχόλησης, η γήρανση της κοινωνίας και η αειφόρος ανάπτυξη. Και σε αυτή την περίπτωση υπάρχουν διαφορές μεταξύ των τριών κυριότερων τομέων (υγείας, βιομηχανικής παραγωγής και μεταποίησης, πρωτογενούς παραγωγής/βιομηχανίας γεωργικών προϊόντων διατροφής), που δικαιολογούν την ξεχωριστή ανάλυση.

κοινωνική και περιβαλλοντική άποψη, και περιλαμβάνει συγκριτικά στοιχεία για την κατάσταση στις τρίτες χώρες. Η μελέτη αυτή ολοκληρώθηκε τον Απρίλιο 2007. Όλα τα στοιχεία έχουν αντληθεί από την BIO4EU, εκτός αν ορίζεται αλλιώς - <http://bio4eu.jrc.es/index.html>

¹⁵⁹ Ανακοίνωση της Επιτροπής " Κάνοντας τη γνώση πράξη: Μια στρατηγική καινοτομίας ευρείας βάσης για την ΕΕ", COM(2006) 502 τελικό 13.9.2006

Ο ευρωπαϊκός τομέας ειδικευμένης βιοτεχνολογίας απασχολεί άμεσα 96.500 άτομα, κυρίως σε ΜΜΕ, αλλά η απασχόληση σε βιομηχανίες που χρησιμοποιούν προϊόντα βιοτεχνολογίας είναι πολύ υψηλότερη. Ο τομέας χαρακτηρίζεται από υψηλής εντάσεως έρευνα με 44% των εργαζομένων (42.500) να ασκούν καθήκοντα έρευνας και ανάπτυξης¹⁶⁰.

Προϊόντα και διεργασίες βιοτεχνολογίας χρησιμοποιούνται σε πολλές άλλες βιομηχανίες (π.χ. χημικές ουσίες, υφαντουργία, χαρτοβιομηχανία κλπ) τόσο για την παραγωγή νέων προϊόντων όσο και ως βελτιωμένες μέθοδοι παραγωγής.

Τρίτον, αν και οι σημερινές στατιστικές παρουσιάζουν σχετικά μέτρια στοιχεία για τον βιοτεχνολογικό κλάδο στην Ευρωπαϊκή Ένωση, φαίνεται επίσης ότι η σημασία τους υποτιμάται, δεδομένου ότι υπολογίζονται ως "βιοτεχνολογικές επιχειρήσεις" μόνο εκείνες που ασχολούνται αποκλειστικά με αυτό το αντικείμενο, και αποκλείονται μεγάλα βιομηχανικά συγκροτήματα που χρησιμοποιούν τη βιοτεχνολογία για να προσδώσουν προστιθέμενη αξία στις βασικές επιχειρηματικές δραστηριότητές τους (όπως οι βιομηχανίες χημικών προϊόντων ή οι φαρμακοβιομηχανίες).

Σύμφωνα με τις πλέον πρόσφατες στατιστικές, το 2004 η Ευρώπη είχε 2163 επιχειρήσεις ειδικευμένης βιοτεχνολογίας, που διέθεσαν συνολικά 7,6 δις ευρώ στην Ε&Α. Η κλασική ευρωπαϊκή επιχείρηση μπορεί να έχει ηλικία 6-10 ετών, είναι μάλλον μικρών διαστάσεων και απασχολεί 28 κατά μέσο όρο άτομα, με μέσες δαπάνες 3,3 εκατομ. ευρώ στην Ε&Α¹⁶¹. Το μερίδιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε διπλώματα ευρεσιτεχνίας στο χώρο της βιοτεχνολογίας που κατατέθηκαν στο ΕΟΔΕ το 2002-2004 ήταν 34,8%, σε σύγκριση με 41,1% για τις ΗΠΑ. Παρά την επιτυχή εκκίνηση ευρωπαϊκών επιχειρήσεων, δεν αποτελεί ακόμα σημαντικό και σταθερό τομέα.

2.2. Ιατροφαρμακευτική βιοτεχνολογία

Αυτός είναι ο κύριος τομέας δραστηριότητας των επιχειρήσεων ειδικευμένης βιοτεχνολογίας, και περιλαμβάνει πολλές εφαρμογές με σημαντική οικονομική σημασία και σημασία για τη δημόσια υγεία. Οι σύγχρονες εφαρμογές της βιοτεχνολογίας στην ανθρώπινη υγεία αντιπροσωπεύουν το 5% της ακαθάριστης προστιθέμενης αξίας του φαρμακευτικού τομέα (τιμές 2002) και περίπου το 0,04% της ακαθάριστης προστιθέμενης αξίας της ΕΕ25, αλλά οι έμμεσες επιπτώσεις αυξάνουν τα στοιχεία αυτά. Τα βασιζόμενα στη βιοτεχνολογία προϊόντα χρησιμοποιούνται κυρίως για θεραπευτικούς σκοπούς (βιοφαρμακευτικά προϊόντα¹⁶²), αλλά και για διαγνωστικούς και προληπτικούς σκοπούς (π.χ. εμβόλια¹⁶³).

Η βιοτεχνολογία χρησιμοποιείται επίσης και ως τεχνολογία μεταποίησης όταν το τελικό προϊόν δεν είναι βιολογικό αλλά χημικό, και ως εκ τούτου γίνεται ευρέως χρήση της στον φαρμακευτικό τομέα. Στο πλαίσιο των σημερινών προκλήσεων, όπως οι συνέπειες της γήρανσης του πληθυσμού ή η καταπολέμηση των πανδημιών (π.χ. της γρίπης των πουλερικών), οι βιοεπιστήμες και η βιοτεχνολογία έχουν προφανώς μεγάλη σημασία. Το ίδιο ισχύει και για την υπεύθυνη και αποτελεσματική χρήση της γονιδιωματικής τεχνολογίας (μεταξύ άλλων και του γενετικού ελέγχου) προς το συμφέρον της υγείας του ανθρώπου.

¹⁶⁰ Η βιοτεχνολογία στην Ευρώπη: Συγκριτική μελέτη 2006, Critical I, 2006.

¹⁶¹ Critical I, 2006.

¹⁶² Τα βιοφαρμακευτικά προϊόντα αντιπροσώπευαν, το 2005, το 9% της αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων της ΕΕ (€ 11 δις).

¹⁶³ Τα ανασυνδυαζόμενα εμβόλια αντιπροσωπεύουν περίπου 20% των διαθέσιμων εμβολίων.

Πολλές είναι οι μελλοντικές υποσχόμενες εφαρμογές, μεταξύ των οποίων οι λεγόμενες "προηγμένες θεραπείες", όπως η μηχανική ιστών, οι γονιδιακές και οι κυτταρικές θεραπείες, και η "νανοϊατρική"¹⁶⁴. Μερικές από αυτές δημιουργούν μεγάλες προσδοκίες αλλά αποτελούν ταυτόχρονα το αντικείμενο μεγάλης πολεμικής, όπως είναι, για παράδειγμα η χρησιμοποίηση των εμβρυικών βλαστικών κυττάρων.

Η ανθρώπινη ινσουλίνη ήταν το πρώτο πραγματικό προϊόν βιοτεχνολογίας και σταδιακά αντικατέστησε την ινσουλίνη που προέρχεται από βοοειδή και χοιροειδή. Σήμερα είναι η πλέον προσιτή μορφή ινσουλίνης σε ολόκληρο τον κόσμο και καλύπτει το 70% της παγκόσμιας αγοράς ινσουλίνης. Εκτός από φάρμακα, η βιοτεχνολογία έχει επίσης καταστήσει δυνατή την ανάπτυξη δοκιμών για τη διάγνωση οξέων καρδιαγγειακών νοσημάτων σε νοσοκομειακές μονάδες έκτακτων περιστατικών, για την ανίχνευση κληρονομικών ασθενειών (γενετικοί έλεγχοι) ή λοιμώδεις νόσους όπως ο ιός HIV/AIDS.

Ενέργειες που θα μπορούσαν να στηρίζουν την ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας στον τομέα της υγείας, ειδικότερα βοηθώντας τις ΜΜΕ και ενισχύοντας την έρευνα θα πρέπει να θεωρηθούν ως ιδιαίτερη προτεραιότητα για την Ευρωπαϊκή Ένωση, και να λάβουν υπόψη όλες τις οικονομικές, ηθικο-δεοντολογικές και άλλες διαστάσεις.

2.3. Βιομηχανική βιοτεχνολογία

Η βιομηχανική βιοτεχνολογία χρησιμοποιείται ήδη σε μεγάλο φάσμα προϊόντων και διεργασιών, συχνά άγνωστων στο ευρύ κοινό. Η βιομηχανική βιοτεχνολογία κερδίζει έδαφος εξ αιτίας των εντεινόμενων ανησυχιών για το περιβάλλον και τον ενεργειακό εφοδιασμό, δεδομένου ότι αντιπροσωπεύει μια εναλλακτική λύση στις χημικές διεργασίες και τα ορυκτά καύσιμα και υπόσχεται οικονομικά και περιβαλλοντικά οφέλη. Η βιομηχανική βιοτεχνολογία συμβάλλει στο 0,46% περίπου της ακαθάριστης προστιθέμενης αξίας του τομέα μεταποίησης, και στο 0,08% της ακαθάριστης προστιθέμενης αξίας της ΕΕ (εξαιρουμένων του τομέα μεταποίησης τροφίμων και των χημικών προϊόντων) – χρήση μέχρις στιγμής περιορισμένη.

Η μετάβαση από την χημική στη βιοτεχνολογική μέθοδο για την παραγωγή μιας εκτεταμένης κατηγορίας αντιβιοτικών¹⁶⁵ κατέδειξε μείωση της χρησιμοποίησης ηλεκτρικής ενέργειας κατά 37%, διαλυτών κατά 100% περίπου, καθώς και μείωση των λυμάτων κατά 90%. Και άλλες βιομηχανικές εφαρμογές, όπως τα βιοαποικοδομήσιμα πλαστικά και οι συσκευασίες, θα μπορούσαν να παράγουν παρόμοια πλεονεκτήματα.

Η ανάπτυξη των διεργασιών βιοτεχνολογίας και η χρησιμοποίησή τους από τη βιομηχανία δεν γίνεται κατά τον βέλτιστο τρόπο. Εκτός από την υποχρηματοδότηση, που συχνά προβάλλεται από τη βιομηχανία, η μεταφορά τεχνολογίας φαίνεται ότι είναι ανεπαρκής. Σε συνδυασμό με πολιτικές της ΕΕ για την καινοτομία, αυτό θα πρέπει να αποτελέσει προτεραιότητα για τη Στρατηγική, και να προβλεφθούν δράσεις στήριξης της έρευνας και ενθάρρυνσης της εφαρμογής νέων τεχνολογιών.

¹⁶⁴ Εφαρμογή της νανοτεχνολογίας στην θεραπεία και τη διάγνωση ασθενειών, καθώς και την παρακολούθηση

¹⁶⁵ Κεφαλοσπορίνη

2.4. Βιοτεχνολογία πρωτογενούς παραγωγής και παραγωγής γεωργικών προϊόντων διατροφής

Υπάρχουν πολλές σύγχρονες εφαρμογές βιοτεχνολογίας στον τομέα πρωτογενούς παραγωγής και παραγωγής γεωργικών προϊόντων διατροφής, οι οποίες είναι λιγότερο εμφανείς αλλά έχουν σοβαρή σημασία για την οικονομία, το περιβάλλον και τη δημόσια υγεία. Η σύγχρονη βιοτεχνολογία χρησιμοποιείται κυρίως στους τομείς εισροών, δηλ. αναπαραγωγής, διάγνωσης, ευγενών χημικών ουσιών (πρόσθετα ζωοτροφών) και παραγωγής ενζύμων. Γενικά, η σύγχρονη βιοτεχνολογία χρησιμοποιείται για το 1,31-1,57% της ακαθάριστης προστιθέμενης αξίας που προκύπτει από τον τομέα πρωτογενούς παραγωγής και τον τομέα παραγωγής γεωργικών προϊόντων διατροφής.

Διαγνωστικές μέθοδοι και κτηνιατρικά προϊόντα που βασίζονται στη βιοτεχνολογία, κυρίως εμβόλια, παίζουν ρόλο στον έλεγχο και την παρακολούθηση μερικών από τις πλέον σημαντικές ασθένειες ζώων, ζωνονόσους και θέματα σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων.

Η ανάπτυξη βιοτεχνολογικών μεθόδων για την παρακολούθηση της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών στην ΕΕ επέτρεψε τη διενέργεια δοκιμών σε πολύ περισσότερα δείγματα, καθιστώντας δυνατό να επιτευχθεί το επίπεδο παρακολούθησης που απαιτείται από την κοινοτική νομοθεσία και συμβάλλοντας στην προστασία των καταναλωτών και την επανέναρξη των συναλλαγών. Διαγνωστικές μέθοδοι που βασίζονται στη βιοτεχνολογία χρησιμοποιούνται επίσης για την έγκαιρη ανίχνευση της σαλμονέλλας.

Εκτός από τις εφαρμογές αυτές, η βιοτεχνολογία χρησιμοποιείται επίσης προκειμένου να επιλεγούν ή να βελτιωθούν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά ενός οργανισμού. Το πλέον γνωστό παράδειγμα είναι τα γενετικώς τροποποιημένα φυτά. Πρόσφατα εγκρίθηκαν περίπου 12 προϊόντα στο πλαίσιο της κοινοτικής νομοθεσίας, γεγονός που απαιτεί αυστηρές διαδικασίες αξιολόγησης κινδύνου, και άλλα 40 περίπου ευρίσκονται υπό εξέταση, μεταξύ των οποίων και μερικά που προορίζονται για καλλιέργεια. Η τεχνολογία γενετικής τροποποίησης αναμένεται ότι στο μέλλον θα έχει μεγαλύτερη εφαρμογή στον τομέα των βιομηχανικών διεργασιών. Για παράδειγμα, τομείς όπως η παραγωγή βιοκαυσίμων ή χάρτου θα επιδείξουν ενδιαφέρον για φυτά με μεγαλύτερη απόδοση.

Είναι απολύτως αναγκαίο να αξιολογηθούν τα πλεονεκτήματα και οι κίνδυνοι της χρησιμοποίησης γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) σε όλους τους τομείς, λαμβάνοντας υπόψη τις επιπτώσεις τους στο περιβάλλον και την υγεία καθώς και την αποδοχή τους από την κοινωνία της ΕΕ. Εντούτοις, η έγκριση των ΓΤΟ θα πρέπει να εξακολουθήσει να στηρίζεται σε ανάλυση κινδύνου κατά περίπτωση. Σε ορισμένες περιπτώσεις, θα πρέπει να αναπτυχθούν περαιτέρω τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου ώστε να προληφθεί η μόλυνση της αλυσίδας τροφίμων/ζωοτροφών από προϊόντα που έχουν σχεδιαστεί αποκλειστικά για βιομηχανική χρήση (π.χ. όταν καλλιέργειες χρησιμοποιούνται για την παραγωγή φαρμακευτικών ουσιών).

3.ΟΙ ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΤΗΣ ΣΥΓΧΡΟΝΗΣ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ Η ΑΝΤΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΓΝΩΜΗΣ

Η διακυβέρνηση ήταν βασικό θέμα στην αρχική χάραξη της Στρατηγικής. Πρόσφατη πείρα από την εφαρμογή τομεακών νομοθεσιών επιβεβαίωσε ότι ο βαθμός χρησιμοποίησης της

βιοτεχνολογίας εξαρτάται από την ανάπτυξη ειδικών εφαρμογών αλλά και από τη στήριξη που έχει από την κοινή γνώμη. Γενικά, όλοι οι τομείς της βιοτεχνολογίας τυγχάνουν στο σύνολό τους μεγάλης στήριξης από την κοινή γνώμη, με εξαίρεση τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα, όπου η κοινή γνώμη διχάζεται, ενώ η εφαρμογή της νομοθεσίας στον τομέα αυτό αποδείχτηκε δυσχερής.

Το Ευρωβαρόμετρο 2005¹⁶⁶ δείχνει αυξημένη αισιοδοξία σχετικά με τη βιοτεχνολογία σε σχέση με το 1999, μετά από μια περίοδο ύφεσης (το 52% των ερωτηθέντων απάντησαν ότι θα βελτιώσει τη ζωή τους), καθώς και γενικότερη στήριξη πολλών από τις εφαρμογές της βιοτεχνολογίας (όπως η γονιδιακή θεραπεία, τα βιοκαύσιμα ή οι βιοπλαστικές ύλες). Δείχνει επίσης ότι οι γνώσεις σχετικά με τη βιοτεχνολογία και τη γενετική, αν και αυξάνονται, εντούτοις παραμένουν περιορισμένες.

Το 58% των ερωτηθέντων όμως αντιτίθενται στα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα, σε αντίθεση με το 48% που τάσσεται υπέρ αυτών. Το Ευρωβαρόμετρο επιβεβαίωσε επίσης ότι υπάρχουν σοβαρές διαφορές ως προς τα επίπεδα αποδοχής στα διάφορα κράτη μέλη. Πρέπει να σημειωθεί ότι το 50% ή περισσότεροι απάντησαν ότι θα αγόραζαν γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα αν αυτό αποτελούσε υγιεινότερη λύση και τα τρόφιμα περιείχαν λιγότερα κατάλοιπα παρασιτοκτόνων ή ήσαν περιβαλλοντικά φιλικότερα.

Παρά το γεγονός ότι η ΕΕ έχει ένα εντελώς νέο νομοθετικό πλαίσιο βασιζόμενο σε επιστημονικά δεδομένα, και μάλιστα ένα από τα αυστηρότερα στον κόσμο, οι αρνητικές αντιλήψεις του κοινού για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα επηρέασε τις θέσεις που λαμβάνουν τα κράτη μέλη όταν έρχονται αντιμέτωπα με κατά περίπτωση αποφάσεις σχετικά με τη διάθεση ενός προϊόντος στην αγορά. Σε καμία από τις πρόσφατες περιπτώσεις δεν υπήρξε συναίνεση. Το ζήτημα της λήψης αποφάσεων σε επίπεδο ΕΕ σχετικά με τους ΓΤΟ υπήρξε επίσης το θέμα έκθεσης της ειδικής ομάδας του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου στο τέλος του 2006¹⁶⁷.

Τα προβλήματα εφαρμογής και τήρησης της νομοθεσίας που ανέκυψαν οφείλονται εν μέρει στο γεγονός ότι το ισχύον νομικό πλαίσιο είναι πρόσφατο: η εφαρμογή των μεταβατικών διατάξεων μεταξύ της "παλαιάς" και της "νέας" νομοθεσίας οδήγησε σε δισταγμούς εκ μέρους των κρατών μελών. Αν και οι ΓΤΟ αποτελούν μικρό μόνο μέρος της βιοτεχνολογίας, το κοινό συχνά θεωρεί αυτούς ως την κύρια εφαρμογή. Θα πρέπει να αντιμετωπιστεί η γεφύρωση του χάσματος μεταξύ των αντιλήψεων της κοινής γνώμης και του συμφωνημένου νομοθετικού πλαισίου για τους ΓΤΟ.

4. Η ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ 2002-2006

Το έγγραφο εργασίας της Επιτροπής που παρατίθεται ως παράρτημα περιλαμβάνει λεπτομερή έκθεση της εφαρμογής του σχεδίου δράσης. Έχει εκπονηθεί βάσει της συμβολής των υπηρεσιών της Επιτροπής, των αρχών των κρατών μελών και των ενδιαφερομένων φορέων. Συμπληρώνεται από συνοπτικό πίνακα των κυριότερων επιτευγμάτων κατά την εκτέλεση των 30 δράσεων.

Τα κυριότερα συμπεράσματα αυτού του εγχειρήματος ανασκόπησης είναι τα εξής:

¹⁶⁶ http://www.ec.europa.eu/research/press/2006/pdf/pr1906_eb_64_3_final_report-may2006_en.pdf

¹⁶⁷ Ευρωπαϊκές Κοινότητες – Μέτρα για την έγκριση και τη διάθεση βιοτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά - http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/meet_21nov06_e.htm

- Η Στρατηγική υπήρξε επιτυχής και παραμένει έγκυρη. Ο κατάλογος των επιτευγμάτων, όπως ερευνητικές δραστηριότητες και περιφερειακή συγκέντρωση συστάδων, υπογραμμίζει σαφώς τον ρόλο που έχει διαδραματίσει η Στρατηγική όσον αφορά την ενσωμάτωση της "βιοτεχνολογικής διάστασης" σε άλλους τομείς πολιτικής καθώς και στην παρότρυνση εθνικών σχεδίων βιοτεχνολογίας. Απόδειξη της επιτυχίας αποτελεί η θερμή υποστήριξη της Στρατηγικής από τους ενδιαφερόμενους φορείς,
- Μερικές δράσεις έχουν ήδη ολοκληρωθεί. Πρόκειται κυρίως για αυτές που έχουν σχέση με τη θέσπιση του νέου νομικού πλαισίου για τους ΓΤΟ, το οποίο έχει αναμορφωθεί σημαντικά σε σχέση με το 2002,
- Μερικές άλλες δράσεις στερούνται αντικειμένου, κυρίως λόγω έλλειψης ενδιαφέροντος του κοινού στο οποίο απευθύνονταν (π.χ. η δράση για τη δημιουργία δικτύων διευθυντικών στελεχών βιοτεχνολογικών επιχειρήσεων),
- Υπάρχουν σοβαροί λόγοι να συνεχιστούν οι περισσότερες δράσεις, εξασφαλίζοντας τη συνοχή με άλλες οριζόντιες πρωτοβουλίες (π.χ. εκπαίδευση, δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, κλπ) και σύμφωνα με τις διεθνείς δεσμεύσεις της ΕΕ (π.χ. συμβολή στις πολυμερείς συμφωνίες για το περιβάλλον),
- Μερικές δράσεις πρέπει να επαναπροσδιοριστούν και να αποκτήσουν νέα προτεραιότητα λόγω της σημασίας τους και του ειδικού βιοτεχνολογικού χαρακτήρα τους.

5. ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΕΧΙΣΗ ΤΗΣ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗΣ

Το πεδίο εφαρμογής της Στρατηγικής υπήρξε συνειδητά εξ αρχής ιδιαίτερα ευρύ, προκειμένου να γίνει μια αρχική καταγραφή της κατάστασης και να επισημανθεί ολόκληρο το φάσμα των συναφών τομέων πολιτικής. Τώρα που ολοκληρώθηκε αυτή η φάση, η ενδιάμεση ανασκόπηση προσφέρει την ευκαιρία επαναπροσδιορισμού ώστε να μεγιστοποιηθεί ο αντίκτυπος της Στρατηγικής. Αυτό σημαίνει ότι θα συνεχιστούν οι δράσεις που παραμένουν έγκυρες σύμφωνα με τον αρχικό τους σχεδιασμό, θα ενισχυθούν οι συνέργιες με τις οριζόντιες πολιτικές, και θα αναθεωρηθούν οι προτεραιότητες που είναι χαρακτηριστικές του τομέα των βιοτεχνολογιών. Αναμένεται ότι έτσι θα βελτιωθούν τα αποτελέσματα της Στρατηγικής μέχρι το 2010.

Αυτές οι χαρακτηριστικές για την βιοτεχνολογία προτεραιότητες μπορούν να ομαδοποιηθούν σε πέντε κύρια και ανεξάρτητα θέματα:

- (1) Προώθηση της έρευνας και της ανάπτυξης της αγοράς για τις εφαρμογές των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας και της γνωσιοκεντρικής βιοοικονομίας. Η έρευνα παραμένει προϋπόθεση για την ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας και το σχέδιο δράσης πρέπει να προσαρμοστεί στο νέο 7^ο πρόγραμμα-πλαίσιο. Η βασική βιοτεχνολογική έρευνα της Ευρώπης είναι προηγμένη αλλά η Ευρώπη δεν διαπρέπει ως προς τη μετατροπή της έρευνας σε εμπορικές εφαρμογές. Το σχέδιο δράσης θα πρέπει να επαναπροσδιοριστεί ώστε να ενθαρρυνθεί η ανάπτυξη της αγοράς για βιοτεχνολογικά προϊόντα και να βελτιωθεί η εφαρμογή νέων τεχνολογιών,
- (2) Να ενθαρρυνθεί η ανταγωνιστικότητα, η μεταφορά γνώσεων και καινοτομίας από την επιστημονική βάση στη βιομηχανία. Οι ειδικευμένες βιοτεχνολογικές επιχειρήσεις της Ευρώπης είναι κυρίως ΜΜΕ με περιορισμένους πόρους, των οποίων η ανάπτυξη και η οικονομική βιωσιμότητα συναντά τρία βασικά εμπόδια: το κατακερματισμένο σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της

Ευρώπης, την ελλιπή προσφορά επιχειρηματικών κεφαλαίων, και αδυναμίες στη συνεργασία μεταξύ επιστημονικών και επιχειρηματικών κύκλων. Η Επιτροπή έχει επισημάνει την έλλειψη σαφούς και συνεκτικού νομικού πλαισίου για την προστασία των ΔΠΠ ως εμπόδιο στην καινοτομία στην Ευρώπη¹⁶⁸, και θα προβεί στην πρόταση ενεργειών για τη δημιουργία ενός σύγχρονου και προσιτού πλαισίου. Εκτός αυτού, ο επαναπροσδιορισμός του σχεδίου δράσης μπορεί να συμβάλλει στην αντιμετώπιση ορισμένων όρων του πλαισίου σχετικών με την ανταγωνιστικότητα που χαρακτηρίζει τον τομέα της βιοτεχνολογίας.

- (3) Να ενθαρρύνουν καλά ενημερωμένες δημόσιες συζητήσεις για τα πλεονεκτήματα και τους κινδύνους των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας. Η εφαρμογή της βιοτεχνολογίας εξαρτάται επίσης από την αποδοχή της από την κοινωνία και την αγορά. Οι ηθικο-δεοντολογικοί προβληματισμοί είναι επίσης εντονότεροι εδώ απ' ότι σε άλλες τεχνολογίες αιχμής. Υπάρχει σαφής ανάγκη για ενέργειες που αποβλέπουν στην όσο το δυνατόν στενότερη συμμετοχή της κοινής γνώμης και των ενδιαφερόμενων φορέων στη διαδικασία λήψης αποφάσεων, λαμβάνοντας υπόψη αφενός τα πλεονεκτήματα και τους κινδύνους των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας, βάσει εναρμονισμένων δεδομένων και στατιστικών στοιχείων, και αφετέρου των ηθικο-δεοντολογικών προβληματισμών,
- (4) Να εξασφαλιστεί βιώσιμη συμβολή της σύγχρονης βιοτεχνολογίας στη γεωργία. Η βιοτεχνολογία στον τομέα της πρωτογενούς παραγωγής/βιομηχανίας γεωργικών προϊόντων διατροφής εμφανίζει τεράστιες δυνατότητες ανάπτυξης, ειδικότερα όσον αφορά την αντικατάσταση των χημικών διεργασιών και των ορυκτών καυσίμων. Ωστόσο, μερικές από τις σχετικές τεχνολογίες είναι αναγκαίο να εξεταστούν με ιδιαίτερη προσοχή. Το νομικό πλαίσιο των ΓΤΟ λαμβάνει υπόψη ενδεχόμενες μακροπρόθεσμες επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία, την ασφάλεια της διατροφικής αλυσίδας, ενώ σέβεται άλλες μορφές γεωργικής παραγωγής. Παρ' όλα αυτά, σε ορισμένες περιπτώσεις θα πρέπει να αναπτυχθούν περαιτέρω μέτρα διαχείρισης κινδύνου για προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για βιομηχανικές χρήσεις,
- (5) Να βελτιωθεί η εφαρμογή της νομοθεσίας και ο αντίκτυπός της στην ανταγωνιστικότητα. Η ΕΕ έχει πιθανόν το πλέον εξελιγμένο και μερικές φορές το αυστηρότερο νομικό πλαίσιο βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας. Εντούτοις, οι αυστηροί κανόνες δεν θα πρέπει να εμποδίζουν την ανταγωνιστικότητα και την καινοτομία.

Ο τρόπος με τον οποίο η Επιτροπή προτίθεται να επαναπροσδιορίσει την εφαρμογή της Στρατηγικής υπό το πρίσμα των πιο πάνω πέντε θεμάτων προτεραιότητας εκτίθεται λεπτομερώς στο συνημμένο "Επαναπροσδιοριζόμενο σχέδιο δράσης για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία".

6. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η δυνατότητα της βιοτεχνολογίας να υποστηρίξει τις πολιτικές της ΕΕ είναι πραγματική και έχει αποδειχθεί με πολλά παραδείγματα στην πράξη. Κατά συνέπεια, είναι μεγάλη η ανάγκη να συνεχιστεί η προώθηση της ανάπτυξης των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας στην ΕΕ,

¹⁶⁸ Ανακοίνωση της Επιτροπής "Μια θετικά διακείμενη προς τις καινοτομίες και σύγχρονη Ευρώπη", COM(2006) 589 τελικό, 12.10.2006

ειδικότερα με την εντατικοποίηση της έρευνας και την ενθάρρυνση της ανταγωνιστικότητας. Η Στρατηγική είναι το κύριο εργαλείο που διαθέτει η ΕΕ.

Αν και η τεχνολογία υπόσχεται πολλά, είναι επίσης αναγκαία η λελογισμένη χρήση ορισμένων εφαρμογών της, ιδίως στον τομέα των γεωργικών προϊόντων διατροφής, καθώς και η αυστηρή δημόσια εξέταση και ο ρυθμιστικός έλεγχος.

Επειδή η βιοτεχνολογία εξελίσσεται ραγδαία, είναι απολύτως απαραίτητο να διατηρήσουν οι φορείς λήψεως αποφάσεων μια ευέλικτη μελλοντοστραφή προσέγγιση ώστε να προβλεφθούν οι εξελίξεις και να υπάρξει προσαρμογή στις νέες προκλήσεις. Μεταξύ των πρόσφατων παραδειγμάτων θα πρέπει να αναφερθεί η ενδεχόμενη χρήση κλωνοποιημένων ζώων ή γόνων τους στον τομέα γεωργικών προϊόντων διατροφής ή η χρήση γενετικώς τροποποιημένων κοτόπουλων για την παραγωγή, μέσα στα αυγά τους, φαρμακευτικών ουσιών.

Το αρχικό ευρύ πεδίο εφαρμογής της Στρατηγικής προσέφερε πλήρη εικόνα. Τώρα, ο επαναπροσδιορισμός του θα επιτρέψει αποτελεσματική εκτέλεση, θέτοντας επακριβέστερους στόχους και εξασφαλίζοντας μεγαλύτερη συνοχή με τις άλλες πολιτικές.

Για τους λόγους αυτούς, η Επιτροπή:

- θα συνεχίσει την εφαρμογή του σχεδίου δράσης έως το 2010, δίνοντας ταυτόχρονα μεγαλύτερη έμφαση σε μια εστιασμένη δέσμη δράσεων προτεραιότητας ειδικών για τη βιοτεχνολογία,
- θα συμπεριλάβει τη βιοτεχνολογία στην εφαρμογή στρατηγικών καινοτομίας,
- σε συνεργασία με κράτη μέλη και ενδιαφερόμενους φορείς, θα βελτιώσει την εφαρμογή της Στρατηγικής.

Επαναπροσδιοριζόμενο σχέδιο δράσης για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία

(1) Προώθηση της έρευνας και της ανάπτυξης της αγοράς για τις εφαρμογές των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας και της γνωσιοκεντρικής βιοοικονομίας – Επαναπροσδιορισμένη δράση 3¹⁶⁹:

- Να δημιουργηθούν νέες γνώσεις δυνάμει του 7^{ου} προγράμματος-πλαίσιο.
- Σε συνεργασία με τη βιομηχανία, τα κράτη μέλη και άλλους χρηματοδοτικούς φορείς, να κινητοποιηθεί δημόσια και ιδιωτική χρηματοδότηση για έρευνα, και να ενισχυθεί ο συντονισμός της έρευνας.
- Μέσω εταιρικής σχέσης του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα μεταξύ Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων (EFPIA), να εφαρμοστεί η Κοινή Τεχνολογική Πρωτοβουλία για καινοτόμα φάρμακα δυνάμει του 7^{ου} προγράμματος-πλαίσιο.
- Σε συνεργασία με τη βιομηχανία, τα κράτη μέλη και άλλους χρηματοδοτικούς φορείς, να αναληφθούν έργα για να χρηματοδοτηθεί/ενθαρρυνθεί η κατασκευή πρότυπων πολυλειτουργικών εγκαταστάσεων που θα αποδεικνύουν τις δυνατότητες των βιοτεχνολογικών εφαρμογών και θα διευκολύνουν τη διεξόδυσή τους στην αγορά, με την επιφύλαξη ανάλογης εκτίμησης του αντικτύπου και σύμφωνα με τους κοινοτικούς κανόνες στον τομέα του ανταγωνισμού και της εσωτερικής αγοράς.
- Σε συνεργασία με τους ενδιαφερόμενους φορείς, να εξεταστούν σημαντικές πρωτοβουλίες της αγοράς στους τομείς των οικολογικά αποτελεσματικών βιοτεχνολογικών προϊόντων, με την επιφύλαξη ανάλογης εκτίμησης του

¹⁶⁹ Οι αριθμοί των δράσεων εντός παρενθέσεως αναφέρονται στο αρχικό σχέδιο δράσης.

αντικτύπου και σύμφωνα με τους κοινοτικούς κανόνες στον τομέα του ανταγωνισμού και της εσωτερικής αγοράς.

- (2) Να ενθαρρυνθεί η ανταγωνιστικότητα, η μεταφορά γνώσεων και καινοτομίας από την επιστημονική βάση στη βιομηχανία – Επαναπροσδιορισμένες δράσεις 5, 6 και 9:
- Σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, να αναπτυχθούν οι βέλτιστες πρακτικές για την υπεύθυνη αδειοδότηση των γενετικών εφευρέσεων.
 - Σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, να ενθαρρυνθεί η μεταφορά γνώσεων με τη βελτίωση των δεσμών μεταξύ ερευνητικών οργανισμών και βιομηχανίας αφενός και κινήτρων για καινοτομία αφετέρου.
 - Να παρακολουθηθεί η εφαρμογή της οδηγίας 98/44/EK για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, και να αναζητηθούν τρόποι που θα διευκολύνουν το σύστημα δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας για τις ΜΜΕ.
 - Να ενθαρρυνθούν τα κράτη μέλη να εξετάσουν ειδικούς κανόνες ή/και κίνητρα για νέες καινοτόμους επιχειρήσεις.
 - Να ενθαρρυνθεί η χρήση των μέσων του Ευρωπαϊκού Ταμείου Επενδύσεων/της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων και του προγράμματος-πλαίσιο για την ανταγωνιστικότητα και την καινοτομία ώστε να διευκολυνθεί η πρόσβαση στη χρηματοδότηση για τις επιχειρήσεις βιοτεχνολογίας.
 - Σε συνεργασία με την ΕΤΕπ, να εφαρμοστεί η χρηματοδοτική διευκόλυνση καταμερισμού των κινδύνων που συγχρηματοδοτείται από το 7^ο πρόγραμμα-πλαίσιο και την ΕΤΕπ.
 - Να παρασχεθεί στήριξη για την ανάπτυξη και ενσωμάτωση των συστάδων και των περιφερειακών δικτύων.
- (3) Να ενθαρρύνουν δημόσιες συζητήσεις για τα πλεονεκτήματα και τους κινδύνους των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας – Επαναπροσδιορισμένες δράσεις 13, 14 και 16:
- Να ενθαρρυνθεί η ενδεχόμενη καθιέρωση θεσμοποιημένης διεπαφής με τους διάφορους ενδιαφερόμενους φορείς για τα πλεονεκτήματα και τους κινδύνους των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας.
 - Να προταθούν τρόποι βελτίωσης της συνεργασίας με όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς ώστε να εξασφαλιστούν πληροφορίες από τις δραστηριότητες της Επιτροπής.
 - Σε συνεργασία με την Στατιστική Υπηρεσία των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, τη βιομηχανία, τα κράτη μέλη και τον ΟΟΣΑ, να προταθεί η καθιέρωση διεθνών δεικτών ποσοτικού αντίκτυπου (μεταξύ άλλων κοινωνικού και οικονομικού) και διαρθρωμένη συλλογή δεδομένων.
 - Να προσαρμοστεί η ενέργεια στο 7^ο πρόγραμμα-πλαίσιο, και να εκπονηθούν κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με ενέργειες χρηματοδοτούμενες από την ΕΚ για την αντιμετώπιση ηθικο-δεοντολογικών ζητημάτων.
 - Να προβλεφθεί ενδεχόμενος ηθικο-δεοντολογικός και κοινωνικο-οικονομικός αντίκτυπος δεοντολογικών ζητημάτων που θα ανακύψουν.
- (4) Να εξασφαλιστεί βιώσιμη συμβολή της σύγχρονης βιοτεχνολογίας στη γεωργία – Επαναπροσδιορισμένες δράσεις 17 και 23:
- Να αξιολογηθούν κοινοποιημένα εθνικά και περιφερειακά μέτρα περί συνύπαρξης, και να μελετηθούν τα ισχύοντα εθνικά συστήματα αστικής ευθύνης.

- Να επανεκτιμηθεί μέχρι το 2008 η πιθανή ανάγκη περαιτέρω καθοδήγησης για την συνύπαρξη σε κοινοτικό επίπεδο.
 - Σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, να ενισχυθεί η έρευνα και να αναπτυχθούν κατευθυντήριες γραμμές για ειδικά για καλλιέργειες μέτρα συνύπαρξης, και να ανταλλάγουν πληροφορίες μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με τις βέλτιστες πρακτικές.
 - Να θεσπιστούν ειδικά για καλλιέργειες όρια επισημάνσης για τους σπόρους.
 - Να διεξαχθούν μελέτες και να στηριχθούν σχετικές ερευνητικές δραστηριότητες για ενδεχόμενες θετικές και αρνητικές μακροπρόθεσμες επιπτώσεις των διαθέσιμων στο εμπόριο ΓΤΟ.
 - Να εξεταστούν τα πλεονεκτήματα και οι κίνδυνοι των γενετικώς τροποποιημένων καλλιεργειών που χρησιμοποιούνται για βιομηχανική μεταποίηση ή μοριακή καλλιέργεια.
- (5) Να βελτιωθεί η εφαρμογή της νομοθεσίας και ο αντίκτυπός της στην ανταγωνιστικότητα – Επαναπροσδιορισμένη δράση 29:
- Να ενισχυθούν τα υφιστάμενα δίκτυα με τα κράτη μέλη ώστε να παρακολουθείται η εφαρμογή της Στρατηγικής, και να αντιμετωπιστούν κανονιστικά εμπόδια στην ανταγωνιστικότητα.
 - Να συνεχιστούν οι εργασίες ανάλυσης προοπτικών και η αξιολόγηση της κανονιστικής κάλυψης των ζητημάτων που θα προκύψουν.
 - Να βελτιωθεί ο συντονισμός πολιτικών, μεταξύ άλλων και για διαθεματικά ζητήματα, με ιδιαίτερη προσοχή σε ζητήματα που έχουν ανακύψει πρόσφατα.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

A. Ξενόγλωσση

α. Βιβλία

- Bains, W., *Biotechnology from A to Z*, 2nd ed., Oxford University Press, Oxford, 1998.
- Barnum, S., *Biotechnology – An introduction*, Wadsworth Publishing Company, Belmont, CA, 1998.
- Bently, L., Maniatis, Sp., (ed.), *Intellectual Property and Ethics*, Sweet & Maxwell, London, 1998.
- Birnie, P., Boyle, A., *International Law and the Environment*, Oxford University Press, Oxford, 2002.
- Cannon, G., *The Politics of Food*, Century Hutchinson Ltd, London, 1987.
- Cassese, A., *International Law*, 2nd ed., Oxford University Press, Oxford, 2005.
- Desmond, A., Moore, J., (eds), *Darwin*, Penguin Books publ., New York, 1991.
- Gilpin, A., *Dictionary of Environment and Sustainable Development*, John Wiley & Sons, New York, 1996.
- , *Environmental Economics – A Critical Overview*, John Wiley & Sons, New York, 2000.
- Gilpin, R., *The Political Economy of International Relations*, Princeton University Press, Princeton, New Jersey, 1987.
- Glick, B., Pasternak, J., *Molecular Biotechnology – principles and applications of recombinant DNA*, American Society for Microbiology, ASM Press, Washington, D.C., 2003.
- Goldsmith, J., Posner, E., *The Limits of International Law*, Oxford University Press, Oxford, 2005.
- Grace, E., *Biotechnology Unzipped – promises and realities*, John Henry Press, Washington D.C., 1997.
- Hartley, T.C., *The Foundations of European Community Law*, 5th ed., Oxford University Press, Oxford, 2003.
- Hawkes, N., *Genetically Modified Food*, Copper Beech Books, Brookfield, Connecticut, 2000.

- Hix, S., *The Political System of the European Union*, Palgrave Macmillan, 2nd ed., New York, 2005.
- Howells, J., *The Management of Innovation and Technology*, Sage Publications, London, 2005.
- Imber, M.F., *Environmental Security and UN Reform*, St. Martin's Press, New York, 1994.
- Jackson, J.H., *The Jurisprudence of GATT and the WTO: Insights on Treaty Law and Economic Relations*, Cambridge University Press, Cambridge, 2000.
- Krämer, L., *E.C. Treaty and Environmental Law*, 3rd ed., Sweet & Maxwell, London, 1998.
- Macleod, I., Hendry, I.D., Hyett, St., *The External Relations of the European Communities*, Clarendon Press, Oxford, 1996.
- Madden, D., *Food Biotechnology – An Introduction*, International Life Sciences Institute, ILSI Europe Press, Brussels, 1995.
- Maduro, M.P., *We the Court – The European Court of Justice and the European Economic Constitution*, Hart Publishing, Oxford, 1998.
- Magnette, P., *What is the European Union – nature and prospects*, Palgrave Macmillan, New York, 2005.
- Majone, G., *Dilemmas of European Integration – The ambiguities and pitfalls of integration by stealth*, Oxford University Press, Oxford, 2005.
- McGiffen, St., *The European Union – A critical guide*, Pluto Press, London, 2001.
- Millstone, E., Lang, T., *The Atlas of Food – Who eats what, where and why*, Earthscan Publications Ltd, London, 2003.
- Miozzo, M., Walsh, V., *International Competitiveness and Technological Change*, Oxford University Press, Oxford, 2006.
- Nugent, N., *The Government and Politics of the European Union*, 6th ed., Palgrave Macmillan, New York, 2006.
- Orsenigo, L., *The Emergence of Biotechnology*, Pinter Publishers, London, 1989.
- Potter, N., Hotchkiss, J., *Food Science*, Chapman & Hall publ., New York, 1995.
- Quermonne, J-L., *Le Système Politique de L'Union européenne*, 2e éd., Montchrestien, Paris, 1994.
- Rabino, P., Dan-Cohen, T., *A Machine to Make a Future*, Biotech Chronicles, Princeton University Press, Princeton, 2005.
- Russo, E., Cove, D., *Genetic Engineering – Dreams and Nightmares*, Oxford University Press, Oxford, 1998.

- Ruttan, V., Technology, Growth and Development, Oxford University Press, Oxford, 2001.
- Sands, Ph., Principles of International Environmental Law, Cambridge University Press, Cambridge, 2003.
- Sarooshi, D., International Organizations and their Exercise of Sovereign Powers, Oxford University Press, Oxford, 2005.
- Shaw, M., International Law. 5th edition, Cambridge University Press, Cambridge, 2003.
- Smith, J., Biotechnology, 3rd ed., Cambridge University Press, Cambridge, 2000.
- Steiner, J., Woods, L., Twigg-Flesner, Ch., Textbook on EC Law, 8th ed., Oxford University Press, Oxford, 2003.
- Stiglitz, J., Globalization and Its Discontents, W. W. Norton and Company, New York, 2002.
- Susskind, L., Environmental Diplomacy, Negotiating More Effective Global Agreements, Oxford University Press, New York, 1994.

β. Αρθρα

- Acquaye, A.K.A., Traxler, G., «Monopoly power, price discrimination, and access to biotechnology innovations», AgBioForum - The Journal of Agrobiotechnology Management & Economics, vol. 8, no. 2-3, 2005. Available at: <http://www.agbioforum.org> (04/06/2007).
- Ahson, K., «What is happening in agro-food biotechnology?», British Food Journal, vol. 99, no. 7, 1997.
- Alexandre, M.T., Furrer, O., Sudharshan, D., «A hierarchical framework of new products development: an example from biotechnology», European Journal of Innovation Management, vol. 6, no. 1, 2003.
- Altieri, M.A., Rosset, P., «Ten reasons why biotechnology will not ensure food security, protect the environment and reduce poverty in the developing world», AgBioForum - The Journal of Agrobiotechnology Management & Economics, vol. 2, no. 3&4, 1999. Available at: <http://www.agbioforum.org> (04/06/2007).
- Anderson, K., Jackson, L.A., «Why are US and EU policies toward GMOs so different?», AgBioForum - The Journal of Agrobiotechnology Management & Economics, vol. 6, no. 3, 2003. Available at: <http://www.agbioforum.org> (04/06/2007).
- Annerberg, R., «The Present Status of the Use of Genetically Modified Crops in the EU- the Current Situation and a Vision for the Future», Acta Agriculturae Scandinavica, Section B, Soil and Plant Supplementum 1, vol. 53, 2003.
- Apotheker, H., «Is Agriculture in Need of Ethics?», Journal of Agricultural and Environmental Ethics, vol. 12, no. 1, 01/2000.

- Ascencio, A., «The Transboundary Movement of Living Modified Organisms: Issues Relating to Liability and Compensation», *Review of European Community and International Environmental Law*, vol. 6, no. 3, 1997.
- Aslaksen, I., Natvig, B., Nordal, I., «Environmental Risk and the Precautionary Principle: “Late Lessons from Early Warnings” Applied to Genetically Modified Plants», *Journal of Risk Research*, vol. 9, no. 3, 2006.
- Avery, D., «Why Biotechnology May not the Future in World Agriculture?», στο Weeks, D.P., Segelken, J.B., Hardy, R.W.F., (eds), *World Food Security and Sustainability - The Impacts of Biotechnology and Industrial Consolidation*, Published by the National Agricultural Biotechnology Council, Ithaca, New York, 1999.
- Bail, Ch., Decaestecker, J.P., Jørgensen, M., « The Making of the Protocol: Actor’s Perspectives on the Negotiations: European Union», στο Hilf, M., Jacobs, Fr., Petersman, E-U., (eds), *The European Community and GATT*, Kluwer Law and Taxation Publishers, Deventer, The Netherlands, 1986.
- Bains, W., Evans, Kr., «The Business of Biotechnology», στο Ratledge, C., Kristiansen, B., (eds), *Basic Biotechnology*, 2nd ed., Cambridge University Press, Cambridge, 2002.
- Baldwin, R.E., «An Economic Evaluation of the Uruguay Round Agreements», στο Arndt, S., Milner, Ch., (ed.), *The World Economy – Global Trade Policy 1995*, Blackwell Publishers, Oxford, 1995.
- Balias, G., «Seeds of Distrust: The Co-existence of Genetically Modified and Conventional or Organic Crops in Greece», *European Environmental Law Review*, vol. 14, 2005.
- Barling, D., «Environmental Sustainability or Commercial Viability? The Evolution of the EC Regulation on Genetically Modified Foods», *European Environment*, vol. 6, no. 2, 03/1996.
- Barling, D., «Genetic modification and the environment: EC directives and the genesis of UK regulation», *European Environment*, vol. 3, no. 4, 08/1993.
- Batie, S., «The Environmental Impacts of Genetically Modified Plants: Challenges to Decision Making», *American Journal of Agricultural Economics*, vol. 85, no. 5, 2003.
- Batrinou, A.M., Dimitriou, E., Liatsos, D., Pletsa, V., «Genetically modified foods: the effect of information», *Nutrition & Food Science*, vol. 35, no. 3, 2005, σελ. 148-155.
- Belton, P., «Science in the Post-modern World», στο Belton, P., Belton, T., (eds), *Food, Science and Safety*, Springer-Verlag, New York and Heidelberg, 2003.
- Benner, M., Löfgren, H., «The Bio-economy and the Competition State: Transcending the Dichotomy between Coordinated and Liberal Market Economies», *New Political Science*, vol. 29, no. 1, 03/2007.

- Berwald, D., Carter, C.A., Gruère, G.P., «Rejecting New Technology: The Case of Genetically Modified Wheat», *American Journal of Agricultural Economics*, vol. 88, no. 2, 05/2006.
- Bethlehem, D., «International Law, European Community Law, National Law: Three Systems in Search of a Framework», στο Koskienniemi, M., (ed.), *International Law Aspects of the European Union*, Martinus Nijhoff publ., The Hague, The Netherlands, 1998.
- Bièvre, D., «The EU regulatory trade agenda and the quest for WTO enforcement», *Journal of European Public Policy*, vol. 13, no. 6, 09/ 2006.
- Black, J., «Regulation as Facilitation: Negotiating the Genetic Revolution», *The Modern Law Review*, vol. 61, no. 5, *Human Genetics and the Law: Regulating a Revolution*, 09/1998
- Blandford, D., Fulponi, L., «Emerging public concerns in agriculture: domestic policies and international trade commitments», *European Review of Agricultural Economics*, vol. 26, 09/1999.
- Bodansky, D., Brunnée, J., «The Role of National Courts in the Field of International Environmental Law», *Review of European Community & International Environmental Law*, vol. 7, no. 1, 04/1998.
- Bonny, S., «Why are Most Europeans Opposed to GMO's?. Factors Explaining Rejection in France and Europe», *Electronic Journal of Biotechnology*, vol. 6, no. 1, 2003, σελ. 50-71. Available at:
<http://www.ejbiotechnology.info/content/vol6/issue1/full/4> (04/06/2007).
- Borrás, S., «Legitimate Governance of Risk at the EU Level? The Case of Genetically Modified Organisms», *Technological Forecasting & Social Change*, vol. 73, no. 1, 2006.
- Bowles, D., Klee, H., «Introduction to the Special Issues on Plant GM Technology», *The Plant Journal*, vol. 27, no. 6, 2001.
- Boyle, A., «Soft Law in International Law-making», στο Evans, M., (ed.), *International Law*, 2nd ed., Oxford University Press, Oxford, 2006.
- Breuss, Fr., «WTO Dispute Settlement: An Economic Analysis of Four EU–US Mini Trade Wars—A Survey», *Journal of Industry, Competition and Trade*, vol. 4, no. 4, 12/2004.
- Brom, Fr., «WTO , Public Reason and Food Public Reasoning in the 'Trade Conflict' on GM-Food», *Ethical Theory and Moral Practice*, vol. 7, no. 4, 08/2004.
- Brosset, E., «The Prior Authorisation Procedure Adopted for the Deliberate Release into the Environment of Genetically Modified Organisms: the Complexities of Balancing Community and National Competences», *European Law Journal*, vol. 10, no. 5, 09/2004.
- Buccirossi, P., Marette, St., Schiavina, A., «Competition policy and the agribusiness sector in the European Union», *European Review of Agricultural Economics*, 08/2002; vol. 29, σελ. 373 - 397.

- Buckingham, D.E., Phillips, P.W.B., «Hot Potato, Hot Potato: Regulating Products of Biotechnology by the International Community», *Journal of World Trade*, vol. 35, no. 1, 2001.
- Bud, R., «Biotechnology in the Twentieth Century», *Social Studies of Science*, vol. 21, no. 3, 08/1991.
- Burgiel, St., «The Cartagena Protocol on Biosafety: Taking the Steps from Negotiation to Implementation», *Review of European Community and International Environmental Law*, vol. 11, no.1, 2002.
- Burgués, G., Mugoroza, I., «Trade and Environment in the WTO: The European Community's Participation in the Committee on Trade and Environment», *Review of European Community & International Environmental Law*, vol. 6, no. 2, 07/1997.
- Burke, D., «Novel Foods: the Changing Regulatory Response», στο Belton, P., Belton, T., (eds), *Food, Science and Safety*, Springer-Verlag, New York and Heidelberg, 2003.
- Burkhardt, J., «Biotechnology, ethics, and the structure of agriculture», *Agriculture and Human Values*, vol. 5, no. 3, 06/1988.
- Buttel, Fr., «The Environmental and Post-Environmental Politics of Genetically Modified Crops and Foods», *Environmental Politics*, vol. 14, no. 3, 2005.
- Cantley, M., «How Should Public Policy Respond to The Challenges of Modern Biotechnology?», *Current Opinion on Biotechnology*, vol. 15, 2004.
- Carlsson, Fr., Frykblom, P., Lagerkvist, C.J., «Consumer Benefits of Labels and Bans on GM Foods—Choice Experiments with Swedish Consumers», *American Journal of Agricultural Economics*, vol. 89, no. 1, 02/2007.
- Carlton G. Davis, Clive, Y. «Thomas & William A. Amponsah, Globalization and Poverty: Lessons from the Theory and Practice of Food Security», *American Journal of Agricultural Economics*, vol. 83, no. 3, 08/2001.
- Carvalho, F., «Agriculture, Pesticides, Food Security and Food Safety», *Environmental Science and Policy*, vol. 9, 2006.
- Caskey, Th., «The Future of Biotechnology», στο Rudolph, Fr., McIntire, L., (eds), *Biotechnology – Science, Engineering and Ethical Challenges for the Twenty-first Century*, Joseph Henry Press, Washington, D.C., 1996.
- Caswell, J.A., «An evaluation of risk analysis as applied to agricultural biotechnology (with a case study of gmo labeling)», *Agribusiness*, vol. 16, no. 1, 2000.
- Cazala, J., «Food Safety and the Precautionary Principle: the Legitimate Moderation of Community Courts», *European Law Journal*, vol. 10, no.5, 09/2004.
- Celec, P., Kukučková, M., Reczésová, V., Natarajan, S., et al, «Biological and Biomedical Aspects of Genetically Modified Food», *Biomedicine & Pharmacotherapy*, vol. 59, no. 10, 2005.

- Chambers, R., Melkonyan, T., «Pareto Optimal Trade in an Uncertain World: GMOs and the Precautionary Principle», *American Journal of Agricultural Economics*, vol. 89, no. 2, 05/2007.
- Chataway, J., Tait, J., Wield, D., «The governance of agro- and pharmaceutical biotechnology innovation: Public policy and industrial strategy», *Technology Analysis & Strategic Management*, vol. 18, no.2, 2006.
- Chatháin, C.N., «The European Community and the Member States in the Dispute Settlement Understanding of the WTO: United or Divided?», *European Law Journal*, vol. 5, no. 4, 12/1999.
- Chazournes, L.B., Mbengue, M.M., «GMO's and Trade: Issues at Stake in the EC Biotech Dispute», *Review of European Community and International Environmental Law*, vol. 13, no. 3, 2004.
- Childs, N.M., «Public policy approaches to establishing health claims for food labels: an international comparison», *British Food Journal*, vol. 100, no. 4, 1998.
- Christofourou, Th., «The regulation of genetically modified organisms in the European Union: The interplay of science, law and politics», *Common Market Law Review*, vol. 41, 2004.
- Colwell, R.R., «Release of genetically engineered micro-organisms into the environment», *World Journal of Microbiology and Biotechnology*, vol. 2, no. 1, 03/1986.
- Cook, K., «Key Elements of the Protocol: Non-parties», στο Hilf, M., Jacobs, Fr., Petersman, E-U., (eds), *The European Community and GATT*, Kluwer Law and Taxation Publishers, Deventer, The Netherlands, 1986.
- Cooke, Ph., «The Evolution of Biotechnology in Three Continents: Schumpeterian or Penrosian?», *European Planning Studies*, vol. 11, no. 7, 10/2003.
- Cottier, Th., «Implications for Trade Law and Policy», στο Hilf, M., Jacobs, Fr., Petersman, E-U., (eds), *The European Community and GATT*, Kluwer Law and Taxation Publishers, Deventer, The Netherlands, 1986.
- Crook T., «Length Matters: A Note on the GM Debate», *Anthropology Today*, vol. 16, no. 1, 02/2000.
- Cruz Vilaca, J.L., «The Precautionary Principle in EC Law», *European Public Law*, vol. 10, no. 2, 2004.
- Davies, K., «What Makes Genetically Modified Organisms so Distasteful?», *Trends in Biotechnology*, vol. 19, no.10, 2001.
- Douma, W., Matthee, M., «Towards new EC rules on the Release of Genetically Modified Organisms», *Review of European Community and International Environmental Law*, vol. 8, no. 2, 1999.
- Douma, W.Th., «The Precautionary Principle in the European Union», *Review of European Community and International Environmental Law*, vol. 9, no. 2, 2000.

- Eggers, B., «International Biosafety: Novel Regulations for a Novel Technology», *Review of European Community & International Environmental Law*, vol. 6, no. 1, 1997.
- Ehlermann, C-D., «Application of GATT Rules in the European Community», στο Hilf, M., Jacobs, Fr., Petersman, E-U., (eds), *The European Community and GATT*, Kluwer Law and Taxation Publishers, Deventer, The Netherlands, 1986.
- Engel, K-H., Blaas, W., Gabriel, B., Beckman, B., «Modern Biotechnology in Plant Breeding – Analysis of Glycoalkaloids in Transgenic Potatoes», στο Takeoka, G., Teranishi, R., Williams, P., Kobayash, A., (eds), *Biotechnology for Improved Foods and Flavors*, American Chemical Society publ., Washington, D.C., 1996.
- Enright, C.A., «The making of the Protocol: Maiami Group: United States », στο Hilf, M., Jacobs, Fr., Petersman, E-U., (eds), *The European Community and GATT*, Kluwer Law and Taxation Publishers, Deventer, The Netherlands, 1986.
- Falkner, R., «Regulating Biotech Trade: The Cartagena Protocol on Biosafety», *International Affairs (Royal Institute of International Affairs 1944-)*, Special Biodiversity Issue, vol. 76, no. 2, 04/2000.
- , «Negotiating the Biosafety Protocol: the International Process», στο στο Hilf, M., Jacobs, Fr., Petersman, E-U., (eds), *The European Community and GATT*, Kluwer Law and Taxation Publishers, Deventer, The Netherlands, 1986.
- Favre, D., Viret, J-F., «Biosafety Evaluation of Recombinant Live Oral Bacterial Vaccines in the Context of European Regulation», *Vaccine*, vol. 24, no. 18, 2006.
- Finley, J., Scheinbach, S., «The Potential Impact of Biotechnology in the Food Industry – An Overview», στο Takeoka, G., Teranishi, R., Williams, P., Kobayash, A., (eds), *Biotechnology for Improved Foods and Flavors*, American Chemical Society publ., Washington, D.C., 1996.
- Flora, C.B., «Agriculture Biotechnology – Social Implications and Integration of Landscape and Lifescape», στο Weeks, D.P., Segelken, J.B., Hardy, R.W.F., (eds), *World Food Security and Sustainability - The Impacts of Biotechnology and Industrial Consolidation*, Published by the National Agricultural Biotechnology Council, Ithaca, New York, 1999.
- Folinas, D., Manikas, I., Manos, B., «Traceability data management for food chains», *British Food Journal*, vol. 108, no. 8, 2006.
- Forbes, I., «States of Uncertainty: governing the empire of biotechnology», *New Genetics and Society*, vol. 25, no. 1, 2006.
- Ford, N., Murphy, G., «Managing environmental risks from genetically modified organisms: the role of safety training», *Environmental Management and Health*, vol. 9, no. 3, 1998.
- Francenson, S., «The New Directive 2001/18/EC on the Deliberate Release of Genetically Modified Organisms into the Environment: Changes and Perspectives», *Review of European Community and International Environmental Law*, vol. 10, no. 3, 2001.

- Francis, J., Oehmke J., Weatherspoon, D., «European Agricultural Biotechnology Preferences and Policy: Growth and Trade Implications», *Review of International Economics*, vol. 13, no. 4, 2005.
- Frewer, L., «Science, Society and Public Confidence in Food Risk Management», στο Belton, P., Belton, T., (eds), *Food, Science and Safety*, Springer-Verlag, New York and Heidelberg, 2003.
- Frewer, L.J., Howard, Ch., Aaron, J.I., «Consumer acceptance of transgenic crops», *Pesticide Science*, vol. 52, no. 4, 04/1998.
- Frewer, J., Lassen, J., Scholderer, J., «Societal Aspects of Genetically Modified Foods», *Food and Chemical Toxicology*, vol. 42, 2004.
- Fulton, M., Giannakas, K., «Inserting GM Products into the Food Chain: The Market and Welfare Effects of Different Labeling and Regulatory Regimes», *American Journal of Agricultural Economics*, vol. 86, no. 1, 02/2004.
- Funke, O., «Political Scientists and Biotechnology Policy», *Political Science and Politics*, vol. 21, no. 1, 1988.
- Gale, L., «Environmental NGO's: Greenpeace International», στο Hilf, M., Jacobs, Fr., Petersman, E-U., (eds), *The European Community and GATT*, Kluwer Law and Taxation Publishers, Deventer, The Netherlands, 1986.
- Gaskell, G., «Agricultural biotechnology and public attitudes in the European Union». *AgBioForum - The Journal of Agrobiotechnology Management & Economics*, vol. 3, no. 2-3, 2000. Available at: <http://www.agbioforum.org> (04/06/2007).
- Gaugitsch, H., «Scientific Aspects of the Bioasafety Debate», στο Hilf, M., Jacobs, Fr., Petersman, E-U., (eds), *The European Community and GATT*, Kluwer Law and Taxation Publishers, Deventer, The Netherlands, 1986, σελ. 83-90.
- Giannakas, K., Fulton, M., «Consumption Effects of Genetic Modification – What if consumers are right?», *Agricultural Economics – The Journal of the International Association of Agricultural Economists*, vol. 27, no. 2, 2002.
- Gold, R.E., Gallochat, A., «The European Biotech Directive: Past as Prologue», *European Law Journal*, vol. 7, no. 3, 09/2001.
- Goldstein, D., «Ethical and Political Problems in Third World Biotechnology», *Journal of Agricultural Ethics*, vol. 2, 1989.
- Goodell, R.S., «Public Involvement in the DNA Controversy: The Case of Cambridge, Massachusetts», *Science, Technology, & Human Values*, vol. 4, no. 27, 1979.
- Gosling, Cl., «Food biotechnology - views of farmers and growers», *British Food Journal*, vol. 98, no. 4-5; 1996.
- Graff, L., «Key Elements of the Protocol: The Precautionary Principle», στο Hilf, M., Jacobs, Fr., Petersman, E-U., (eds), *The European Community and GATT*, Kluwer Law and Taxation Publishers, Deventer, The Netherlands, 1986.

- Graff, Gr., Zilberman, D., «Explaining Europe's Resistance to Agricultural Biotechnology», *Agricultural and Resource Economics* (University of California, Giannini Foundation), vol. 7, no. 5, 05-06/2004.
- Grant, R.W., Keohane, R.O., «Accountability and Abuses of Power in World Politics», *American Political Science Review*, vol. 99, no. 1, 02/2005.
- Granvik, L., «Incomplete Mixed Environmental Agreements of the Community and the Principle of Bindingness», στο Koskiennemi, M., (ed.), *International Law Aspects of the European Union*, Martinus Nijhoff publ., The Hague, The Netherlands, 1998.
- Greenfield, M.S., «Recombinant DNA Technology: A Science Struggling with the Patent Law», *Stanford Law Review*, vol. 44, no. 5, 05/1992. .
- Greenwood, M.R.C., Levinson, R.E., «Expanding the Horizons of Biotechnology in the Twenty – first Century», στο Rudolph, Fr., McIntire, L., (eds), *Biotechnology – Science, Engineering and Ethical Challenges for the Twenty-first Century*, Joseph Henry Press, Washington, D.C., 1996.
- Grossman M.R., «Biotechnology, Property Rights and the Environment», *The American Journal of Comparative Law*, vol. 50, 2002.
- Grunert, K.G., Bech-Larsen, T., Lähteenmäki, L., Ueland, Ø., Åström, A., «Attitudes towards the use of GMOs in food production and their impact on buying intention: The role of positive sensory experience», *Agribusiness*, vol. 20, no. 1, 2004.
- Haas, P.M., Keohane, R.O., Levy, M.A., «The Effectiveness of International Environmental Law», στο Haas, P.M., Keohane, R.O., Levy, M.A., (eds), *Institutions for Earth: Sources of Effective International Environmental Protection*, M.I.T. Press, Cambridge, Mass., 1995.
- Hall, C., Moran, D., «Investigating GM Risk Perceptions: A Survey of Anti-GM and Environmental Campaign Group Members», *Journal of Rural Studies*, vol. 22, 2006.
- Hammond, Br., Fuchs, R., «Safety Evaluation for New Varieties of Food Crops Developed Through Biotechnology», στο Thomas, J.A., (ed.), *Biotechnology and Safety Assessment*, 2nd ed., Taylor & Francis publ., London and Philadelphia, U.S.A, 1998.
- Hansen, A., «Biotechnology regulation: limiting or contributing to biotech development?», *New Genetics and Society*, vol. 20, no.3, 11/2001.
- Hayward, S., «A Political Economy Approach to Labour Markets in Knowledge-intensive Industries: the Case of Biotechnology», στο Talalay, M., Farrands, Ch., (eds), *Technology, Culture and Competitiveness: Change and the World Political Economy*, Routledge, London and New York, 1997.
- Hefferman, W., «Biotechnology and Mature Capitalism», στο Weeks, D.P., Segelken, J.B., Hardy, R.W.F., (eds), *World Food Security and Sustainability - The Impacts of Biotechnology and Industrial Consolidation*, Published by the National Agricultural Biotechnology Council, Ithaca, New York, 1999.

- Heiman, A., Jin, Y., Graff, Gr., Zilberman, D., «Information, Consumers, and GMF: A Comment», *American Journal of Agricultural Economics*, vol. 86, no. 5, 2004.
- Heller, Ch., «Risky Science and Savoir – Faire: Peasant Expertise in the French Debate Over Genetically Modified Crops», στο Lien, M.E., Nerlich, Br., (eds), *The Politics of Food*, Berg publ., Oxford and New York, 2004.
- Hennessy, D.A., Roosen, J., Miranowski, J.A., «Leadership and the Provision of Safe Food», *American Journal of Agricultural Economics*, vol. 83, no. 4, 2001.
- Hennessy, D., Miranowski, J., Babcock, Br., «Genetic Information in Agricultural Productivity and Product Development», *American Journal of Agricultural Economics*, vol. 86, no. 1, 02/2004.
- Hervey, T., «Regulation of Genetically Modified Products in a Multi-Level System of Governance: Science or Citizens?», *Review of European Community and International Environmental Law*, vol. 10, no. 3, 2001.
- Hey, E., «The European Community's Courts and International Environmental Agreements», *Review of European Community & International Environmental Law*, vol. 7, no. 1, 04/1998.
- Hill, R., Johnston, S., Sendashonga, C., «Risk Assessment and Precaution in the Biosafety Protocol», *Review of European Community and International Environmental Law*, vol. 10, no. 3, 2004.
- Hobbs, A., Hobbs, J., Kerr, W., «The Biosafety Protocol: a Multilateral Agreement on Protecting the Environment or Protectionist Club?», *Journal of World Trade*, vol. 39, no. 2, 2005.
- Hoban, Th., «Trends in consumer attitudes about agricultural biotechnology», *AgBioForum - The Journal of Agrobiotechnology Management & Economics*, vol. 1, no. 1, 1998, σελ. 3-7. Available at: <http://www.agbioforum.org> (04/06/2007).
- Howard, D.V., «GM organisms and the EU regulatory environment: allergenicity as a risk component», *Proceedings of the Nutrition Society*, vol. 64, no. 4, 11/2005.
- Howse, R., «The Significance of the Biosafety Protocol for WTO Dispute Settlement», στο Hilf, M., Jacobs, Fr., Petersman, E-U., (eds), *The European Community and GATT*, Kluwer Law and Taxation Publishers, Deventer, The Netherlands, 1986.
- Hu, W., Hünneimyer, A., Veeman, M., Adamowicz, W., Srivastava, L., «Trading off health, environmental and genetic modification attributes in food», *European Review of Agricultural Economics*, vol. 31, 09/2004.
- Hudec, R., «The Legal Status of GATT in the Domestic Law of the United States», στο Hilf, M., Jacobs, Fr., Petersman, E-U., (eds), *The European Community and GATT*, Kluwer Law and Taxation Publishers, Deventer, The Netherlands, 1986.
- Huffman, W.E., «Consumers' Acceptance of (and Resistance to) Genetically Modified Foods in High-Income Countries: Effects of Labels and Information in an Uncertain Environment», *American Journal of Agricultural Economics*, vol. 85, no. 5, 2003.

- , Rousu, M., Shogren, J.F., Tegene, A., «Who Do Consumers Trust for Information: The Case of Genetically Modified Foods?», *American Journal of Agricultural Economics*, vol. 86, no. 5, 2004.
- Hughes, S.S., «Making Dollars out of DNA: The First Major Patent in Biotechnology and the Commercialization of Molecular Biology, 1974-1980», *Isis*, vol. 92, no. 3, 09/2001.
- Hulse, J., «Biotechnologies: past history, present state and future aspects», *Trends in Food Science & Technology*, vol. 15, 2004.
- , «Ethical issues in biotechnologies and international trade», *Journal of Chemical Technology & Biotechnology*, vol. 77, no. 5, 05/2002.
- Ingeborg Myhr, A., Traavik, T., «The Precautionary Principle Applied to Deliberate Release of Genetically Modified Organisms (GMOs)», *Microbial Ecology in Health and Disease* (Official journal of the Society of Microbial Ecology in Health and Disease), vol. 11, no. 2, 06/1999.
- Isaac, G., Kerr, W., «Genetically Modified Organisms at the World Trade Organization: A Harvest of Trouble», *Journal of World Trade*, vol. 37, no. 6, 2003.
- Jack, B., «The European Community and Biodiversity Loss: Missing the Target?», *Review of European Community & International Environmental Law*, vol. 15, no. 3, 11/2006.
- Jackson, D., «Labeling Products of Biotechnology: Towards Communication and Consent», *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, vol. 12, no. 3, 01/2000.
- Jackson, J.H., «The World Trade Organization – Watershed Innovation or Cautious Small Step Forward?», στο Arndt, S., Milner, Ch., (ed.), *The World Economy – Global Trade Policy 1995*, Blackwell Publishers, Oxford, 1995.
- Jackson, L.A., Anderson, K., «Why Are US and EU Policies Toward GMO's So Different?», *AgBioForum - The Journal of Agrobiotechnology Management & Economics*, vol. 6, no. 3, 2003. Available at: <http://www.agbioforum.org> (04/06/2007).
- Jank, B., Rath, J., Spők, A., «Genetically Modified Organisms and the EU», *Trends in Biotechnology*, vol. 23, no. 5, 2005.
- Jensen, H., «Food Insecurity and the Food Stamp Program», *American Journal of Agricultural Economics*, vol. 84, no 5, 2002.
- Jones, D., Young, A., «Food and Agricultural Biotechnology – An Overview», στο Takeoka, G., Teranishi, R., Williams, P., Kobayash, A., (eds), *Biotechnology for Improved Foods and Flavors*, American Chemical Society publ., Washington, D.C., 1996.
- Jordan. A., «The Implementation of the EU Environmental Policy – A Policy Problem Without a Political Solution?», στο Jordan, A., (ed.), *Environmental Policy in the European Union – Actors, Institutions and Process*, Earthscan Publications, London, 2002.
- Kalaitzandonakes, N.G., «Agrobiotechnology and Competitiveness», *American Journal of Agricultural Economics*, vol. 82, no. 5, 2000.

- Kareiva, P., Parker, I.M., Pascual, M., «Can We Use Experiments and Models in Predicting the Invasiveness of Genetically Engineered Organisms?», *Ecology*, vol. 77, no. 6, 09/1996.
- Karlsson, M., «Science and Norms in Policies for Sustainable Development: Assessing and Managing Risks of Chemical Substances and Genetically Modified Organisms in the European Union», *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, vol. 44, 2006.
- Kasanmoentalib, S., «Science and values in risk assessment: The case of deliberate release of genetically engineered organisms», *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, vol. 9, no.1, 03/1996.
- Kennedy, T., «The European Court of Justice», στο Peterson, J., Shackleton, M., (eds), *The Institutions of The European Union*, Oxford University Press, Oxford, 2002.
- Khwaja, R.H., «Key Elements of the Protocol: Socio-economic Considerations», στο Hilf, M., Jacobs, Fr., Petersman, E-U., (eds), *The European Community and GATT*, Kluwer Law and Taxation Publishers, Deventer, The Netherlands, 1986.
- Kiesel, Kr., Buschena, D., Smith, V., «Do Voluntary Biotechnology Labels Matter to the Consumer? Evidence from the Fluid Milk Market», *American Journal of Agricultural Economics*, vol. 87, no. 2, 05/2005.
- Kirschenmann, Fr., «Biotechnology on the Ground: What Kind of Future Can Farmers Expect and What Kind Should they Create?», στο Weeks, D.P., Segelken, J.B., Hardy, R.W.F., (eds), *World Food Security and Sustainability - The Impacts of Biotechnology and Industrial Consolidation*, Published by the National Agricultural Biotechnology Council, Ithaca, New York, 1999.
- Kivilcim Forsman, Z., «Community Regulation of Genetically Modified Organisms: a Difficult Relationship Between Law and Science», *European Law Journal*, vol. 10, no. 5, 09/2004.
- Klerck, D., Sweeney, J.C., «The effect of knowledge types on consumer-perceived risk and adoption of genetically modified foods», *Psychology and Marketing*, vol. 24, no. 2, 02/2007.
- Klintman, M., «The Genetically Modified (GM) Food Labelling Controversy: Ideological and Epistemic Crossovers», *Social Studies of Science*, vol. 32, no. 1, 02/2002.
- Knight, J.G., Mather, D.W., Holdsworth, D.K., «Consumer benefits and acceptance of genetically modified food», *Journal of Public Affairs*, vol. 5, no. 3-4, 2005.
- Knight, J.G., Mather, D.W., Holdsworth, D.K., «Genetically modified crops and country image of food exporting countries», *British Food Journal*, vol. 107, no. 9; 2005.
- Kollman, K., «Biopolitics in the EU and the U.S: A Race to the Bottom or Convergence to the Top?», *International Studies Quarterly*, vol. 47, 2003.

- König, A., Cockburn, A., Crevel, R.W.R., et al., «Assessment of Safety of Foods Derived from Genetically Modified (GM) Crops», *Food and Chemical Toxicology*, vol. 42, no. 7, 2004.
- Koppen, I., «The Role of the European Court of Justice», στο Jordan, A., (ed.), *Environmental Policy in the European Union – Actors, Institutions and Process*, Earthscan Publications, London, 2002.
- Krapohl, S., «Credible Commitment in Non-Independent Regulatory Agencies: A Comparative Analysis of the European Agencies for Pharmaceuticals and Foodstuffs», *European Law Journal*, vol.10, no. 5, 09/2004.
- Krenzler, H., MacGeregor, A., «GM Food: The Next Transatlantic Trade War?», *European Foreign Affairs Review*, vol. 5, 2000.
- Kulikov, A.M., «Genetically modified organisms and risks of their introduction», *Russian Journal of Plant Physiology*, vol. 52, no. 1, 01/2005.
- Kurzer, P., Cooper, A., «Consumer Activism EU Institutions and Global Markets: The Struggle over Biotech Food», *Journal of Public Policy*, vol. 27, no. 2, 2007.
- Kydd, J., Haddock, J., Mansfield, J., et al., «Policy Arena. Genetically Modified Organisms: Major Issues and Policy Responses for Developing Countries», *Journal of International Development*, vol. 12, 2000.
- Labrecque, J., Charlebois, S., Spiers, E., «Can genetically modified foods be considered as a dominant design?: An actor-network theory investigation of gene technology in agribusiness», *British Food Journal*, vol. 109, no. 1, 2007.
- Lacasa I.D., Reiss Th., Senker, J., «Trends and Gaps in Biotechnology Policies in European Member States since 1994», *Science and Public Policy*, vol. 31, no. 5, 2004.
- Lacroix, G., «Commentary: GMO's – Civil Society Will Decide», *Journal of Risk Research*, vol. 3, no. 3, 2000.
- Lane, N., «National Science Foundation's Perspective on University – Industry Interaction», στο Rudolph, Fr., McIntire, L., (eds), *Biotechnology – Science, Engineering and Ethical Challenges for the Twenty-first Century*, Joseph Henry Press, Washington, D.C., 1996.
- Langlet, D., «Advance Informed Agreement and Biosafety - the Elaboration, Functioning and Implications of AIA in the Cartagena Protocol», *European Environmental Law Review*, vol. 14, 2005, σελ. 291-310
- Lapan, H., Moschini, G., «Grading, Minimum Quality Standards, and the Labeling of Genetically Modified Products», *American Journal of Agricultural Economics*, vol. 89, no. 3, 08/2007, σελ. 769-783.
- Lapan, H.E., Moschini, G., «Innovation and Trade with Endogenous Market Failure: The Case of Genetically Modified Products», *American Journal of Agricultural Economics*, vol. 86, no. 3, 08/2004.

- Lasagna, L., «Comparison of US, European and Japanese Policies Affecting Pharmaceutical and Biotechnology Development», στο Rudolph, Fr., McIntire, L., (eds), *Biotechnology – Science, Engineering and Ethical Challenges for the Twenty-first Century*, Joseph Henry Press, Washington, D.C., 1996.
- Lea, E., «Beliefs About Genetically Modified Foods: A Qualitative and Quantitative Exploration», *Ecology of Food and Nutrition*, vol. 44, no. 6, 11/2005.
- Lele, U., «Biotechnology: Opportunities and Challenges for Developing Countries», *American Journal of Agricultural Economics*, vol. 85, no. 5, 2003.
- Lence, S., Hayes, D., «Genetically Modified Crops: Their Market and Welfare Impacts», *American Journal of Agricultural Economics*, vol. 87, no. 4, 11/2005.
- Lenschow, A., «Environmental Policy in the European Union – Bridging Policy, Politics and Polity Dimensions», στο Jørgensen, K.E., Pollack, M.A., Rosamond, B., (ed.), *Handbook of European Union Politics*, Sage Publications, London, 2006.
- Levidow, L., Carr, S., Wield, D., «European Union Regulation of Agri-biotechnology: precautionary links between science, expertise and policy», *Science and Public Policy*, vol. 32, no. 4, 08/2005.
- Levidow, L., «Precautionary Uncertainty: Regulating GM Crops in Europe», *Social Studies of Science*, vol. 31, no. 6, 2001.
- Löfstedt, R., Fischhoff, B., Fischhoff I., «Precautionary Principles: General Definitions and Specific Applications to Genetically Modified Organisms», *Journal of Policy Analysis and Management*, vol. 21, no. 3, 2002.
- Loibl, G., «International Economic Law», στο Evans, M., (ed.), *International Law*, 2nd ed., Oxford University Press, Oxford, 2006.
- Loureiro, M., Hine, S., «Preferences and Willingness to Pay for GM Labeling Policies», *Food Policy*, vol. 29, 2004.
- Lusk, J.L., «Effects of Cheap Talk on Consumer Willingness-to-Pay for Golden Rice», *American Journal of Agricultural Economics*, vol. 85, no. 4, 11/2003.
- Lusk, J.L., House, L., Valli, C., Jaeger, S.R., Moore, M., Morrow, J.L., and Traill, B., «Effect of information about benefits of biotechnology on consumer acceptance of genetically modified food: evidence from experimental auctions in the United States, England, and France», *European Review of Agricultural Economics*, vol. 31, 01/2004.
- McCullum, Ch., Pimentel, D., Paleoti, M., «Biotechnology in Agriculture and Environment», στο Thomas, J.A., (ed.), *Biotechnology and Safety Assessment*, 2nd ed., Taylor & Francis publ., London and Philadelphia, U.S.A, 1998.
- Madhok, A., Osegowitsch, Th., «The International Biotechnology Industry: A Dynamic Capabilities Perspective», *Journal of International Business Studies*, vol. 31, no. 2, 2000.
- Mandelson, P., «Biotechnology and EU», *BIO*, no. 21, 04-05/2007, σελ. 112-114.

- Kennen, P.B., «Transnational Relations and the Global Economy», *North American Journal of Economics and Finance*, vol. 15, 2004.
- Manfredi M. A. La Manna, «The 1988 EC directive on biotechnological inventions and the UK biotechnology industry», *International Review of Applied Economics*, vol. 6, no. 3, 1992.
- Mankiw, Gr., Swagel, Ph., «Antidumping – The Third Rail of Trade Policy», *Foreign Affairs*, vol. 84, no. 4, 07-08/2005.
- Manning, L., «Food safety and brand equity», *British Food Journal*, vol. 109, no. 7, 2007.
- Mansour, M. and Bennett, J.B., «Codex Alimentarius, biotechnology, and technical barriers to trade», *AgBioForum - The Journal of Agrobiotechnology Management & Economics*, vol. 3, no. 4, 2000. Available at: <http://www.agbioforum.org> (04/06/2007).
- Marabelli, R., «Aspects Connected with the Enforcement of the EU Provisions on Genetically Modified Organisms», *Veterinary Research Communications*, vol. 29, Supplement 2, 08/2005.
- Maresceau, M., «The GATT in the Case-law of the European Court of Justice», στο Hilf, M., Jacobs, Fr., Petersman, E-U., (eds), *The European Community and GATT*, Kluwer Law and Taxation Publishers, Deventer, The Netherlands, 1986.
- Marshall, St., «Genetically Modified Organisms and Food», *Nutrition & Food Science*, vol. 94, no. 1, 1994.
- Matthee, M., «Greenpeace v. France, Case 6/99 (Genetically Modified Maize Case)», *Review of European Community and International Environmental Law*, vol. 9, no. 2, 2000.
- , «Are the Precautionary Principle and the International Trade of Genetically Modified Organisms Reconcilable?», *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, vol. 12, no. 1, 01/2000.
- , Vermersch, D., «The International Integration of European Precautionary Measures on Biosafety», *European Environmental Law Review*, vol. 10, 2001.
- Matthew, K.S., «Overview of Terminology and Advances in Biotechnology», στο Rudolph, Fr., McIntire, L., (eds), *Biotechnology – Science, Engineering and Ethical Challenges for the Twenty-first Century*, Joseph Henry Press, Washington, D.C., 1996.
- Mattiacci, A., Vignali, Cl., «The typical products within food “glocalisation”: The makings of a twenty-first-century industry», *British Food Journal*, vol. 106, no. 10-11, 2004.
- Mazey, S., Richardson, J., «Environmental Groups and the EEC – Challenges and Opportunities», στο Jordan, A., (ed.), *Environmental Policy in the European Union – Actors, Institutions and Process*, Earthscan Publications, London, 2002.
- McCluskey, J., Swinnen, J., «Political Economy of the Media and Consumer Perceptions of Biotechnology», *American Journal of Agricultural Economics*, vol. 86, no. 5, 2004.

- McKay, D., Davies, M.J., «Results of EU GMO Review», *Trends in Biotechnology*, vol. 19, no. 11, 2001.
- Meijer, E., Stewart, R.P., «The GM Cold War: How Developing Countries Can Go from Being Dominos to Being Players», *Review of European Community & International Environmental Law*, vol. 13, no. 3, 11/2004, σελ. 247-262.
- Meilj, H., Tongeren, Fr., «International Diffusion of Gains from Biotechnology and the European Union's Common Agricultural Policy», *Agricultural Economics*, vol. 31, no. 3, 2004.
- Merchant, G.E., «The precautionary principle: an 'unprincipled' approach to biotechnology regulation», *Journal of Risk Research*, vol. 4, no. 2, 2001.
- Miles, S., Ueland, Ø., Frewer, L.J., «Public attitudes towards genetically-modified food», *British Food Journal*, vol. 107, no. 4, 2005.
- Miller, H., «Biotechnology and Risk», στο Thomas, J.A., (ed.), *Biotechnology and Safety Assessment*, 2nd ed., Taylor & Francis publ., London and Philadelphia, U.S.A, 1998.
- Millstone, E., «Analysing biotechnology's traumas», *New Genetics and Society*, vol. 19, no. 2, 08/2000.
- Morgan, D., Goh, G., «Genetically Modified Food Labeling and the WTO Agreements», *Review of European Community and International Environmental Law*, vol. 13, no. 3, 2004.
- Moschini, G., «Pharmaceutical and Industrial Traits in Genetically Modified Crops: Coexistence with Conventional Agriculture», *American Journal of Agricultural Economics*, vol. 88, no. 5, 11/2006.
- Moseley, B.E., «Safety Assessment and Public Concern for Genetically Modified Food Products: The European View», *Toxicologic Pathology*, vol. 30, no. 1, 01/2002.
- Moses, V., «Biotechnology Products and European Consumers», *Biotechnology Advances*, vol. 17, 1999.
- Müller, Fr., «The Biosafety Protocol and its Socio-Economic and Environmental Seeds of Discord», *Intern. J. Environ. Studies*, vol. 61, no. 1, 2004.
- Murphy, J., Yanacopoulos, H., «Understanding Governance and Networks: EU-US Interactions and the Regulation of Genetically Modified Organisms», *Geoforum*, vol. 36, 2005.
- Neff, St., «A Short History of International Law», στο Evans, M., (ed.), *International Law*, 2nd ed., Oxford University Press, Oxford, 2006.
- Noussair, Ch., Robin, St., Ruffieux, B., «Do Consumers not Care About Biotech Foods or Do They Just not Read the Labels?», *Economics Letters*, vol. 75, 2002.
- Oehmke, J., Tothova, M., «Is Europe Moving From Cleansing Genetically Modified Foodstuffs to Peaceful 'Co-Existence'», *Journal of Public Affairs*, vol. 5, 2005.

- O'Fallon, M., Gursoy, D., Swanger, N., «To Buy or Not to Buy: Impact of Labeling on Purchasing Intentions of Genetically Modified Foods», *Hospitality Management*, vol. 26, 2007.
- Offutt, S., «The Future of Farm Policy Analysis – A household perspective», *American Journal of Agricultural Economics*, vol. 84, no. 5, 2002.
- , «Changing Consumer Demands Can Drive Biotechnology Adoption», στο Weeks, D.P., Segelken, J.B., Hardy, R.W.F., (eds), *World Food Security and Sustainability - The Impacts of Biotechnology and Industrial Consolidation*, Published by the National Agricultural Biotechnology Council, Ithaca, New York, 1999.
- Ostrovsky, A., «Up Against a Wall: Europe's Options for Regulating Biotechnology through Regulatory Anarchy», *European Law Journal*, vol. 13, no. 1, 2007.
- Parkin, G., «Bioremediation – A Promising Technology», Rudolph, Fr., McIntire, L., (eds), *Biotechnology – Science, Engineering and Ethical Challenges for the Twenty-first Century*, Joseph Henry Press, Washington, D.C., 1996.
- Petersman, E-U., «The EEC as a GATT Member – Legal Conflicts Between GATT Law and European Community Law», στο Hilf, M., Jacobs, Fr., Petersman, E-U., (eds), *The European Community and GATT*, Kluwer Law and Taxation Publishers, Deventer, The Netherlands, 1986.
- Pierce, J., «Using Biotechnology to Enhance and Safeguard the Food Supply – Delivering the Benefits of the Technology», στο Weeks, D.P., Segelken, J.B., Hardy, R.W.F., (eds), *World Food Security and Sustainability - The Impacts of Biotechnology and Industrial Consolidation*, Published by the National Agricultural Biotechnology Council, Ithaca, New York, 1999.
- Phillips, P., Grant, I., «GMO labeling: Threat or opportunity?», *AgBioForum - The Journal of Agrobiotechnology Management & Economics*, vol. 1, no. 1, 1998. Available at: <http://www.agbioforum.org> (04/06/2007).
- Phillips, P., Kerr, W., «Alternative Paradigms. The WTO Versus the Biosafety Protocol for Trade in Genetically Modified Organisms», *Journal of World Trade*, vol. 34, no. 4, 2000.
- Phillips, P., Kerr, W., «Frustrating Competition Through Regulatory Uncertainty. International Trade in the Products of Biotechnology», *World Competition*, vol. 25, no. 1, 2002.
- Phillips, P. and McNeill, H., «Labeling for GM foods: Theory and practice», *AgBioForum - The Journal of Agrobiotechnology Management & Economics*, vol. 3, no. 4, 2000. Available at: <http://www.agbioforum.org> (04/06/2007).
- Pinstrup-Andersen, P., «Ethics and Economic Policy for the Food System», *American Journal of Agricultural Economics*, vol. 87, no 5, 2005.
- , «Food and Agricultural Policy for a Globalizing World – Preparing for the future», *American Journal of Agricultural Economics*, vol. 84, no 5, 2002.

- Pollack, M., Shaffer, G., «Biotechnology Policy: Between National Fears and Global Disciplines», στο Wallace, H., Wallace, W., Pollack, M., (eds), *Policy-making in the European Union*, Oxford University Press, Oxford, 2002.
- Pray, C.E., Naseem, A., «Supplying crop biotechnology to the poor: Opportunities and constraints», *Journal of Development Studies*, vol. 43, no. 1, 01/2007, σελ. 192-217.
- Prévost, D., «Opening Pandora's Box: The Panel's Findings in the EC-Biotech Products Dispute», *Legal Issues of Economic Integration*, vol. 34, no. 1, 2007.
- Pridham, G., «National Environmental Policy –making in the European Framework – Spain, Greece and Italy in Comparison», στο Jordan, A., (ed.), *Environmental Policy in the European Union – Actors, Institutions and Process*, Earthscan Publications, London, 2002.
- Qureshi, A., «The Cartagena Protocol on Biosafety and the WTO: Co-existence or Incoherence?», *The International and Comparative Law Quarterly*, vol. 49, no. 4, 10/2000.
- Rabino, I., «How European and U. S. Genetic Engineering Scientists View the Impact of Public Attention on Their Field: A Comparison», *Science, Technology, & Human Values*, vol. 19, no. 1, 1994.
- , «The Impact of Activist Pressures on Recombinant DNA Research», *Science, Technology, & Human Values*, vol. 16, no. 1, 1991.
- Redgwell, C., «International Environmental Law», στο Evans, M., (ed.), *International Law*, 2nd ed., Oxford University Press, Oxford, 2006.
- , «Biotechnology, Biodiversity and International Law», στο Holder, J., (ed.), *Current Legal Problems*, Oxford University Press, Oxford, 2006.
- Reifschneider, L.M., «Global Industry Coalition», στο Hilf, M., Jacobs, Fr., Petersman, E-U., (eds), *The European Community and GATT*, Kluwer Law and Taxation Publishers, Deventer, The Netherlands, 1986.
- Reilly, J., «Food Risks, Public Policy and the Mass Media», στο Belton, P., Belton, T., (eds), *Food, Science and Safety*, Springer-Verlag, New York and Heidelberg, 2003.
- Rest, A., «The Indispensability of an International Environmental Court», *Review of European Community & International Environmental Law*, vol. 7, no. 1, 04/1998.
- Reuter, H., Verhoeven, R., Middelhoff, U., Breckling, B., «Information System for the Monitoring of Genetically Modified Organisms (GMO) – ISMO – », *Journal of Consumer Protection and Food Safety*, vol. 1, Supplement 1, 11/2006.
- Richardson, J.B., «EU agricultural policies and implications for agrobiotechnology», *AgBioForum - The Journal of Agrobiotechnology Management & Economics*, vol. 3, no. 2&3, 2000. Available at: <http://www.agbioforum.org> (04/06/2007).
- Roe, T.L., «Competitiveness of U.S. Agriculture: Concepts, Issues, and Policy: Discussion», *American Journal of Agricultural Economics*, vol. 82, no. 5, 2000.

- Rogers, M.D., «Genetically modified plants and the precautionary principle», *Journal of Risk Research*, vol. 7, no. 7, 02/2004.
- Rose, A.K., «Does the WTO Make Trade More Stable?», *Open Economies Review*, vol. 16, no. 1, 01/2005.
- Rosendal, G.K., «Governing GMO's in the EU: A Deviant Case of Environmental Policy-making», *Global Environmental Politics*, vol. 5, no. 1, 2005.
- Rowe, G., «How Can Genetically Modified Foods be Made Publicly Acceptable?», *Trends in Biotechnology*, vol. 22, no. 3, 2004.
- Safrin, S., «Treaties in Collision? The Biosafety Protocol and the World Trade Organization Agreements», *The American Journal of International Law*, vol. 96, no. 3, 07/2002.
- Sadeleer, N., «The Enforcement of the Precautionary Principle by German, French and Belgian Courts», *Review of European Community & International Environmental Law*, vol. 9, no. 2, 07/2000.
- , «The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law», *European Law Journal*, vol. 12, no. 2, 03/2006, σελ. 139-172.
- Salter, B., Jones, M., «Regulating human genetics: the changing politics of biotechnology governance in the European Union», *Health, Risk & Society*, vol. 4, no. 3, 11/2002.
- Sandin, P., Peterson, M., Hansson, S., et al., «Five Charges Against the Precautionary Principle», *Journal of Risk Research*, vol. 5, no. 4, 2002.
- Sbragia, A., «Institution-building from Below and Above – The European Community in Global Environmental Politics», στο Jordan, A., (ed.), *Environmental Policy in the European Union – Actors, Institutions and Process*, Earthscan Publications, London, 2002.
- Schendelen, R., «The GMO Food Arena in the EU (1998-2001)», *Journal of Public Affairs*, vol. 3, no. 3, 2002.
- Scherzberg, A., «EU-US Trade Disputes about Risk Regulation: The Case of Genetically Modified Organisms», *Cambridge Review of International Affairs*, vol. 19, no.1, 03/2006.
- Schoenbaum, Th.J., «International Trade and Protection of the Environment: The Continuing Search for Reconciliation», *The American Journal of International Law*, vol. 91, no. 2, 04/1997.
- , «WTO Dispute Settlement: Praise and Suggestions for Reform», *The International and Comparative Law Quarterly*, vol. 47, no. 3, 07/1998.
- , «International Trade in Living Modified Organisms: The New Regimes», *The International and Comparative Law Quarterly*, vol. 49, no. 4, 10/2000.
- Scholderer, J., «The GM foods debate in Europe: history, regulatory solutions, and consumer response research», *Journal of Public Affairs*, vol. 5, no. 3-4, 2005.

- Schultz, J., «Interactions Between Universities and Industry», στο Rudolph, Fr., McIntire, L., (eds), *Biotechnology – Science, Engineering and Ethical Challenges for the Twenty-first Century*, Joseph Henry Press, Washington, D.C., 1996.
- Scott, A., «Technological Risk, Scientific Advice and Public 'Education': groping for an adequate language in the case of GM foods», *Environmental Education Research*, vol. 7, no. 2, 05/2001.
- Scott, J.R, Kirk, D.D., «Ethics, «Biotechnology, and Global Health: The Development of Vaccines in Transgenic Plants», *The American Journal of Bioethics*, vol. 6, no. 4, 08/2006.
- Scott, J., Vos, E., «The Juridification of Uncertainty – Observations on the Ambivalence of the Precautionary Principle Within the EU and the WTO», στο Joerges, Ch., Dehousse, R., (eds), *Good Governance in Europe's Integrated Market*, Oxford University Press, Oxford, 2002.
- Shanahan, J., Scheufele, D., Lee, E., «The Polls -Trends: Attitudes about Agricultural Biotechnology and Genetically Modified Organisms», *The Public Opinion Quarterly*, vol. 65, no. 2, 2001.
- Sharp, M., «Technology, Globalisation and Industrial Policy», στο Talalay, M., Farrands, Ch., (eds), *Technology, Culture and Competitiveness: Change and the World Political Economy*, Routledge, London and New York, 1997.
- Shaw, S., Schwartz, R., «Trade and Environment in the WTO. State of Play», *Journal of World Trade*, vol. 36, no. 1, 2002.
- Shears, P., Zollers, Fr.E., Hurd, S.N., «The European Food Safety Authority: Towards coherence in food safety policy and practice», *British Food Journal*, vol. 106, no. 4, 2004.
- Singh, O.V., Ghai, Sh., Debarati, P., Jain, R.K., «Genetically modified crops: success, safety assessment, and public concern», *Applied Microbiology and Biotechnology*, vol. 71, no. 5, 08/2006. .
- Singh, A., Billingsley, K., Ward, O., «Composting: A Potentially Safe Process for Disposal of Genetically Modified Organisms», *Critical Reviews in Biotechnology*, vol. 26, no. 1, 01/2006.
- Skogstad, G., «Legitimacy and/ or policy effectiveness?: network governance and GMO regulation in the European Union», *Journal of European Public Policy*, vol. 10, no. 3, 2003.
- Smith, J., «Public Perception of Biotechnology», στο Ratledge, C., Kristiansen, B., (eds), *Basic Biotechnology*, 2nd ed., Cambridge University Press, Cambridge, 2002.
- Smith, M., «The European Union and International Political Economy – Trade, Aid and Monetary Policy», στο Jørgensen, K.E., Pollack, M.A., Rosamond, B., (ed.), *Handbook of European Union Politics*, Sage Publications, London, 2006.

- Spohn, S.G., «The Making of Environmental Policy Decisions», στο Rudolph, Fr., McIntire, L., (eds), *Biotechnology – Science, Engineering and Ethical Challenges for the Twenty-first Century*, Joseph Henry Press, Washington, D.C., 1996.
- Steiner, M.P., «Food Fight — the Changing Landscape of Genetically Modified Foods and the Law», *Review of European Community & International Environmental Law*, vol. 9, no. 2, 07/2000.
- Stephenson, J.R., Warnes, A., «Release of genetically modified micro-organisms into the environment», *Journal of Chemical Technology & Biotechnology*, vol. 65, no.1, 01/1996.
- Stonehouse, P., «A Review of WTO and Environmental Issues», *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, vol. 13, no. 1, 03/2000.
- Stull, M., «Voluntary labeling of foodstuffs derived from modern biotechnology», *AgBioForum - The Journal of Agrobiotechnology Management & Economics*, vol. 3, no. 4, 2000. Available at: <http://www.agbioforum.org> (04/06/2007).
- Sturgis, P., Cooper, H., Fife-Schaw C., «Attitudes to Biotechnology: estimating the opinions of a better-informed public», *New Genetics and Society*, vol. 24, no. 1, 2005.
- Tait, J., «More Faust than Frankenstein: the European debate about the precautionary principle and risk regulation for genetically modified crops», *Journal of Risk Research*, vol. 4, no. 2, 04/2001.
- Takeoka, G., Kobayashi, A., Terashini, R., «Analytical Methodology in Biotechnology – An Overview», στο Takeoka, G., Teranishi, R., Williams, P., Kobayash, A., (eds), *Biotechnology for Improved Foods and Flavors*, American Chemical Society publ., Washington, D.C., 1996.
- Teisl, M.F., Garner, L., Roe, B., Vayda, M.E., «Labeling genetically modified foods: How do US consumers want to see it done?», *AgBioForum - The Journal of Agrobiotechnology Management & Economics*, vol. 6, no. 1-2, 2003. Available at: <http://www.agbioforum.org> (04/06/2007).
- Thorpe, A., Robinson, C., «When goliaths clash: US and EU differences over the labeling of food products derived from genetically modified organisms», *Agriculture and Human Values*, vol. 21, no. 4, 01/2004.
- Tiedje, J., Colwell, R., Grossman, Y., Hodson, R., Lenski, R., Mack, R., Regal, Ph., «The Planned Introduction of Genetically Engineered Organisms: Ecological Considerations and Recommendations», *Ecology*, vol. 70, no. 2, 04/1989.
- Tobin, J., «Evolving Business Strategies to Utilize Development in Biotechnology Supporting Long-Term Production of Adequate Supplies of High – Quality Food for the World», στο Weeks, D.P., Segelken, J.B., Hardy, R.W.F., (eds), *World Food Security and Sustainability - The Impacts of Biotechnology and Industrial Consolidation*, Published by the National Agricultural Biotechnology Council, Ithaca, New York, 1999.
- Todt, O., «Regulating Agricultural Biotechnology under Uncertainty», *Safety Science*, vol. 42, no. 2, 2004.

- Töpfer, Kl., «Foreword», στο Hilf, M., Jacobs, Fr., Petersman, E-U., (eds), *The European Community and GATT*, Kluwer Law and Taxation Publishers, Deventer, The Netherlands, 1986.
- Trail, B.W., Yee, W.S., Lusk, J.L., Jaeger, S.R., House, L.O., Morrow, J.L., Valli, C., Moore, M., «Perceptions of the risks and benefits of genetically-modified foods and their influence on willingness to consume», *Food Economics - Acta Agriculturae Scandinavica*, Section C, vol. 3, no. 1, 04/2006.
- Tsioumani, E., «Genetically Modified Organisms in the EU: Public Attitudes and Regulatory Developments», *Review of European Community and International Environmental Law*, vol. 13, no. 3, 2004.
- Tucker, Gr., «Biotechnology and enzymes in the food industry», *British Food Journal*, vol. 98, no. 4-5, 1996.
- Tumlr, J., «GATT Rules and Community Law – A Comparison of Economic and Legal Functions», στο Hilf, M., Jacobs, Fr., Petersman, E-U., (eds), *The European Community and GATT*, Kluwer Law and Taxation Publishers, Deventer, The Netherlands, 1986.
- Ullrich, H., «Patent Protection in Europe: Integrating Europe into the Community or the Community into Europe?», *European Law Journal*, vol. 8, no. 4, 12/2002.
- Uzogara, St.G., «The impact of genetic modification of human foods in the 21st century: A review», *Biotechnology Advances*, vol. 18, no. 3, 05/2000.
- Vandevivere, Ph., Verstraete, W., «Environmental Applications of Biotechnology», στο Ratledge, C., Kristiansen, B., (eds), *Basic Biotechnology*, 2nd ed., Cambridge University Press, Cambridge, 2002.
- Vogel, D., «Environmental Policy in the European Community», στο Komieniecki, Sh., (ed.), *Environmental Politics in the International Arena*, State University of New York Press, New York, 1993, σελ. 181-191.
- Wallström, M., «Environment Ministers: Political Perspectives on the Final Negotiations: European Commission», στο Bail, Ch., Falkner, R., Marquard, R.H., (eds), *The Cartagena Protocol on Biosafety – Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development*, Earthscan Publications, London, 2003.
- Weale, A., «Environmental Rules and Rule-making in the European Union», στο Jordan, A., (ed.), *Environmental Policy in the European Union – Actors, Institutions and Process*, Earthscan Publications, London, 2002.
- Weeks, D.P., « Potential Promises and Problems Associated with Agricultural Biotechnology», στο Weeks, D.P., Segelken, J.B., Hardy, R.W.F., (eds), *World Food Security and Sustainability - The Impacts of Biotechnology and Industrial Consolidation*, Published by the National Agricultural Biotechnology Council, Ithaca, New York, 1999.
- Weekes, R., «Challenging the Biotechnology Directive», *European Business Law Review*, vol. 14, no. 3, 2003.

- Wessel, R.A., «A Legal Approach to EU Studies», στο Jørgensen, K.E., Pollack, M.A., Rosamond, B., (ed.), *Handbook of European Union Politics*, Sage Publications, London, 2006.
- Wlodawer, A., «Structural Biology as It Applies to Biotechnology», στο Rudolph, Fr., McIntire, L., (eds), *Biotechnology – Science, Engineering and Ethical Challenges for the Twenty-first Century*, Joseph Henry Press, Washington, D.C., 1996.
- Xaver Perrez, Fr., «GMOs and International Law: The Swiss Example», *Review of European Community & International Environmental Law*, vol. 14, no. 2, 2005.
- Yang, W., «Environmental Provisions in the WTO Agreements and their Implications for China as a Member», *Review of European Community & International Environmental Law*, vol. 11, no. 3, 11/2002.
- Young, A., Jones, D., «Biotechnology and the Development of Functional Foods – New Opportunities», στο Takeoka, G., Teranishi, R., Williams, P., Kobayash, A., (eds), *Biotechnology for Improved Foods and Flavors*, American Chemical Society publ., Washington, D.C., 1996.
- Zechendorf, B., «Agricultural biotechnology: Why do Europeans have difficulty accepting it?», *AgBioForum - The Journal of Agrobiotechnology Management & Economics*, vol. 1, no. 1, 1998. Available at: <http://www.agbioforum.org> (04/06/2007).
- Zedalis, R.J., «Labeling of Genetically Modified Foods The Limits of GATT Rules», *Journal of World Trade*, vol. 35, 2001.
- Zedan, H., «The Road to the Biosafety Protocol», στο Hilf, M., Jacobs, Fr., Petersman, E-U., (eds), *The European Community and GATT*, Kluwer Law and Taxation Publishers, Deventer, The Netherlands, 1986.

γ. Πρωτογενείς Πηγές και Συλλογές Κειμένων

- Bailey, R., «The Looming Trade War Over Plant Biotchnology», *Centre for Trade Policy Studies*, CATO Institute, no. 18, 08/2002, available at: <http://www.freetrade.org> (04/06/2007).
- Bernard Félix, B., *Biotechnology in Europe Patents and R&D investments*, available at: http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY_OFFPUB/KS-SF-07-100/EN/KS-SF-07-100-EN.PDF (04/06/2007).
- Beuzekom, Br., Arundel, A., (ed.), *OECD Biotechnology Statistics – 2006*, Organisation for Economic Co-Operation and Development, Paris, 2005, available at: <http://www.oecd.org/dataoecd/51/59/36760212.pdf> (04/06/2007).
- Commissison Recommendation of 23 July 2003 on Guidelines for the Development of National Strtegies and Best Pactices to Ensure the Co-existence of Genetically Modified Crops With Conventional and Organic Farming, C(2003), 23/07/2003, Brussels.

European Economic and Social Committee, President's Report 2002-2004, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 2005.

European Commission, Choices for a Greener Future: The European Union and the environment, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 2002.

—, From Farm to Fork - Safe Food for Europe's Consumers, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 2004.

—, A Quality Environment: How the EU is contributing, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 2005.

—, A Quality Environment – How the EU is Contributing, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 2005.

—, EU Policy on Biotechnology, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 2006.

—, Your Rights as a Consumer – How the European Union Protects Your Interests, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 2007.

—, «Questions and Answers on the European Food Safety Authority», Brussels, 26 Febr. 2002, available at: http://ec.europa.eu/food/fs/efa/question_en.pdf (04/06/2007).

—, «Questions and Answers on the Regulation of GMO's in the European Union», available at: http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmfood/qanda_en.pdf (04/06/2007).

—, «Users Guide to European Regulation in Biotechnology», Contract no. FIF.2004 0828: Final Report, Part I: Complete text, available at: http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/user_guide_biotech.pdf (04/06/2007).

IP/07/484: «EU puts emphasis on innovation in the field of biotechnology», Brussels, 11/04/2007, διαθέσιμο στο:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/07/484&format=HTML&aged=1&language=EN&guiLanguage=en> (23/3/2007).

Josling, T., Babinard, J., «The Political Economy of GMO's: Emerging Disputes Over Food Safety, the Environment and Biotechnology», Draft Prepared For Discussion With GMO Project Group, Department of Agricultural Economics, University of Illinois, 16th July 1999, σελ. 1-63, available at: <http://iis-db.Stanford.edu/pubs/11378/GMOrev.pdf>. (23/3/2007).

MEMO/00/39: «Legal Protection of Biotechnological Inventions. Frequently Asked Questions on Scope and Objectives of the EU Directive (98/44)», 03/07/2000, Brussels.

MEMO/07/130: «Life Sciences and Biotechnology – a Key Sector for Europe's Competitiveness and Sustainability», Brussels, 11/04/2007, διαθέσιμο στο: <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/07/130&format=HTML&aged=0&language=EN> (04/06/2007).

Mitchell, L., «Biotechnology and Food Security», United States Department of Agriculture, Agriculture Information Bulletin, no. 765-11, 06/2001.

OECD, A Framework for Biotechnology Statistics, Organisation for Economic Co-Operation and Development, Paris, 2005, available at: <http://www.oecd.org/dataoecd/5/48/34935605.pdf>. (23/3/2007).

—, Agricultural Policies in OECD Countries: Monitoring and Evaluation 2005, Summary in Greek, Organisation for Economic Co-Operation and Development, Paris, 2005, available at: <http://www.oecd.org/dataoecd/58/11/35316142.pdf> (3/9/2007).

Rodrik, D., «The Global Governance of Trade As If Development Really Mattered», Background Paper, United Nations Development Programme, New York, 10/2001.

The Secretariat of the Convention on Biological Diversity, The Biosafety Clearing House of the Cartagena Protocol on Biosafety: A Guide to the BCH, Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Montreal, Quebec, Canada, 2004.

—, Biosafety and the Environment: An Introduction to the Carthagena Protocol on Biosafety, Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Montreal, Quebec, Canada, 2003.

UNDP, Human Development Report – Making New Technologies Work for Human Development 2001, Published for the United Nations Development Programme, Oxford University Press, New York and Oxford, 2001.

United Nations, Basic Facts About the United Nations, United Nations Publication, New York, 2000.

Β. Ελληνόγλωσση

α. Βιβλία

Αλαχιώτης, Στ., Η Πρόκληση των Γονιδίων, εκδ. Καστανιώτη, Αθήνα, 1999.

Γιανναρά, Χρ., Το Πραγματικό και το Φαντασιώδες στην Πολιτική Οικονομία, εκδ., Δομός, Αθήνα, 1996.

Γκιζάρη-Ξανθοπούλου, Α., Οι Νέοι Μηχανισμοί Περιβαλλοντικής Πολιτικής στην Ευρωπαϊκή Ένωση, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Θεσσαλονίκη, 2003.

- Δελλής, Γ., Κοινοτικό Δίκαιο Περιβάλλοντος – Οι διαστάσεις της προστασίας του περιβάλλοντος στην κοινοτική έννομη τάξη, εκδ., Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα - Κομοτηνή, 1998.
- Δούση, Ε., Η Κοινοτική Πολιτική Περιβάλλοντος και η Επίδραση της στην Περίπτωση της Ελλάδας, εκδ. Παπαζήση, Αθήνα, 2001.
- Ευθυμίουπουλος, Η., Μοδινός, Μ.(επιμ.), Παγκοσμιοποίηση και Περιβάλλον, εκδ. Ελληνικά Γράμματα, Αθήνα, 2002.
- Ζησιμόπουλος, Σ.Κ., «Η Διαμόρφωση του Κοινοτικού Δικαίου για το Περιβάλλον», στο Παπαδημητρίου, Γ., (επιμ.), Η Διείσδυση του Κοινοτικού Δικαίου Περιβάλλοντος στην Ελλάδα, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 1994, σελ. 57-59.
- Ιωαννίδης, Δ., Βιοτεχνολογία & Αγροδιατροφικό Σύστημα, εκδ. «Ιων», Αθήνα, 2000.
- Καλλία-Αντωνίου, Α., Οι Υποχρεώσεις της Ελλάδας και τα Δικαιώματα των Ελλήνων Πολιτών από την Κοινοτική Νομοθεσία για την Προστασία του Περιβάλλοντος, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 1987.
- , Ελληνική και Κοινοτική Νομοθεσία Προστασίας Περιβάλλοντος, Έτη 1989-1994, εκδ., Αντ. Ν. Σάκκουλας, Αθήνα – Κομοτηνή, 1997.
- Κανελλόπουλος, Π., Το Δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, 4^η έκδοση, Αθήνα – Κομοτηνή, 2003.
- Κανελλοπούλου, Β., Μεταλλαγμένα: το παρελθόν, το παρόν και το άγνωστο μέλλον, εκδ. Εύωνυμος Οικολογική Βιβλιοθήκη, Αθήνα, 2006.
- Καρακώστας, Ι., Σιούτη, Γλ., (επίμ.), Εισαγωγή στο Κοινοτικό Δίκαιο Περιβάλλοντος, εκδ., Αντ. Ν. Σάκκουλας, Αθήνα – Κομοτηνή, 1993.
- Καρακώστας, Ι., Περιβάλλον και Δίκαιο, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 2000.
- Κρεμλής, Γ., Μπάλιας, Γ., Σηφάκης, Α., Η Αρχή της Προφύλαξης, εκδ., Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 2004.
- Κριάρη-Κατράνη, Ι., Γενετική Τεχνολογία και Θεμελιώδη Δικαιώματα, εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα – Θεσσαλονίκη, 1999.
- Κρυστάλλης, Α., Χρυσοχοϊδης, Γ., Γενετικά Τροποποιημένα Τρόφιμα: καταναλωτής, οικονομία, περιβάλλον, εκδ. Εθνικού Ιδρύματος Αγροτικής Έρευνας, Αθήνα, 2004.
- Κυριακίδης, Δ., Βιοτεχνολογία, εκδ. Ζήτη, Θεσσαλονίκη, 2000.

- Λεφάκης, Λ., Βιοτεχνολογικές Εφευρέσεις: έννομη προστασία και χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, εκδ., Σάκκουλα, Αθήνα – Θεσσαλονίκη, 2004.
- Ματάλα, Α-Λ., Ανθρωπολογία της Διατροφής, εκδ. Παπαζήσης, Αθήνα, 2006.
- Μότρογλου, Τ., Μότρογλου, Κ., Διατροφή από το Σήμερα για το Αύριο. τόμ. Ι, εκδ. Π. Γιαλλελή, Αθήνα, 2002.
- Μούσης, Ν., Ευρωπαϊκή Ένωση: Δίκαιο - Οικονομία – Πολιτική, 11^η έκδοση, εκδ. Παπαζήσης, Αθήνα, 2005.
- Μπάλιας, Γ., Βιδάλης, Τ., Μανωλάκου, Κ., Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί και Βιώσιμη Ανάπτυξη, εκδ., Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 2004.
- Μπάλιας, Γ., Η Αρχή της Προφύλαξης στο Διεθνές, Κοινοτικό και Συγκριτικό Δίκαιο, εκδ., Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 2005.
- Μπαμπανάσης, Στ., Νέα Διεθνής Οικονομία, εκδ. Παπαζήση, Αθήνα, 2004.
- Μπατρίνου, Α., Γενετικά Τροποποιημένα Τρόφιμα: παρόν και μέλλον, Ιατρικές Εκδόσεις Π.Χ. Πασχαλίδης, Αθήνα, 2001.
- Μπρεδήμας, Α., Διεθνές Οικονομικό Δίκαιο, τεύχος Α', εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1989.
- , Διεθνές Οικονομικό Δίκαιο. Οι Συμφωνίες των Πολυμερών Εμπορικών Διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης, εκδ., Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 1996.
- Νάσκου – Περράκη, Π., Το Δίκαιο των Διεθνών Οργανισμών, 3^η έκδ., εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 2002.
- Παναγόπουλος, Θ., Δίκαιο Περιβάλλοντος, 3^η εκδ., εκδ. Αθ. Σταμούλης, Αθήνα, 2001.
- Παπαγιάννης, Δ., Εισαγωγή στο Ευρωπαϊκό Δίκαιο, 2^η έκδοση, εκδ., Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 1999.
- Πικραμένος, Μ., «Ζητήματα από την Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου στα Εθνικά Δικαστήρια», στο Παπαδημητρίου, Γ., (επιμ.), Η Διείσδυση του Κοινοτικού Δικαίου Περιβάλλοντος στην Ελλάδα, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 1994.
- Πλιάκος, Α., Δίκαιο Ευρωπαϊκής Ένωσης, Περι Θεσμών, εκδ. Οικονομικού Πανεπιστημίου Αθηνών, Αθήνα, 2006.

- Ρουμελιώτης, Π., Ευρωπαϊκή Οικονομική Διακυβέρνηση, εκδ. Α. Α. Σιδέρης, Αθήνα, 2005.
- , Παγκόσμια Διακυβέρνηση ή Ηγεμονική Παγκοσμιοποίηση;, εκδ. Α. Α. Λιβάνης, Αθήνα, 2002.
- Σακχεπίδου, Ε., Το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και η Πορεία προς την Ευρωπαϊκή Ένωση, εκδ. Σακκουλα, Θεσσαλονίκη, 1995.
- Σαμιώτης, Γ., Τσάλτας, Γρ., Διεθνής Προστασία του Περιβάλλοντος, Τόμος Ι, εκδ. Παπαζήση, Αθήνα, 1990.
- Σιούτη, Γλ., «Το Δικαίωμα Πληροφόρισης των Πολιτών σε Θέματα Περιβάλλοντος», στο Παπαδημητρίου, Γ., (επιμ.), Η Διείσδυση του Κοινοτικού Δικαίου Περιβάλλοντος στην Ελλάδα, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 1994.
- Σκανδάμης, Ν., Ευρωπαϊκό Δίκαιο Ι, Θεσμοί της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 2003.
- Σπηλιώπουλος, Ο., Η Νομική, Θεσμική και Πολιτική Διάσταση της Συμμετοχής της Ευρωπαϊκής Κοινότητας στο Πολυμερές Πλαίσιο των Εμπορικών Σχέσεων, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 2003.
- Στάγκος, Π., Σακχεπίδου, Ε., Δίκαιο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα – Θεσσαλονίκη, 2000.
- Στεφάνου, Κ., Ευρωπαϊκή Ολοκλήρωση: πολιτικές και δυναμική της ολοκλήρωσης, τόμος Γ', 4^η έκδοση, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα - Κομοτηνή, 1999.
- , Ευρωπαϊκή Ολοκλήρωση, τόμος Α', 6^η έκδοση, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 2002.
- Στεφάνου, Κ., Γκόρτσος, Χ., Διεθνές Οικονομικό Δίκαιο, εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα, 2006.
- Στεφάνου, Κ., Λυμούρης, Ν., (επιμ.) Ευρωπαϊκοί Θεσμοί Ι, Κείμενα Ισχύοντος Δικαίου, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 2003.
- Τσάλτας, Γρ., Γρηγορίου, Π., Σαμιώτης, Γ., Η Συνδιάσκεψη των Ηνωμένων Εθνών (Rio de Janeiro) για το Περιβάλλον και την Ανάπτυξη – Νομική και Θεσμική Διάσταση, εκδ. Παπαζήσης, Αθήνα, 1993.
- Τσαπικούνης, Φ., Βιοτεχνολογία, εκδ. Αθ. Σταμούλης, Αθήνα, 1999.

Φατούρος, Α., Στάγκος, Π., Διεθνές Οικονομικό Δίκαιο – Διεθνείς Οικονομικές Σχέσεις, τεύχος Α', εκδ. Παρατηρητής, Θεσσαλονίκη, 1984.

Φατούρος, Α., Στεφάνου, Κ. (επιμ.), Οι Συμφωνίες του Γύρου της Ουρουγουάης για το Διεθνές Εμπόριο Αγαθών και Υπηρεσιών, εκδ., Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 1995.

Χατζόπουλος, Π., Βιοτεχνολογία Φυτών, εκδ., Έμβρυο, Αθήνα, 2001.

β. Άρθρα

Αβραμίδου, Μ., «Γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα», Υγιεινή & Ασφάλεια Τροφίμων – Δελτίο Επικοινωνίας για την Ποιότητα, Υγιεινή και Ασφάλεια των Τροφίμων, τεύχ. 7, 10/1997.

Αθανασίου, Κ., «Οι διοξίνες και οι τρελές αγελάδες δείχνουν το δρόμο», Νέα Οικολογία, τεύχ. 176, 09/1999.

Ασημακοπούλου, Α., «Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί στην Παραγωγή Τροφίμων: Νομοθεσία, Επισήμανση, Έλεγχος», στο Πρακτικά Ημερίδας με Θέμα: «Γεωργική Βιοτεχνολογία: Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί – Νομικά, Ηθικά και Κοινωνικά Ζητήματα», Αθήνα, 20 Δεκεμβρίου 1997, Εθνικό Ίδρυμα Αγροτικής Έρευνας – Δίκτυο Γεωργικής Βιοτεχνολογίας.

Βιδάλης Τ., «Η Αναγνώριση Δικαιωμάτων Ευρεσιτεχνίας στη Σύγχρονη Βιοτεχνολογία», Νόμος & Φύση, 02/2004, διαθέσιμο στο: www.nomosphysis.org.gr (26/8/2007).

Βογιάζου, Γ., «Ενάντια στην Παγκόσμια Οργάνωση Εμπορίου (WTO)», Νέα Οικολογία, τεύχ. 172, 03/1999.

Δημητρακούδη, Φ., «Η ανασφάλεια μας στα τρόφιμα», Νέα Οικολογία, τεύχ. 171, 02/1999, σελ. 30.

Δημητρακούδη, Φ., «Η γενετική στο πιάτο μας», Νέα Οικολογία, τεύχ. 171, 02/1999.

Καλαποθαράκου, Π., «Η προστασία του καταναλωτή στην Ελλάδα», Νέα Οικολογία, τεύχ. 171, 02/1999.

Καλδής, Π., Τσόκας, Μ., «Η Οικονομική Διάσταση της Βιοτεχνολογίας», στο Πρακτικά Ημερίδας με Θέμα: «Γεωργική Βιοτεχνολογία: Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί – Νομικά, Ηθικά και Κοινωνικά Ζητήματα», Αθήνα, 20 Δεκεμβρίου 1997, Εθνικό Ίδρυμα Αγροτικής Έρευνας – Δίκτυο Γεωργικής Βιοτεχνολογίας.

Καραγεώργου, Β., «Παγκόσμια Περιβαλλοντική Διακυβέρνηση: Τα Δεδομένα, οι Προκλήσεις και η Πορεία προς την Ενδυνάμωσή της», Νόμος & Φύση, 06/2004, διαθέσιμο στο: www.nomosphysis.org.gr (26/8/2007)

Καριψιάδης, Γ., «Το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη Βιοασφάλεια Αρχίζει να Ισχύει», Νόμος & Φύση, 09/2003, διαθέσιμο στο: <http://www.nomosphysis.org.gr/articles.php?artid=85&lang=1&catpid=2> (26/08/2007).

Κατσαρός, Ν., «Η πολιτική της Ευρωπαϊκής Ένωσης για το Περιβάλλον», Χημικά Χρονικά, τεύχ. 3, 03/1995.

Κολιοπάνος, Θ., «Οι Θέσεις των Συναρμοδίων Υπουργείων για την Εφαρμοζόμενη Πολιτική στα Βιοτεχνολογικά Προϊόντα», στο Πρακτικά Ημερίδας με Θέμα: «Γεωργική Βιοτεχνολογία: Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί – Νομικά, Ηθικά και Κοινωνικά Ζητήματα», Αθήνα, 20 Δεκεμβρίου 1997, Εθνικό Ίδρυμα Αγροτικής Έρευνας – Δίκτυο Γεωργικής Βιοτεχνολογίας.

Κουνουγέρη-Μανωλεδάκη, Ε., «Η Πρόοδος της Βιοτεχνολογίας και η Αρχή της Ανθρώπινης Ζωής: Ζητήματα Βιοηθικής και Δικαίου», Πρακτικά Β' Πανελληνίου Συνεδρίου με Διεθνή Συμμετοχή με Θέμα: «Οι Νέες Τεχνολογίες για την Κοινωνία και τον Πολιτισμό», Κέντρο Έρευνας, Επιστήμης και Εκπαίδευσης (ΚΕ.ΕΠ.ΕΚ) – Παιδαγωγικό Τμήμα του Πανεπιστημίου Αθηνών, Αθήνα, 4 Ιουνίου 2000.

Μανωλάκου, Κ., «Διαφορετικές Επιστημονικές Εκτιμήσεις για τις Επιπτώσεις των Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών στο Περιβάλλον και την Υγεία των Καταναλωτών», Νόμος & Φύση, 02/2004, διαθέσιμο στο: <http://www.nomosphysis.org.gr> (26/8/2007).

Μουρίκης, Ν., «Μεταλλαγμένα τρόφιμα», Νέα Οικολογία, τεύχ. 180/1, 06/2000.

Μπάλιας, Γ., «Οι κανονιστικές ρυθμίσεις για τους ΓΤΟ στο διεθνές και στο κοινοτικό δίκαιο: η διαπλοκή επιστήμης, δικαίου και πολιτικής», διαθέσιμο στο: http://gmostop.org/keimena/dikaio_ee_gmo.doc (26/8/2007).

—, «Το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης για την Πρόληψη των Βιοτεχνολογικών Κινδύνων - Αλλαγή Παραδείγματος στο Διεθνές Δίκαιο του Περιβάλλοντος», Νόμος & Φύση, 03/2000, διαθέσιμο στο: <http://www.nomosphysis.org.gr/articles.php?artid=31&lang=1&catpid=1> (23/8/2007)

Μπατρακούλης, Θ., «Γενετικά μεταλλαγμένοι οργανισμοί: εμπειρίες και δημόσιος διάλογος στην Ελλάδα», στο Γ. Τσάλτας - Κ. Κατσιμπάρδης (επιμ.), Αειφορία και Περιβάλλον. Η Ευρωπαϊκή και Εθνική Πολιτική, εκδ. Ι. Σιδέρης, Αθήνα, 2004.

Νικολόπουλος, Τ., «Οι Αρχές του Κοινοτικού Δικαίου Περιβάλλοντος», 11/2000, Νόμος & Φύση, διαθέσιμο στο: <http://www.nomosphysis.org.gr/articles.php?artid=34&lang=1&catpid=1> (23/8/2007).

Οικονομάκης, Ν., Μπονόρης, Ευ., Πανάνης, Θ., «Ελλάδα και 7^ο Πρόγραμμα Πλαίσιο», ΒΙΟ – Τριμηνιαίο Περιοδικό για τη Βιοτεχνολογία, το Περιβάλλον και τον Άνθρωπο, τεύχ. 21, 04-05/2007.

Παπαγεωργίου, Α., «Τα Γενετικά Μεταμορφωμένα Φυτά και τα Προβλήματα της Σύγχρονης Γεωργίας», στο Πρακτικά Ημερίδας με Θέμα: «Γεωργική Βιοτεχνολογία: Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί – Νομικά, Ηθικά και Κοινωνικά Ζητήματα»,

Αθήνα, 20 Δεκεμβρίου 1997, Εθνικό Ίδρυμα Αγροτικής Έρευνας – Δίκτυο Γεωργικής Βιοτεχνολογίας.

Παπαϊωάννου, Ε., «Κατανάλωση και περιβάλλον», Νέα Οικολογία, τεύχ. 171, 02/1999.

Περάκης, Μ., «Η Περιβαλλοντική Ευθύνη στο Ετρωπαϊκό Δίκαιο», Νόμος & Φύση, 07/2006, διαθέσιμο στο:

http://www.nomosphysis.org.gr/articles.php?artid=2532&lang=1&catpid=1#_ftn19
(23/8/2007).

Σιμιτσή, Θ., «Πρόταση Οδηγίας για τη Νομική Προστασία Βιοτεχνολογικών Εφευρέσεων», στο Πρακτικά Ημερίδας με Θέμα: «Γεωργική Βιοτεχνολογία: Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί – Νομικά, Ηθικά και Κοινωνικά Ζητήματα», Αθήνα, 20 Δεκεμβρίου 1997, Εθνικό Ίδρυμα Αγροτικής Έρευνας – Δίκτυο Γεωργικής Βιοτεχνολογίας.

Στογιάννης, Β., «Ρίζοσπαστική οικολογία και μεταλλαγμένα», Νέα Οικολογία, τεύχ. 180/1, 06/2000.

Σωτηρλής, Δ., «Η Γενετική Επανάσταση: βήματα εμπρός ή πίσω;», στο Πρακτικά Ημερίδας με Θέμα: «Γεωργική Βιοτεχνολογία: Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί – Νομικά, Ηθικά και Κοινωνικά Ζητήματα», Αθήνα, 20 Δεκεμβρίου 1997, Εθνικό Ίδρυμα Αγροτικής Έρευνας – Δίκτυο Γεωργικής Βιοτεχνολογίας.

Ταγαράς, Χ., «Η Έννομη Τάξη της Ευρωπαϊκής ένωσης», στο Μαραβέγιας, Ν., Τσινισιζέλης, Μ., (επιμ.), Η Ολοκλήρωση της Ευρωπαϊκής Ένωσης: θεσμικές, πολιτικές και οικονομικές πτυχές, εκδ. Θεμέλιο, Αθήνα, 1999.

Ταυτάρης, Α., «Γενετικά Τροποποιημένα Φυτά: επιτεύγματα, προοπτικές, προβληματισμοί», Πρακτικά Ημερίδας με Θέμα: «Γεωργική Βιοτεχνολογία: Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί – Νομικά, Ηθικά και Κοινωνικά Ζητήματα», Αθήνα, 20 Δεκεμβρίου 1997, Εθνικό Ίδρυμα Αγροτικής Έρευνας – Δίκτυο Γεωργικής Βιοτεχνολογίας.

Τέντου, Ε., «Οι Βιοπιστήμες στην Αιχμή του Δόρατος», Πλαίσιο», ΒΙΟ – Τριμηνιαίο Περιοδικό για τη Βιοτεχνολογία, το Περιβάλλον και τον Άνθρωπο, τεύχ. 21, 04-05/2007.

Τόλιος, Γ., «Πολυεθνικές, διοξίνες και ‘μεταλλαγμένα’», Νέα Οικολογία, τεύχ. 176, 09/1999.

Τσακαλία, Λ., «Περιβαλλοντική ταυτότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης», Νέα Οικολογία, τεύχ. 175, 06/1999.

Τσινισιζέλης, Μ., «Οι Θεσμοί της Ευρωπαϊκής Ένωσης και η Λειτουργία τους», στο Μαραβέγιας, Ν., Τσινισιζέλης, Μ., (επιμ.), Η Ολοκλήρωση της Ευρωπαϊκής Ένωσης: θεσμικές, πολιτικές και οικονομικές πτυχές, εκδ. Θεμέλιο, Αθήνα, 1999.

Φραγκούλης, Εμ., «Η Θέση της Γενικής Γραμματείας Έρευνας και Τεχνολογίας για τους Γενετικά Τροποποιημένους Οργανισμούς», στο Πρακτικά Ημερίδας με Θέμα: «Γεωργική

Βιοτεχνολογία: Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί – Νομικά, Ηθικά και Κοινωνικά Ζητήματα», Αθήνα, 20 Δεκεμβρίου 1997, Εθνικό Ίδρυμα Αγροτικής Έρευνας – Δίκτυο Γεωργικής Βιοτεχνολογίας.

Χαραλαμπίδης, Ν., «Απελευθέρωση Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών στο Περιβάλλον», στο Πρακτικά Ημερίδας με Θέμα: «Γεωργική Βιοτεχνολογία: Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί – Νομικά, Ηθικά και Κοινωνικά Ζητήματα», Αθήνα, 20 Δεκεμβρίου 1997, Εθνικό Ίδρυμα Αγροτικής Έρευνας – Δίκτυο Γεωργικής Βιοτεχνολογίας.

—., «Μεταλλαγμένα προϊόντα - Παγώνουν οι καλλιέργειες», Νέα Οικολογία, τεύχ. 176, 09/1999.

Χαραλαμποπούλου, Ε., «Γενετικά μεταλλαγμένα τρόφιμα: ο κίνδυνος είναι εδώ», Νέα Οικολογία, τεύχ. 164, 06/1998.

—., «Η νομοθεσία σχετικά με τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς», Νέα Οικολογία, τεύχ. 172, 03/1999.

γ. Έργα Μεταφρασμένα στα Ελληνικά

Gilpin, R., Η Πρόκληση του Παγκόσμιου Καπιταλισμού - Η παγκόσμια οικονομία τον 21^ο αιώνα, 5^η έκδοση, εκδ. Ποιότητα, Αθήνα, 2006.

Gros, Fr., Ο Πολιτισμός του Γονιδίου, εκδ. Κάτοπτρο, Αθήνα, 1995.

Jacob, Fr., Το Παιχνίδι της Εξέλιξης – Περί της Ποικιλίας του Ζώντος, εκδ. Τροχαλία, Αθήνα, 1989.

Lewontin, R., Δεν Είναι Πράγματι Έτσι - Το Όνειρο του Ανθρώπινου Γονιδιώματος και Άλλες Πλάνες, εκδ. Κάτοπτρο, Αθήνα, 2002.

Mayr, E., Ο Δαρβίνος και η Γένεση της Σύγχρονης Εξελικτικής Σκέψης, εκδ. Σύναλμα, Αθήνα, 2001.

Morgan, S., Γενετικά Τροποποιημένα Τρόφιμα, εκδ. Σαββάλας. Αθήνα, 2004.

Nossal, G.J., Coppel, R.L., Αναμορφώνοντας τη Ζωή - Η Επανάσταση της Γενετικής Τεχνολογίας, εκδ. Κάτοπτρο, Αθήνα, 1991.

Nugent, N., Πολιτική και Διακυβέρνηση στην Ευρωπαϊκή Ένωση, εκδ. Σαββάλας, Αθήνα, 2003.

Quermone, J-L, Το Πολιτικό Σύστημα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εκδ. Παπαζήση, Αθήνα, 2005.

Rifkin, J., Ο Αιώνας της Βιοτεχνολογίας, εκδ. «Νέα Σύνορα» - Α. Α. Λιβάνης. Αθήνα, 1998.

Savage E., Rossner, A., Finke, G., Βιοτεχνολογικές Εφαρμογές, εκδ. «Ιων», Αθήνα, 2004.

Stiglitz, J., Η Μεγάλη Αυταπάτη, εκδ. Α.Α. Λιβάνη, Αθήνα, 2003.

Ticciati, L., Ticciati, R., Γενετικά Μεταλλαγμένες Τροφές, εκδ. Βασδέκης. Αθήνα, 2000.

δ. Πρωτογενείς Πηγές και Συλλογές Κειμένων

Borchardt, K.D., Το Αλφάβητο του Κοινοτικού Δικαίου, Υπηρεσία Επίσημων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, Λουξεμβούργο, 2000.

Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Οδηγός του Πολίτη για τα Θεσμικά Όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 2^η έκδοση, Υπηρεσία Επίσημων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, Λουξεμβούργο, 1999.

—, Ευρωπαϊκή πολιτική απασχόλησης και κοινωνική πολιτική: μια πολιτική για τον άνθρωπο, Υπηρεσία Επίσημων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, Λουξεμβούργο, 2000.

—, Οι Θεσμοί και τα Όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης: Ποιός κάνει τι στην Ευρωπαϊκή Ένωση, Υπηρεσία Επίσημων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, Λουξεμβούργο, 2001.

—, Η Ευρωπαϊκή Ένωση και ο Κόσμος, Υπηρεσία Επίσημων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, Λουξεμβούργο, 2001.

—, Γενική Διεύθυνση Γεωργίας και Αγροτικής Ανάπτυξης, «Βιοτεχνολογία και Γεωργία (πρόκληση για τον 21^ο Αιώνα)», Newsletter, αριθ. 39, 11-12//2001.

—, Βιοεπιστήμες και Βιοτεχνολογία. Μια Στρατηγική για την Ευρώπη, Υπηρεσία Επίσημων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, Λουξεμβούργο, 2002.

—, Γενική Διεύθυνση Γεωργίας και Αγροτικής Ανάπτυξης, «Εκθεση της Επιτροπής σχετικά με τα εθνικά μέτρα για την εξασφάλιση της συνύπαρξης γενετικώς τροποποιημένων καλλιεργειών με συμβατικές και βιολογικές καλλιέργειες», Newsletter, αριθ. 79, 02-03/2006.

IP/06/293: «Εκθεση της Επιτροπής Σχετικά με τα Εθνικά Μέτρα για την Εξασφάλιση της Συνύπαρξης Γενετικών Τροποποιημένων Καλλιεργειών με Συμβατικές Βιολογικές Καλλιέργειες», 10/03/2005, Βρυξέλλες.

Νικολόπουλος, Τ., «Η Εφαρμογή της Αρχής της Προφύλαξης στους Γενετικά Τροποποιημένους Οργανισμούς από την Ευρωπαϊκή Ένωση», Εθνικό Κέντρο Περιβάλλοντος και Αειφόρου Ανάπτυξης (Ε.Κ.Π.Α.Α), Κείμενα Εργασίας Ε.Κ.Π.Α.Α, αριθ. 28, Αθήνα, 2004.

Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή της Ελλάδας (Ο.Κ.Ε), «Γνώμη της ΟΚΕ - Γενετικά Τροποποιημένα Προϊόντα», Αθήνα, 24 Απριλίου 2000, διαθέσιμο στο: <http://www.oke.gr/index-gr.htm> (23/8/2007).

Σκοτειδάκης, Π., «Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί στα Αγροτικά Συστήματα Παραγωγής: τροφή για σκέψη», Εγκεκριμένη Μεταπτυχιακή Διατριβή, ΜΠΣ: Περιβαλλοντική Πολιτική και Διαχείριση, Τμήμα Περιβάλλοντος, Πανεπιστήμιο Αιγαίου, Μυτιλήνη, Οκτώβριος 2003.

Γ. Κοινοτικά Έγγραφα

α. Οδηγίες

Οδηγία 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 1990 για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, ΕΕ L 117 της 8.5.1990.

Οδηγία 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 1990 για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών, ΕΕ L 117 της 8.5.1990.

Οδηγία 90/313/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 7ης Ιουνίου 1990 σχετικά με την ελεύθερη πληροφόρηση για θέματα περιβάλλοντος, ΕΕ L 158 της 23.6.1990.

Οδηγία 94/51/ΕΚ της Επιτροπής της 7ης Νοεμβρίου 1994 για πρώτη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών, ΕΕ L 297 της 18.11.1994.

Οδηγία 94/51/ΕΚ της Επιτροπής της 7ης Νοεμβρίου 1994 για πρώτη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών, ΕΕ L 297 της 18.11.1994.

Οδηγία 97/35/ΕΚ της Επιτροπής της 18ης Ιουνίου 1997 για τη δεύτερη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ), ΕΕ L 169 της 27.6.1997.

Οδηγία 98/44/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Ιουλίου 1998 για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, ΕΕ L 213 της 30.7.1998.

Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου - Δήλωση της Επιτροπής, ΕΕ L 106 της 17.4.2001.

β. Κανονισμοί

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Ιανουαρίου 1997 σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων, ΕΕ L 43 της 14.2.1997.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 49/2000 της Επιτροπής, της 10ης Ιανουαρίου 2000, περί τροποποιήσεως του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1139/98 του Συμβουλίου για την υποχρεωτική αναγραφή στοιχείων, επιπλέον των προβλεπόμενων στην οδηγία 79/112/ΕΟΚ, στην επισήμανση ορισμένων τροφίμων που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, ΕΕ L 6 της 11.1.2000.

Κανονισμός (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 ασφαλείας των τροφίμων, ΕΕ L 31 της 1.2.2002.

Κανονισμός (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 ασφαλείας των τροφίμων, ΕΕ L 31 της 1.2.2002.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυννοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ), ΕΕ L 287 της 5.11.2003.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ), ΕΕ L 268 της 18.10.2003.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, ΕΕ L 268 της 18.10.2003.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2004, για την καθιέρωση συστήματος σχηματισμού και απόδοσης αποκλειστικών αναγνωριστικών κωδικών για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, ΕΕ L 10 της 16.1.2004.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2004, για την καθιέρωση συστήματος σχηματισμού και απόδοσης αποκλειστικών αναγνωριστικών κωδικών για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, ΕΕ L 10 της 16.1.2004.

γ. Ανακοινώσεις της Επιτροπής

Ανακοίνωση της Επιτροπής για την αρχή της προφύλαξης, COM(2000)1 τελικό, 02/02/2000.

Ανακοίνωση της Επιτροπής για μια στρατηγική θεώρηση των βιοεπιστημών και της βιοτεχνολογίας: Έγγραφο διαβούλευσης, COM(2001)454 τελικό, 04/09/2001.

Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Συμβούλιο, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών - Βιοεπιστήμες και βιοτεχνολογία - Μια στρατηγική για την Ευρώπη, COM(2002)27 τελικό, 02/03/2002.

Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο το Συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή - Βιοεπιστήμες και βιοτεχνολογία - Μια στρατηγική για την Ευρώπη - Έκθεση προόδου και μελλοντικοί προσανατολισμοί {SEC (2003) 248}, COM(2003)96 τελικό, 05/03/2003.

Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο - Έκθεση σχετικά με την εφαρμογή εθνικών μέτρων για τη συνύπαρξη γενετικώς τροποποιημένων καλλιεργειών με συμβατικές και βιολογικές καλλιέργειες {SEC(2006) 313}, COM(2006)104 τελικό, 09/03/2006.

Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο - Έκθεση σχετικά με την εφαρμογή εθνικών μέτρων για τη συνύπαρξη γενετικώς τροποποιημένων καλλιεργειών με συμβατικές και βιολογικές καλλιέργειες {SEC(2006) 313}, COM(2006)104 τελικό, 09/03/2006.

Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Συμβούλιο, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών για την ενδιάμεση ανασκόπηση της Στρατηγικής για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία {SEC(2007) 441}, COM(2007)175 τελικό, 10/04/2007.

δ. Εκθέσεις της Επιτροπής

Έκθεση της Επιτροπής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο, - Εξέλιξη και Συνέπειες του Δικαίου Ευρεσιτεχνίας στον Τομέα της Βιοτεχνολογίας και της Γενετικής Μηχανικής, COM(2002)545 τελικό, 07/10/2002.

Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή - Βιολογικές επιστήμες και βιοτεχνολογία - Μια στρατηγική για την Ευρώπη - Δεύτερη έκθεση προόδου και μελλοντικοί προσανατολισμοί {SEC(2004)438}, COM(2004)250 τελικό, 07/04/2004.

Έκθεση της Επιτροπής στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με την εμπειρία των κρατών μελών όσον αφορά τους ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά δυνάμει της οδηγίας 2001/18/EK, στην οποία συμπεριλαμβάνεται ειδική έκθεση σχετικά με τη λειτουργία των μερών Β και Γ της οδηγίας {SEC(2004)1063}, COM(2004)575 τελικό, 31/08/2004.

Έκθεση της Επιτροπής στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική επιτροπή και επιτροπή των Περιφερειών - Βιοεπιστημες και βιοτεχνολογία - Μια στρατηγική για την Ευρώπη - Τρίτη ενδιάμεση έκθεση και κατευθυντήριες γραμμές για το μέλλον {SEC(2005)850}, COM(2005)0286 τελικό, 29/06/2005.

Έκθεση της Επιτροπής στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο - Εξέλιξη και επιπτώσεις του δικαίου ευρεσιτεχνίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας και της γενετικής μηχανικής (SEC(2005) 943), COM(2005)312 τελικό, 14/07/2005.

Έκθεση της Επιτροπής στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο όσον αφορά την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, COM(2006)197 τελικό, 10/05/2006.

Έκθεση της Επιτροπής στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο όσον αφορά την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, COM(2006)197 τελικό, 10/05/2006.

Δευτερη έκθεση της Επιτροπής στο Συμβούλιο ΚΑΙ το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με την πείρα των κρατών μελών με τους ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά βάσει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον {SEC(2007) 274}, COM(2007)81 τελικό, 05/03/2007.

ε. Έγγραφα του Συμβουλίου και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου

2001/204/ΕΚ: Απόφαση του Συμβουλίου, της 8ης Μαρτίου 2001, για την τροποποίηση της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ όσον αφορά τα κριτήρια αξιολόγησης της ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον ορισμένων τύπων γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ), ΕΕ L 73 της 15.3.2001.

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 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 την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, COM(2001)182 τελικό - COD 2001/0180, 25/07/2001. ΕΕ C 304Ε της 30.10.2001.

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα γενικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές, COM(2001)425 τελικό, 25/07/2001. ΕΕ C 304Ε της 30.10.2001.

Πρόταση απόφαση του Συμβουλίου σχετικά με τη σύναψη, εξ ονόματος της Κοινότητας, του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια, COM(2002)127 τελικό - CNS 2002/0062, 13/03/2002. ΕΕ C 181Ε της 30.7.2002.

Πρόταση κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διασυννοριακή διακίνηση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών, COM(2002)85 τελικό - COD 2002/0046, 18/02/2002. ΕΕ C 151Ε της 25/06/2002.

2002/628/EK: Απόφαση του Συμβουλίου, της 25ης Ιουνίου 2002, σχετικά με τη σύναψη, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, του πρωτοκόλλου της Καρταχένα για τη βιοασφάλεια. EE L 201 της 31.7.2002.

Πρόταση Απόφασης του Συμβουλίου για τη Σύναψη Εξ' ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας της Σύμβασης για την Πρόσβαση σε Πληροφορίες, τη Συμμετοχή του Κοινού στη Λήψη Αποφάσεων και την Πρόσβαση στη Δικαιοσύνη για Περιβαλλοντικά Θέματα, υποβληθήσα από την Επιτροπή, COM(2003)625 τελικό, 24/10/2003.

Απόφαση αριθ. 1982/2006/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο δραστηριοτήτων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (2007-2013). Δηλώσεις της Επιτροπής. EE L 412 της 30.12.2006.

στ. Νομολογία του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΔΕΚ)

ΔΕΚ, 09.07.1998, υπόθ. C-343/97, (Commission / Belgium), Συλλ. 1998, I-4291.

ΔΕΚ, 16.07.1998, υπόθ. C-339/97, (Commission / Luxembourg), Συλλ. 1998, I-4903.

ΔΕΚ, 16.07.1998, υπόθ. C-285/97, (Commission / Portugal), Συλλ. 1998, I-4895.

ΔΕΚ, 21.03.2000, υπόθ. C-6/99, (Greenpeace France and others), Συλλ. 2000, I-1651.

ΔΕΚ, 09.10.2001, υπόθ. C-377/98, (Netherlands / Parliament and Council), Συλλ. 2001, I-7079.

ΔΕΚ, 13.03.2003, υπόθ. C-436/01, (Commission / Belgium), Συλλ. 2003, I-2633.

ΔΕΚ, 13.03.2003, υπόθ. C-333/01, (Commission / Spain), Συλλ. 2003, I-2623.

ΔΕΚ, 16.10.2003, υπόθ. C-325/02, (Commission / Luxembourg), Συλλ. 2003, I-12163.

ΔΕΚ, 27.11.2003, υπόθ. C-429/01, (Commission / France), Συλλ. 2003, I-14355.

ΔΕΚ, 09.09.2003, υπόθ. C-236/01, (Monsanto Agricoltura Italy and others), Συλλ. 2003, I-8105.

ΔΕΚ, 26.05.2005, υπόθ. C-132/03, (Codacons and Federconsumatori), Συλλ. 2005, I-4167.

Δ. Ηλεκτρονικές Πηγές

http://www.europa.eu.int/comm/biotechnology/introduction_el.html

http://www.bioethics.gr/document.php?category_id=69&document_id=307

<http://kpe-kastor.kas.sch.gr/istoselida-biodiversity/b/biotechnology.htm>

http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds291_e.htm

<http://www2.ekke.gr/estia/Cooper/GTO.htm>

<http://www.biodiv.org/biosafety/protocol.asp>

<http://www.nomosphysis.org.gr>

http://www.bioethics.gr/document.php?category_id=69&document_id=307
<http://www.efet.gr/gto.html>
<http://www.oikologiafeeo.org/gtoquestionstext.html>
<http://www.oecd.org/dataoecd/58/11/35316142.pdf>
<http://www.efsa.eu.int>
<http://www.greenpeace.org/raw/content/greece/press/118523/118320.pdf>

