

Member State questionnaire on new genomic techniques to contribute to a Commission study requested by the Council

Fields marked with * are mandatory.

Questionnaire on new genomic techniques to contribute to the study requested by the Council

endorsed in the Joint Working Group of GMO competent authorities on new genomic techniques on 15 January 2020

I n t r o d u c t i o n

With this questionnaire the Commission is collecting contributions from Member States competent authorities to respond to the Council's request[1] for "a study in light of the Court of Justice's judgment in Case C-528/16 regarding the status of novel genomic techniques under Union law" (i.e. Directive 2001/18/EC, Regulation (EC) 1829/2003, Regulation (EC) 1830/2003 and Directive 2009/41/EC). The scope of the study goes beyond new mutagenesis techniques, as there are other new techniques, for which the Council seeks clarification. Therefore, the study covers all new genomic techniques, which have been developed after 2001.

For the purpose of the study, the following definition for new genomic techniques (NGTs) is used: techniques, which are capable to alter the genetic material of an organism and which have emerged or have been developed since 2001[2].

Unless specified otherwise, the term "NGT-products" used in the questionnaire covers plants, animals, micro-organisms and derived food and feed products obtained by NGTs for agri-food, medicinal and industrial applications and for research. GMO competent authorities are invited to seek input from other competent authorities when appropriate.

The questionnaire is meant to provide information primarily, but not exclusively, at national level. Please substantiate your replies with explanations, data and source of information as well as with practical examples, whenever possible. If a reply to a specific question only applies to a specific NGT, please indicate this in the reply. With regard to agri-food applications, replies may include considerations on specific sectors, such as the organic sector.

Please indicate which information should be treated as confidential in order to protect the commercial

interests of a natural or legal person. Personal data, if any, will be protected pursuant to Regulation (EU) 2018 / 1725 [3] .

[1] Council Decision (EU) 2019/1904, OJ L 293 14.11.2019, p. 103-104, <https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj>

[2] Examples of techniques include: 1) Genome editing techniques such as CRISPR, TALEN, Zinc-finger nucleases, mega nucleases techniques, prime editing etc. These techniques can lead to mutagenesis and some of them also to cisgenesis, intragenesis or transgenesis. 2) Mutagenesis techniques such as oligonucleotide directed mutagenesis (ODM). 3) Epigenetic techniques such RdDM. Conversely, techniques already in use prior to 2001, such as Agrobacterium mediated techniques or gene gun, are not considered NGTs.

[3] Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC, OJ L 295, 21.11.2018, p. 39–98

I n s t r u c t i o n s

Please note that the survey accepts a maximum of 5000 characters (with spaces) per reply field. You might be able to type more than 5000 characters, but then the text will not be accepted when you submit the questionnaire. You will also receive a warning message in red colour below the affected field .

You have the option to upload supporting documentation in the end of each section. You can upload multiple files, up to the size of 1 MB. However, note that any uploaded document cannot substitute your replies, which must still be given in a complete manner within the reply fields allocated for each question .

You can share the link from the invitation email with another colleague if you want to split the filling-out process or contribute from different locations; however, remember that all contributions feed into the same single questionnaire .

You can save the draft questionnaire and edit it before the final submission .

You can find additional information and help here: <https://ec.europa.eu/eusurvey/home/helpparticipants>

Participants have until 30 April 2020 (closure of business) to submit the questionnaire via EUsurvey.

QUESTIONNAIRE

* Which Member State are you representing?

Greece

A - Implementation and enforcement of the GMO legislation with regard to new genomic techniques

* 1. Have you been consulted by companies/organisations/research institutes for regulatory advice or another issue on products developed or to be developed by NGTs ?

- Yes
 No

* 2. Have you taken specific measures (other than inspection) related to the application of the GMO legislation to NGT-products?

- Yes
 No

* Please explain why not

The reason is that Greece has opted for the exclusion whatsoever of GMO cultivation in its territory, which in combination with a rigorous plan for GMO admixture control on propagating material, does not attract much, if any, industrial interest for field testing, or imports of GMO propagating material in general. We verified this with the respective stakeholders. In addition, the NGTs organisms legal definition as GMOs or not is still controversial.

Besides, until Judgment in Case C-528/16 there was no piece of legislation, a court judgment or any other binding act which provides for considering all NGTs under current GMO legislation. Furthermore, from the scientific point of view, there are NGTs which are not intended to alter the genome; thus, they are not covered by the current GMO definition.

* 2 bis. Have you encountered any challenges or limitations, including administrative burden or costs?

- Yes
 No

* Please describe

First of all, there is a lack of internationally harmonized approach, especially regarding the regulatory status of NGT products. In addition, several third countries have already included products derived from some (not all) NGTs in their current regulatory framework, while others do not have any relevant regulatory provision at all. Additionally, international agreements such as The Cartagena Protocol on Biosafety do not cover organisms resulting from most of these techniques. This results in poor information.

Finally, concerning analytical tools for the detection and quantification of organisms and products derived from NGTs, it is commonly accepted that the strategies applied by enforcement laboratories to GMOs testing, which are based on PCR techniques and include screening, identification and quantification methods cannot be applied for all NGTs.

* How could these challenges or limitations be overcome?

The above limitations could be overcome mainly by a European (or even international) coordinated action.

*** 3. Have you adapted your inspection practices to cover all NGT-products and to ensure the enforcement of traceability requirements?**

- Yes
 No

* Please explain why not

Please see the relevant answer of Q. 2 point 1

* 3 bis. Have you encountered challenges or limitations, including administrative burden or costs?

- Yes
 No

* Please describe

As previously mentioned, all NGTs could not be covered by the current GMO definition and subsequently the current GMO legislation. It is questionable, even under an updated definition of GMOs, if the organisms produced by all these new techniques can be covered.
Until now, there are no analytical tools to ensure detection and traceability of NGTs' organisms and product thereof. This lack refers not only to routine analysis, as in the case of official controls, but even advanced experimental techniques are not always reliable for the detection of an applied NGT.

* How could these challenges or limitations be overcome?

The aim is first to determine which techniques are included in the term "New Genomic Techniques". Then, it has to be clarified for which of them there is a current or a medium-term interest for applications and then to adopt a new legislation taking into account the currently available tools (including but not limited to analytical techniques and databases), as well as those tools that can be developed in the near future.

*** 4. Do you have experience or information on traceability strategies, which could be used for tracing NGT-products?**

- Yes
 No

* 4 bis. Have you encountered any challenges or limitations, including administrative burden or costs?

- Yes
 No

* Please describe

Please see the relevant answer of Q. 3.

* How could these challenges or limitations be overcome?

The above limitations could be overcome mainly by a European (or even international) coordinated action.

*

5. What other experience can you share on the application of the GMO legislation, including experimental releases (such as field trials and clinical trials), concerning NGT-products in the:

- Agri-food sector?
- Industrial sector?
- Medicinal sector?

Agri-food sector

Based on our experience in the agri-food sector, we are active in official controls related to the detection of GMO plants. Field trials of GMOs are not authorised. Concrete data from other sectors is not available.

*** 6. Have plant varieties obtained by NGTs been registered in national catalogues?**

- Yes
- No

*** 7. Do you require specific information in national catalogue when registering plant varieties obtained by NGTs?**

- Yes
- No

* Please specify

When the breeder or his legal representative applies for registration in our National Catalogues, he has to answer two questions:

- i. Whether the variety is genetically modified or not: Yes/no
- ii. How the variety was created, which is a free text answer, where the breeder must state how the cultivar was developed including the genetic origin and in the case of hybrids the parental lines and formula.

NGTs techniques have never been mentioned in the above questions so far.

Please upload any supporting documentation for this section here. For each document, please indicate which question it is complementing

The maximum file size is 1 MB

B - Information on research and innovation

*** 8. Have you supported with national funding programmes NGT-related research projects/programs (ongoing or finalised in the last 5 years), including on identification or traceability?**

- Yes
- No

* Please provide an overview of the project/program including title of project, a brief summary with scope and objectives, the amount of national funding received and possibly specify if the receiving entity is public or private

Under the current Programming Period 2014-20, the General Secretariat for Research and Technology of Greece competitive research funding provided by, both to public research entities and business firms, has been allocated according to the thematic priorities included in the National Research and Innovation Strategy for Smart Specialization (RIS3) 2014-20. The Agrofood and the Health sectors are of top priority in the current RIS3. Research Infrastructures (RIs) are also supported in the framework of a relevant Multi-annual Budgeting Plan covering the period 2014-2020. Among the infrastructures of the Plan in the Agrofood sector is the RI with the acronym "OMIC-ENGINE" (Synthetic Biology: from omics technologies to genomic engineering) <https://www.omic-engine.com/>. It is a distributed infrastructure led by the University of Thessaly, with the participation of further 8 public Universities and Research Centers. Research of different Omic-Engine participating groups includes:

- Generation and analysis of large scale omic data
- Development of synthetic expression vectors
- Use of plants as factories for pharmaceutical and other bioactive compound production
- Microbial engineering for: Optimization of organic pollutants degradation, Enzyme production for industrial biotransformations, Bio-sensing, Discovery platform for therapeutic compounds, Insect pest control
- Engineer insects for their population control
- Development of nano-biocatalysts for pollutant degradation
- Metabolome analyses
- Bioreactors, including custom-made, and scaling-up
- Structure-Activity Relationship (SAR) analysis
- Biomolecular NMR crystallography

The RI's total funding is 4m€ for a 3-year period.

Additionally, a research project is the following:

Title of project: "Synthetic CRISPR/Cas9 system for X chromosome shredding for the genetic control of the olive fruit fly".

Scope & Objectives: development of a synthetic CRISPR/Cas9 system that targets and shreds the X chromosome of the olive fruit fly, thus distorting the sex ratio towards males and leading to the fly's population collapse.

The project is financed by the Greek State Scholarships Foundation (IKY) and covers the salary of a post-doctoral researcher.

- * 8 bis. Please highlight the potential challenges encountered when supporting/funding NGT-related research and any consequences from these challenges.

The main funding instrument of GSRT targeting business firms and business/ academia consortia in the current Programming Period 2014-20 is the Programme entitled "Research- Create- Innovate". In the context of the national RIS3, the specific thematic priority topics of the Programme were been identified by the so-called entrepreneurial discovery process (EDP) that means an open but structured consultation with a broad range of stakeholders of the 4ple helix. EDP in the Agrofood and Health sectors depicted several topics that support the use of novel genomic techniques in the broader sense, however NGTs aiming specifically at genetic modification of organisms have not been included among the national priorities. Examples of topics covering the use of NGTs in the broader sense (sequencing, -omics, personalized medicine etc.) are given below. Use of NGTs according to the definition of the study was not depicted in the projects funded under these topics.

Agrofood

- Improvement of the special characteristics of Greek agricultural products
- Improvement of the productivity and the quality of crop and animal products
- Food and health nexus
- Food safety
- New technologies in agricultural and food production systems

Health and Pharma

- Development and validation of new therapeutics, targets and biomarkers for the development of personalized treatment approaches and new targeted therapies, such as: Personalized analysis of human genome,
- Personalized epigenomic, proteomic, metabolomic analysis,
- Personalized advanced treatments, including translational and pre-clinical research on stem cells for the radical treatment of major diseases of the Greek population.

* 9. How do you see NGT-related research evolving?

It is a very promising, fast-evolving research field with many new applications that will gain importance at the international landscape. However, it poses several ethical issues and concerns (including impact on the environment) that have to be responsively tackled.

* 10. Have you identified any NGT-related research needs from private or public entities?

- Yes
 No

* 11. Could NGT-related research bring opportunities/benefits to science, to society and to the agri-food, medicinal or industrial sector?

- Yes
 No

* Please provide concrete examples/data

Multiple benefits in many sectors with a broad range of applications. In science, NGT's are used to study and better understand biological and molecular mechanism in organisms, such as resistance to disease, adaptation to climate change, development, etc.

In the medicinal sector, opportunities may arise in gene therapy, novel vaccines, and therapeutic intervention for predisposing mutations. For example the development of novel diagnostic and therapeutic tools for cancer treatment through the use of NGTs of the mammalian genome.

In the agri-food sector NGT-related research apart from the creation of plant varieties is also used for the development of engineered pest insects as a means of population control.

* 12. Could NGT-related research bring challenges/concerns to science, to society and to the agri-food, medicinal or industrial sector?

- Yes
 No

* Please provide concrete examples/data

As answered in point 9 above, such techniques raise ethical issues and, environmental concerns and are not easily accepted by the general public.

There is also some concern about the possible over-funding of research on NGT-related improvement systems to the detriment of other breeding systems that could be marginalized.

In Greece people do not trust products from organisms derived from Modern Biotechnology.

Please upload any supporting documentation for this section here. For each document, please indicate which question it is complementing

The maximum file size is 1 MB

C - Information on public dialogues and national surveys

* 13. Have you or other institutions/bodies/entities organised national dialogues concerning NGTs?

- Yes
 No

* 14. Have you or other institutions/bodies/entities organised national surveys, which assessed public opinion on NGTs?

- Yes
 No

Please upload any supporting documentation for this section here. For each document, please indicate which question it is complementing

The maximum file size is 1 MB

D Information on ethical aspects

* 15. Have any national bodies or expert groups discussed or issued opinion on the ethical aspects of NGTs?

- Yes
 No

* Please describe briefly the content, methodology and conclusions

The Hellenic National Bioethics Commission, an independent advisory body of experts, addressed to public authorities either by its own initiative or upon request. We addressed the Commission to express its views on NGTs and they informed us that they are currently working on an Opinion on NGTs which will be forwarded to you as soon as it is finalized.

Please upload any supporting documentation for this section here. For each document, please indicate which question it is complementing

The maximum file size is 1 MB

E - Information on opportunities and benefits from the use of NGTs and NGT-products

* **16. Could the use of NGTs and NGT-products bring opportunities/benefits to the agri-food, medicinal or industrial sector?**

- Yes
 No

* Please provide concrete examples/data

NGTs and NGT-products could bring opportunities in the medicinal & industrial sector. Examples are provided in Q.11 answered above.

* **17. Could the use of NGTs and NGT-products bring opportunities/benefits to society in general, such as for the environment, human, animal and plant health, consumers, animal welfare, as well as social and economic benefits, in the short, medium and long term?**

- Yes
 No

* Please provide concrete examples/data

NGTs and NGT-products could bring opportunities in the industrial sector. The production of bioethanol (and other biofuels) using engineered (by CRISPR Cas9) microbial cells from lignocellulosic materials is a sustainable technique with a positive impact to the environment. The same applies when using as a substrate food or feed waste material. The yield of this kind of production is much higher than that of the relevant conventional production.

Additionally, in the food sector, the production of food enzymes, food additives and other food grade chemicals used in the food industry is a very promising field of NGTs. These products are derived from gene edited microorganisms working as high-powered microbial cell factories and they can be produced in contained use of microorganisms, with little or no effect to the environment.

Moreover, significant benefits in agriculture and public health may result from insect pest control using engineered insects. Such approaches are entirely species-specific and involve no pesticide use, thus eliminating damage to other non-target species and have a minimal environmental impact.

* Under which conditions do you consider this would be the case?

A new regulatory frame should be adopted.

* **18. Do you see particular opportunities for SMEs on the market access to NGTs?**

- Yes
 No

* Please explain why not

In Greece SMEs appear to have no interest for these techniques due to the negative public opinion. The high cost related to the research costs required for the development of NGTs acts as a barrier and therefore, SMEs seem unlikely to compete the strong multinational companies.

* **19. Do you see benefits/opportunities in patenting or accessing patented NGTs or NGT-products?**

- Yes
 No

* Please explain why not

The award of patents and licences for NGT applications limits the access to technologies for SMEs and other small entities that have limited potential to negotiate the terms of application of such technologies (e.g. CRISPR Cas9). Besides, patenting increases the cost and the added value of products does not reach consumers.

Please upload any supporting documentation for this section here. For each document, please indicate which question it is complementing

The maximum file size is 1 MB

F - Information on potential challenges and concerns of NGT products

*** 20. Could the use of NGTs and NGT-products raise challenges/concerns for the agri-food, medicinal or industrial sector?**

- Yes
 No

* Please provide concrete examples/data

Potential benefits of NGTs are hypothetical to a great extent and quite difficult to assess for the time being. One must be cautious with the selection of hypothetical NGT products which cannot be implemented further than an initial phase proof stage. Without appropriate traceability measure in both national and EU level, such products could contaminate non-GMO ones which could in turn have an impact on both Agriculture and Food Process.
Special concerns arise regarding ethics and the well-being of farmed animals.

*** 21. Could the use of NGTs and NGT-products raise challenges/concerns society in general, such as for the environment, human, animal and plant health, consumers, animal welfare, as well as social and economic challenges, in the short, medium and long term?**

- Yes
 No

* Please provide concrete examples/data

It raises concerns, especially in the agri-food and medicinal sector from the safety and ethical point of view. The maintenance of biological diversity is also a great challenge for the application of NGTs.

* Under which conditions do you consider this would be the case?

A case by case risk assessment of these techniques should be performed before their commercial application.

*** 22. Do you see particular challenges for SMEs on market access to NGTs?**

- Yes
 No

* Please explain why not

Answered in Q.18

* **23. Do you see challenges/concerns in patenting or accessing patented NGTs or NGT-products?**

- Yes
 No

* Please describe and provide concrete examples/data

The question was partially answered in Q. 19.
In addition, patenting of NGT products may cause concerns regarding the farmers' rights to maintaining seeds and subsequent seed production for example.

Please upload any supporting documentation for this section here. For each document, please indicate which question it is complementing

The maximum file size is 1 MB

G - Final question

* **24. Do you have other comments you would like to make?**

- Yes
 No

Please upload any supporting documentation for this section here. For each document, please indicate which question it is complementing

The maximum file size is 1 MB

Contact

SANTE-NGT-STUDY@ec.europa.eu



ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

Γ Ν Ω Μ Η

**Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί
στην Αγροτική Καλλιέργεια και την Κατανάλωση:
Μια Επικαιροποιημένη Προσέγγιση**



ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

Νεοφύτου Βάμβα 6, Τ.Κ. 10674, Αθήνα, Τηλ. 210- 88.47.700, Φαξ 210- 88.47.701

E-mail: secretariat@bioethics.gr, url: www.bioethics.gr



I. Εισαγωγή

Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, σε επανειλημμένες συνεδριάσεις, ασχολήθηκε με την επικαιροποίηση της πρώτης της εισήγησης ([Γενετικά Τροποποιημένα Φυτά](#), 2000), όσον αφορά τις ηθικοκοινωνικές διαστάσεις της εμφάνισης Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών (ΓΤΟ) στο εμπόριο (τρόφιμα) και τη γεωργία (σπόροι και ζωοτροφές).

Πρόκειται για ένα θέμα που εντάσσεται στην ευρύτερη συζήτηση για την γεωργία, τις αγροτικές καλλιέργειες και τα διατροφικά προϊόντα με σκοπό την ανάδειξη των ηθικών, πολιτικών και νομικών ζητημάτων και την αναζήτηση ορθών πολιτικών σε διεθνές και ενωσιακό επίπεδο. Ήδη μετά την πάροδο της πρώτης εικοσαετίας του 21^{ου} αιώνα έχουν διαμορφωθεί νέα δεδομένα για την παγκοσμιοποιημένη γεωργία όπως: α) η αύξηση του πληθυσμού, β) η κλιματική αλλαγή, γ) η μείωση των καλλιεργήσιμων εκτάσεων μαζί με την αραίωση του πληθυσμού των αγροτικών περιοχών, δ) η φθίνουσα βιοποικιλότητα, ε) το αυξανόμενο ενεργειακό κόστος της μεταφοράς και της διανομής τροφής και στ) η διόγκωση των τροφικών αποβλήτων. Οι πρώτιστοι στόχοι που έχει θέσει η αγροτική πολιτική της ΕΕ είναι η βιοασφάλεια και η αειφορία. Στο επίκεντρο της τοποθετούνται ο σεβασμός των δικαιωμάτων, η οριοθέτηση των ευθυνών όσων εμπλέκονται στην παραγωγή, διακίνηση και κατανάλωση τροφίμων, καθώς και η εμπέδωση των ηθικών αξιών στις νομικές ρυθμίσεις ώστε να διαφυλαχθεί το έδαφος, το νερό και η βιοποικιλότητα. Σε αυτό το πλαίσιο συμπεριλαμβάνεται και η αξιοποίηση τεχνολογιών των οποίων η επικινδυνότητα αξιολογείται επιστημονικά ενόσω παράλληλα προωθείται η σχετική έρευνα¹.

Ειδικότερα, η επικαιροποίηση της Γνώμης της Επιτροπής ήταν αναγκαία, με δεδομένη την διεθνή εμπειρία που έχει συσσωρευθεί κατά την εικοσαετία αυτή

¹ European Group of Ethics, No 24, Ethics of modern developments in agricultural technologies 2009-07-13. Διαθέσιμο στο: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/9369a035-5a5e-45da-8e37-09717ed806d5/language-en/format-PDF/source-77404379>

από τη χρήση στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, την εξέλιξη της νομοθεσίας της ΕΕ που ξεκίνησε από το 2001 και ανανεώνεται διαρκώς, αλλά και την πολιτική της εφαρμογής της νομοθεσίας αυτής στη χώρα μας σε όλο αυτό το διάστημα, με την εμπλοκή διαφορετικών αρμόδιων κρατικών οργάνων και τη συμβολή επιστημονικών φορέων καθώς και μη κυβερνητικών οργανώσεων. Επιπλέον η εφαρμογή των νέων τεχνολογιών τροποποίησης του γονιδιώματος (genome editing) σε φυτά με γεωργική και εμπορική σημασία θέτει εκ νέου ερωτήματα.

Για τη συζήτηση του θέματος η Επιτροπή οργάνωσε ακροάσεις με αρμόδιους κρατικούς φορείς για τις καλλιέργειες φυτών και τον έλεγχο των τροφίμων, καθώς και με επιχειρηματικούς φορείς, ενώσεις, αλλά και ειδικούς επιστήμονες. Στη συνεδρίαση της 24ης Σεπτεμβρίου 2019 σε ακρόαση κλήθηκαν από το Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων: α) ο κ. Κωνσταντίνος Τζήμας, από τη Διεύθυνση Ποιότητας και Ασφάλειας Τροφίμων, β) ο κ. Σπυρίδων Μήτσος, Προϊστάμενος του Τμήματος Φυτογενετικών Πόρων και Προϊόντων Βιοτεχνολογίας από τη Γενική Διεύθυνση Γεωργίας, γ) ο κ. Φώτιος Πανάγος, από τη Διεύθυνση Πολλαπλασιαστικού Υλικού Καλλιεργουμένων Φυτικών Ειδών και Φυτογενετικών Πόρων, δ) ο κ. Αργύριος Μπουλής, από το Τμήμα Ελέγχου Ζωοτροφών της Διεύθυνσης Ζωοτροφών και Βοσκήσιμων Γαιών και ε) η κα Διονυσία Στεφανίτση από τη Γενική Διεύθυνση του Γενικού Χημείου του Κράτους. Στη συνεδρίαση της 10ης Οκτωβρίου 2019 σε ακρόαση κλήθηκαν: α) ο κ. Διονύσιος Βλάχος, Αντιπρόεδρος στον Ενιαίο Φορέα Ελέγχου Τροφίμων (ΕΦΕΤ), και β) η κα Έλενα Δανάλη, υπεύθυνη εκστρατείας για τη βιώσιμη γεωργία στη GREENPEACE GREECE. Τέλος στη συνεδρίαση της 12^{ης} Νοεμβρίου 2019 κλήθηκαν: α) από τον Σύνδεσμο Επιχειρήσεων Πολλαπλασιαστικού Υλικού (ΣΕΠΥ) οι κκ. Ευθύμιος Ευθυμιάδης, Πρόεδρος Δ.Σ ΣΕΠΥ, Αλέξανδρος Διαμαντίδης, Γενικός Διευθυντής ΣΕΠΥ και ο Ευάγγελος Ζαγγίλης, Στέλεχος ΣΕΠΥ, β) από την Ένωση Αγροτών Βιοκαλλιεργητών Βορείου Ελλάδος ο κ. Γρηγόρης Δατσιάδης, γεωπόνος (συμμετείχε μέσω skype) και ο κ. Γιώργος Μπάλιας, Δρ.Ν., αναπληρωτής Καθηγητής Χαροκοπέιου Πανεπιστημίου. Μαζί του συμμετείχαν η κα Χρύσα Καπαρτζιάνη (δικηγόρος, υποψήφια διδάκτωρ Νομικής ΕΚΠΑ) και ο κος Κωνσταντίνος Μπάλιας (δικηγόρος).

II. Τα δεδομένα

Η γενετική τροποποίηση φυτών έχει ως στόχο τη βελτίωση ήδη υπάρχοντων χαρακτηριστικών με τη δημιουργία μεταλλάξεων ή την απόκτηση νέων επιθυμητών γνωρισμάτων με την εισαγωγή εξωγενούς DNA/γονιδίου ακόμη και από άλλα είδη, μέσω στοχευμένων τροποποιήσεων (μεταλλαγών) γονιδίων του οργανισμού. Για τους σκοπούς αυτούς χρησιμοποιούνται είτε οι λεγόμενες εδραιωμένες τεχνικές γενετικής τροποποίησης (π.χ. βομβαρδισμός με μικροσφαιρίδια, ηλεκτροδιάτρηση, μικροέγχυση κτλ.), είτε οι νέες τεχνολογίες τροποποίησης γονιδιώματος.

Από την εμπορική διάθεση της πρώτης γενετικά τροποποιημένης ντομάτας το 1995, κυκλοφορούν στην ΕΕ με φειδώ τρόφιμα (κυρίως σόγια), ζωτροφές και κατ' εξαίρεση σπόροι για καλλιέργεια, σε αντίθεση με τον υπόλοιπο κόσμο όπου καλύπτουν ένα σημαντικό ποσοστό της καλλιέργειας σιτηρών και δημητριακών. Τα προϊόντα ελέγχονται κεντρικά ως προς την ασφάλεια πριν την κυκλοφορία τους, όπως προβλέπει η ευρωπαϊκή νομοθεσία, από την αρμόδια ευρωπαϊκή αρχή European Food Safety Authority (EFSA) και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Ειδικότερα, για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, προβλέπεται μια διαδικασία εκτίμησης του κινδύνου (risk assessment) από πιστοποιημένα εργαστήρια στο μέτρο που αυτό είναι δυνατό δεδομένου του υψηλότερου βαθμού αβεβαιότητας που ενέχει ο έλεγχος των μακροπρόθεσμων αποτελεσμάτων της γενετικής τροποποίησης οργανισμών.

Ο προβληματισμός παραμένει έντονος στις ευρωπαϊκές κοινωνίες, τόσο στην επιστημονική κοινότητα ως προς την αβεβαιότητα του κινδύνου, όσο και στην κοινωνία των πολιτών μεταξύ εμπλεκόμενων ομάδων, επιχειρήσεων, καλλιεργητών και οικολόγων. Έτσι το καταναλωτικό κοινό στερείται κατάλληλης ενημέρωσης, λόγω δυσχέρειας μιας αντικειμενικής πληροφόρησης, βασισμένης σε συγκεκριμένη ανάλυση των ηθικών ζητημάτων που προκύπτουν, εξαιτίας έντονων προκαταλήψεων που επηρεάζουν τις αντιπαρατιθέμενες απόψεις. Η ενημέρωση αυτή είναι ωστόσο αναγκαία, προκειμένου να εμποδωθεί η εμπιστοσύνη των πολιτών, κατ' αρχήν στην σχετική επιστημονική έρευνα.

Οι νέες τεχνολογίες τροποποίησης γονιδιωμάτων βρίσκονται στο επίκεντρο του σημερινού προβληματισμού. Αυτές βασίζονται στη χρήση ειδικών ενζύμων, των νουκλεασών, και περιλαμβάνουν τις νουκλεάσες δακτύλων ψευδαργύρου (ZFNs, Zinc Finger Nucleases), τις νουκλεάσες τύπου TALEN (Transcription Activator-Like Effector Nucleases) και τις νουκλεάσες του συστήματος CRISPR/Cas9 (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats/associated protein-9 nuclease).² Χάρη στην απλότητα, την αποτελεσματικότητα και την ευελιξία του συστήματος CRISPR/Cas9, η μέθοδος αυτή αποτελεί το πιο ευρέως χρησιμοποιούμενο εργαλείο. Οι νέες τεχνολογίες τροποποίησης γονιδιώματος προκαλούν στοχευμένες αλλαγές στο γονιδίωμα ενός οργανισμού, δηλαδή σημειακές μεταλλάξεις (αλλαγές σε μια βάση του DNA) ή πιο σύνθετες αλλαγές (σε περισσότερες βάσεις του DNA), παρέχουν μάλιστα τη δυνατότητα τροποποίησης πολλών γονιδίων ταυτόχρονα.

Σε αντίθεση με τις εδραιωμένες και κλασικές πλέον μεθόδους τροποποίησης γονιδιώματος με διαγένεση, οι νέες μέθοδοι προκαλούν μεταλλαξιγένεση στο γονιδίωμα χωρίς να εισάγουν νέα γονίδια, χωρίς δηλαδή να δημιουργούν διαγονιδιακούς οργανισμούς. Αν και οι τεχνολογίες αυτές προσφέρουν μεγάλη ευελιξία στη γενετική τροποποίηση ενέχουν -και κυρίως το CRISPR/Cas9- τον κίνδυνο δημιουργίας μεταλλάξεων εκτός στόχου (έκτοπα ρήγματα). Για παράδειγμα, το CRISPR/Cas9 έχει ήδη εφαρμοστεί στα φυτά, και μάλιστα με δυνατή την ταυτόχρονη παρέμβαση (μεταλλαξιγένεση) σε πολλαπλούς γενετικούς τόπους. Ωστόσο, σύμφωνα με μελέτες, υπάρχουν δικαιολογημένες ανησυχίες για τις άγνωστες επιπτώσεις που μπορεί να έχουν πιθανές έκτοπες μεταλλαγές,^{3,4,5} όπως για τα πιθανά έκτοπα ρήγματα και την τοξικότητα των συστημάτων αυτών σε σχέση με τις παραδοσιακές μεθόδους μεταλλαξιγένεσης.

Δεδομένου ότι τα φυτά ή οι σπόροι των οποίων η γενετική τροποποίηση πραγματοποιείται με τη χρήση συστημάτων όπως το CRISPR/Cas9, προορίζονται για

² Περισσότερες πληροφορίες στο Μολλάκη Β. και Βιδάλης Τ. 2016, [Γενετική επεξεργασία του γονιδιώματος](#). Έκθεση για την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής.

³ Hajiahmadi Z, Movahedi A, Wei H, et al. Strategies to Increase On-Target and Reduce Off-Target Effects of the CRISPR/Cas9 System in Plants. *Int J Mol Sci.* 2019;20(15):3719.

⁴ Zhang Q, Xing HL, Wang ZP, et al. Potential high-frequency off-target mutagenesis induced by CRISPR/Cas9 in Arabidopsis and its prevention. *Plant Mol Biol.* 2018;96(4-5):445-456.

⁵ Xu W, Song W, Yang Y, et al. Multiplex nucleotide editing by high-fidelity Cas9 variants with improved efficiency in rice. *BMC Plant Biol.* 2019;19(1):511.

κατανάλωση από τον άνθρωπο ή από ζώα ως ζωοτροφές, το ζήτημα της ασφάλειας των τροφών αυτών είναι μείζον. Εξίσου σημαντικό ζήτημα θέτει ο σχετικά υψηλός βαθμός αβεβαιότητας στην εκτίμηση των μακροπροθέσμων επιπτώσεων της διασποράς τέτοιων οργανισμών στο περιβάλλον, τόσο φυσικών (στην υγεία ανθρώπων και ζώων, καθώς και στην βιοποικιλότητα των φυτών και των ζώων) όσο και κοινωνικών (τάσεις να δημιουργηθούν μονοπώλια και να περιοριστούν δικαιώματα καλλιεργητών και πολιτών). Το χαμηλό κόστος και η σχετική ευκολία της εφαρμογής των νέων τεχνολογιών, μάλιστα, καθιστά ευκολότερη τη γενίκευση της χρήσης τους.

III. Ζητήματα βιοηθικής και δικαίου

Η Επιτροπή θεωρεί ότι από ηθικοκοινωνική άποψη η χρήση ΓΤΟ σε αγροτικές καλλιέργειες, σε ζωοτροφές και σε τρόφιμα προς κατανάλωση οφείλει και αυτή να προάγει το δικαίωμα σε επαρκή και ασφαλή τροφή με κάθε πρόσφορο μέσο συμπεριλαμβανομένων και των καινοτόμων τεχνολογιών, σε συνδυασμό με τις αρχές της προφύλαξης, της δικαιοσύνης και του σεβασμού της ετερότητας. Τα παραπάνω δικαιώματα και αρχές σταθμίζονται προκειμένου να εξισορροπηθούν τα έννομα συμφέροντα και οι ελευθερίες των ατομικών και συλλογικών φορέων δράσης, της βιωσιμότητας του περιβάλλοντος και των μελλοντικών γενεών.

Ειδικότερα, όσον αφορά το πρόβλημα της ασφάλειας εν όψει πιθανών κινδύνων για το περιβάλλον και την δημόσια υγεία που συνεπάγεται η χρήση των ΓΤΟ δεν χωρεί αμφιβολία ότι μπορούν να υποστηριχθούν σοβαρές επιφυλάξεις και όσον αφορά συμβατικές καλλιέργειες αγροτικών προϊόντων ή την κυκλοφορία συμβατικών τροφίμων ή ζωοτροφών στο ελεύθερο εμπόριο. Στις μεν καλλιέργειες οι συνθήκες εντατικής παραγωγής προϋποθέτουν τη χρήση χημικών βελτιωτικών ή παρασιτοκτόνων που αποδεδειγμένα συνδέονται με κινδύνους για το περιβάλλον και την υγεία. Στα δε συμβατικά τρόφιμα και ζωοτροφές, που κατά κανόνα υπόκεινται σε επεξεργασία για την απόκτηση ιδιοτήτων και τη διάρκεια της συντήρησής τους, έχουν επίσης εντοπισθεί αντίστοιχοι κίνδυνοι.

Ωστόσο, η διαφορά στην περίπτωση των ΓΤΟ έγκειται στην αβεβαιότητα των κινδύνων που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση τους. Σε αντίθεση, δηλαδή, με τα συμβατικά προϊόντα -όπου κατά κανόνα οι κίνδυνοι θεωρούνται γνωστοί, άρα μπορούν να προληφθούν- εν προκειμένω η έλλειψη επιστημονικά αποδεδειγμένης γνώσης για τις λειτουργίες των γονιδίων και την αλληλεπίδρασή τους με εξωτερικούς παράγοντες, διατηρεί μια κατάσταση ασάφειας ως προς την πιθανότητα, την ακριβή φύση και τη σοβαρότητα κινδύνων, γεγονός το οποίο δικαιολογεί σοβαρότερες επιφυλάξεις. Είναι λογικό να υποθέσει κανείς ότι αυτές θα περιορίζονται, όσο θα προχωρεί η αποκάλυψη γενετικών πληροφοριών, πάντως σήμερα δεν είμαστε ακόμη σε θέση να βεβαιώσουμε ότι υφίστανται επαρκή δεδομένα για μια πλήρη καταγραφή και αξιολόγηση κινδύνων.

Το κρίσιμο ηθικό ζήτημα που τίθεται, εν όψει των παραπάνω, είναι αν η αβεβαιότητα αυτή μπορεί από μόνη της να αποτελέσει λόγο για τον πλήρη αποκλεισμό των ΓΤΟ από τη χρήση στην γεωργία και την κατανάλωση, έως ότου αποκτήσουμε επαρκή δεδομένα κινδύνων. Η αρχή της προφύλαξης μπορεί να ερμηνευτεί με στενό ή ευρύ τρόπο. Υπό την στενή έννοια σημαίνει ότι, εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα και στο μέτρο που υφίσταται κίνδυνος μη αναστρέψιμης περιβαλλοντικής ζημίας, δεν πρέπει να προχωρήσει η εφαρμογή μιας τεχνολογίας. Υπό την ευρεία ερμηνεία, την οποία υιοθετεί η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η αρχή σημαίνει ότι προχωρούμε σε εφαρμογή με προσοχή, αξιολογώντας εν προκειμένω την επίπτωση κάθε απελευθέρωσης ΓΤΟ στο περιβάλλον και προχωρώντας βήμα-βήμα. Πάντως η ενεργοποίηση της αρχής προϋποθέτει ότι εντοπίστηκαν πιθανές επικίνδυνες επιπτώσεις από ένα φαινόμενο, προϊόν ή διαδικασία και ότι η επιστημονική αξιολόγηση δεν επιτρέπει τον προσδιορισμό του κινδύνου με επαρκή βεβαιότητα.⁶ Η Επιτροπή θεωρεί, επομένως, ότι η υιοθέτηση της «αρχής της προφύλαξης», με τη δεύτερη έννοια επιβάλλει τη λήψη κατάλληλων μέτρων για μια ελεγχόμενη κυκλοφορία. Πρέπει, πάντως, να τονισθεί η σημασία της διαρκούς έρευνας σχετικά με την ασφάλεια των ΓΤΟ, με σκοπό τον ακριβή εντοπισμό των κινδύνων και την τυχόν πρόληψη τους με μέτρα

⁶ Ανακοίνωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (COM (2000) 1 της 2ας Φεβρουαρίου 2000) για την αρχή της προφύλαξης. Διαθέσιμη στο: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:l32042&from=EL>

που σταδιακά θα καθίστανται αναλογικότερα, ακριβέστερα και περισσότερο αποτελεσματικά. Η έρευνα αυτή απαιτεί, ιδίως, εχέγγυα ανεξαρτησίας και, γι' αυτό, πρέπει να υποστηρίζεται με δημόσιους πόρους.

Η Επιτροπή παρατηρεί, επίσης, την εμπλοκή οικονομικών παραμέτρων στον σχετικό ηθικοκοινωνικό προβληματισμό, που αφορά το ποιοι ωφελούνται και ποιοι βλάπτονται από την εισαγωγή των ΓΤ φυτών, ζωοτροφών και τροφίμων. Η εισαγωγή νέων προϊόντων στις καλλιέργειες και ιδίως στο εμπόριο που προστατεύονται με ευρεσιτεχνίες, είναι προφανές ότι δεν αφήνει ανεπηρέαστο το περιβάλλον του οικονομικού ανταγωνισμού. Σημαντικό πρόβλημα συνιστά η τάση που παρατηρείται για την επικράτηση των καλλιεργειών ΓΤΟ σε άλλες χώρες (ιδίως στη Β. και Ν. Αμερική) εις βάρος συμβατικών καλλιεργειών. Πράγματι, αν η επικράτηση αυτή οφείλεται σε επιμολύνσεις των τελευταίων, γεγονός που αναγκάζει τους γεωργούς να στραφούν σε ΓΤ καλλιέργειες, εξαρτώντας τους μάλιστα, σήμερα, από συνθήκες μονοπωλίου στην παραγωγή ΓΤ σπόρων, ο περιορισμός της οικονομικής τους ελευθερίας είναι αθέμιτος. Το στοιχείο αυτό δεν πρέπει να παραβλέπεται, κατά την εκπόνηση μιας εθνικής πολιτικής όσον αφορά ειδικά τις καλλιέργειες εγκεκριμένων ΓΤ φυτών, στο πλαίσιο της ευχέρειας που παρέχει η νομοθεσία της ΕΕ.

Ως προς την εφαρμογή αυτής της νομοθεσίας, η Επιτροπή παρατηρεί, αφ' ενός, την ανάγκη διαρκούς επικαιροποίησής της, εν όψει των τεχνολογικών εξελίξεων, στην οποία προβαίνουν τα όργανα της ΕΕ, καθ' όλο το διάστημα των 30 ετών από την πρώτη της θέσπιση. Η επικαιροποίηση αυτή δείχνει να ακολουθεί μια διπλή τάση ως προς το κέντρο βάρους των σχετικών αποφάσεων α) όσον αφορά το εμπόριο ΓΤΟ, αυτό εντοπίζεται στο κεντρικό επίπεδο της ΕΕ και β) όσον αφορά τις καλλιέργειες, οι τελικές αποφάσεις μετατίθενται στο επίπεδο των κρατών-μελών. Επισημαίνεται όμως ότι και στις δύο περιπτώσεις η αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου από ΓΤΟ στην υγεία του ανθρώπου, των ζώων και των

φυτών διενεργείται υπό κρατική εποπτεία σύμφωνα με τις κατευθυντήριες αρχές της Ευρωπαϊκής Αρχής για την ασφάλεια των Τροφίμων.⁷

Για την περίπτωση του εμπορίου, κρίσιμο είναι το ζήτημα της ενημέρωσης των καταναλωτών ώστε αυτοί να είναι σε θέση να επιλέξουν τα διατροφικά προϊόντα που θα καταναλώσουν οι ίδιοι και τα προστατευόμενα μέλη της οικογένειας τους. Η Επιτροπή διαπιστώνει ότι, παρά τις προβλέψεις της νομοθεσίας, οι έλεγχοι που διενεργούνται τόσο σε ενωσιακό όσο και σε εθνικό επίπεδο -ιδίως για την εισαγωγή προϊόντων από τρίτες χώρες- δεν είναι σε θέση να διασφαλίσουν απόλυτη βεβαιότητα ως προς την παρουσία ΓΤ συστατικών. Αυτό ισχύει ακόμη και για περιπτώσεις όπου το ποσοστό των τελευταίων ενδέχεται να υπερβαίνει το αποδεκτό «οριζόντιο» όριο ασφάλειας (0.9%) που προβλέπει η νομοθεσία. Επομένως, η ενημέρωση των καταναλωτών παραμένει ελλιπής.

Για την περίπτωση των καλλιεργειών, η Επιτροπή παρατηρεί ότι η θεσμοθετημένη ευχέρεια ενός κράτους-μέλους να αποκλείσει την καλλιέργεια εγκεκριμένων στο επίπεδο της Ένωσης ΓΤΟ, μπορεί να βασισθεί και σε μη επιστημονικούς λόγους (πολιτικούς, κοινωνικούς, οικονομικούς κ.λπ.), που εν τέλει την καθιστούν απόλυτη. Ωστόσο, η σχετική απόφαση πρέπει να θεμελιώνεται με επάρκεια, διότι εκτός του ότι αποκλείει αδιακρίτως την εφαρμογή τεχνολογιών γενετικής τροποποίησης αποτελεί εξαίρεση στην απρόσκοπτη άσκηση της οικονομικής ελευθερίας εντός της ενιαίας ευρωπαϊκής αγοράς.

Σε νομικό επίπεδο, για την Επιτροπή, το ζήτημα του εάν η εφαρμογή των νέων τεχνολογιών, όπως το CRISPR/Cas9, εμπίπτει στην κατηγορία των ΓΤΟ και άρα στο κεντρικό σύστημα έγκρισής τους σύμφωνα με τη σχετική ευρωπαϊκή και εθνική νομοθεσία έχει πλήρως επιλυθεί. Το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης δέχτηκε σχετικό προδικαστικό ερώτημα από το Conseil d'État της Γαλλίας για τους οργανισμούς που προκύπτουν μετά από μεταλλαξινέωση με τις νέες τεχνολογίες.^{8,9}

⁷ Η διαδικασία ορίζεται από την Οδηγία (ΕΕ) 2018/350 για την αξιολόγηση του περιβαλλοντολογικού κινδύνου από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς σε συνδυασμό με την ΥΑ 1371/99270 (Β' 1865) 27.05.2019.

⁸ Απόφαση του Δικαστηρίου (τμήμα μείζονος συνθέσεως) της 25ης Ιουλίου 2018. Διαθέσιμη στο <http://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?num=C-528/16>

Την 25η Ιουλίου 2018 το Δικαστήριο αποφάνθηκε ότι οι οργανισμοί που προκύπτουν με μεθόδους/τεχνικές στοχευμένης μεταλλαξιγένεσης θεωρούνται ΓΤΟ, αφού τροποποιούν το γονιδίωμα και δεν επέρχονται με φυσικό τρόπο, επομένως εμπίπτουν στη σχετική ευρωπαϊκή νομοθεσία που ήδη ισχύει. Αντίθετα, σύμφωνα με το Δικαστήριο, εξαίρεση αποτελούν οι οργανισμοί που προέρχονται από φυσική μεταλλαξιγένεση ή από μεταλλαξιγένεση με τις συμβατικές μεθόδους, για τις οποίες υπάρχει μακρά ιστορία ασφάλειας. Σημαντική ήταν δε η επισήμανση του Δικαστηρίου ότι οι νέες τεχνολογίες τροποποίησης του γονιδιώματος καθιστούν δυνατή την παραγωγή γενετικά τροποποιημένων ποικιλιών με τέτοιο ρυθμό και σε τέτοιες ποσότητες που δεν ισχύουν για την εφαρμογή των συμβατικών μεθόδων τυχαίας μεταλλαξιγένεσης. Βάσει της παραπάνω επιχειρηματολογίας το δικαστήριο ενέταξε και τους οργανισμούς που προέρχονται από τις νέες τεχνολογίες στους ΓΤΟ, σύμφωνα με το άρθρο 191. 2 (πρώην άρθρο 174 της ΣΕΚ) που προβλέπει μεταξύ άλλων ότι η πολιτική της ΕΕ για το περιβάλλον στοχεύει σε υψηλό βαθμό προστασίας και βασίζεται στις αρχές της προφύλαξης και της προληπτικής δράσης.

Στην Ελλάδα το ζήτημα έχει αντιμετωπισθεί, πριν ωστόσο την εμφάνιση της τεχνολογίας CRISPR/Cas9 και των συναφών μεθόδων, καθώς με ρητή νομοθετική πρόβλεψη οι τεχνικές και οι μέθοδοι της μεταλλαξιγένεσης (ή και της σύντηξης φυτικών κυττάρων) έχουν υπαχθεί στο πεδίο εφαρμογής της σχετικής ευρωπαϊκής οδηγίας με το άρθ. 3 της Υπουργικής Απόφασης υπ' αριθμ. 38639/2017/2005 (Β' 1334) στις 21.09.2005 με την οποία έγινε η προσαρμογή στην οδηγία 2001/18/ΕΚ για την σκόπιμη απελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον και την διάθεση τους στην αγορά ως προϊόντων ή ως συστατικό προϊόντων.

Στο σημείο αυτό, το μέλος Χ. Σαββάκης διαφοροποιήθηκε, επισημαίνοντας τη διαφωνία του με την προαναφερθείσα απόφαση του Δικαστηρίου της ΕΕ σε σχέση με τις νέες μεθόδους τροποποίησης του γονιδιώματος, καθώς και με το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό πλαίσιο για τους ΓΤΟ, και θεωρώντας ότι σε κάθε περίπτωση το ζήτημα της ασφάλειας πρέπει να κρίνεται από το ίδιο το προϊόν και όχι από τη μεθοδολογία παραγωγής του. Επιπλέον, τόνισε, ότι οι Επιτροπές Βιοηθικής πρέπει

⁹ Court of Justice of the European Union. Press Release No 111/18. Διαθέσιμο στο <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-07/cp180111en.pdf>

να εκφράζουν ανεξάρτητη γνώμη, επομένως δεν νοείται να δεσμεύονται από τις αποφάσεις δικαστηρίων σε οποιοδήποτε επίπεδο, αντίθετα επιβάλλεται να ασκούν σε αυτές κριτική, όπου αυτή είναι ηθικά δικαιολογημένη.

Ωστόσο, αν και διευκρινίσθηκε ότι, ως προς την διαδικασία εκτίμησης της επικινδυνότητας τους, οι νέες τεχνολογίες υπάγονται στο καθεστώς που διέπει τους ΓΤΟ, τίθενται ζητήματα σχετικά με την αποδοχή και την αξιοποίηση των ΓΤΟ καθώς και την διάθεση των προϊόντων που θα προκύψουν από αυτούς στην ενιαία ευρωπαϊκή αγορά. Μάλιστα το ζήτημα αυτό αφορά κατεξοχήν τους εθνικούς νομοθέτες οι οποίοι σύμφωνα με την τελευταία τροποποίηση της ευρωπαϊκής νομοθεσίας, είναι αρμόδιοι να επιτρέψουν ή να απαγορεύσουν την χρήση και τη διάθεση τους ανάλογα και με το ευρύτερο πλαίσιο της αγροτικής πολιτικής τους.¹⁰ Πάντως ήδη παρατηρούνται αντιδράσεις¹¹ για το ισχύον ευρωπαϊκό νομοθετικό πλαίσιο, εάν δηλαδή αυτό είναι κατάλληλο να συμπεριλάβει και τις νέες τεχνολογίες, με βάση τα εξής επιχειρήματα: α) ότι δεν θα είναι πάντα δυνατός ο διαχωρισμός των μεταλλάξεων που προέρχονται από την εφαρμογή τους σε σχέση με αυτές που προκύπτουν με φυσική μεταλλαξιγένεση, β) ότι θα αναχαιτίσει την ευρωπαϊκή έρευνα και τις εφαρμογές της ενώ παράλληλα δεν θα αποτρέψει αποτελεσματικά την κυκλοφορία εντός ΕΕ των προϊόντων που κατασκευάστηκαν με την νέα τεχνολογία σε τρίτες χώρες και, γ) ότι θα μπορούσε να αντικατασταθεί από ένα σύστημα αξιολόγησης της ασφάλειας κάθε προϊόντος και όχι με βάση την τεχνολογία με την οποία αυτό κατασκευάστηκε.

¹⁰ Πρόκειται για την οδηγία 2015/412/ΕΕ που έδωσε την δυνατότητα σε κάθε κράτος να επιτρέψει ή να απαγορεύει την απελευθέρωση και την διάθεση στην αγορά γενετικά τροποποιημένων οργανισμών για λόγους άλλους πλην των επιστημονικών. Στην Ελλάδα εκδόθηκε σχετικά η Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. 2775/128090 (Β' 4287) 08.12.2017 που τις απαγόρευσε λόγω: α) των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών των ελληνικών καλλιεργειών (αβελτίωτοι εγχώριοι πληθυσμοί και ποικιλίες φυτικών ειδών), β) της μελισσοκομίας, γ) των τοπικών γεωργικών δομών και πρακτικών για να διασφαλιστεί η βιωσιμότητα του οικοσυστήματος και δ) της καλλιέργειας για την παραγωγή προϊόντων υψηλής προστιθέμενης αξίας σε συνθήκες ορεινές και νησιωτικές, με μικρούς κλήρους που καθιστούν αδύνατη την πρακτική εφαρμογή μέτρων συνύπαρξης για την αποφυγή ακούσιας επιμόλυνσης των συμβατικών και βιολογικών με γενετικά τροποποιημένα φυτά.

¹¹ Statement by the Group of Chief Scientific Advisors. A Scientific Perspective on the Regulatory Status of Products Derived from Gene Editing and the Implications for the GMO Directive. Διαθέσιμο στο https://ec.europa.eu/info/publications/status-products-derived-gene-editing-and-implications-gmo-directive_en

Σε κάθε περίπτωση η Επιτροπή κρίνει πρόσφορη την ανάδειξη των βιοηθικών ζητημάτων που θέτει η χάραξη της αγροτικής και διατροφικής πολιτικής συμπεριλαμβανομένης και της χρήσης των τεχνολογιών ΓΤ σε καλλιέργειες, ζωοτροφές και τρόφιμα για να ευαισθητοποιήσει τους πολίτες σε δύο πεδία. Αφενός για να θέσει ευρύτερα τους ηθικούς σκοπούς της γεωργίας και τα διλήμματα που τίθενται σχετικά με την διατροφή του παγκόσμιου πληθυσμού και τη διατήρηση της παραγωγικής ικανότητας της Γης, της βιοποικιλότητας και των φυσικών οικοσυστημάτων και την διαγενεακή δικαιοσύνη. Αφετέρου, για να εμπλέξει το κοινό στο διάλογο με την επιστημονική κοινότητα για να προαχθεί η διαφάνεια και η ενημέρωση ώστε οι πολίτες να γνωρίζουν και να συμμετέχουν στη λήψη αποφάσεων.

IV. Προτάσεις

Εν όψει των παραπάνω, η Επιτροπή προτείνει:

1. Την εξακολούθηση της επιστημονικής έρευνας για την περαιτέρω διακρίβωση της ασφάλειας των προϊόντων που προκύπτουν με την εφαρμογή των νέων τεχνολογιών τροποποίησης γονιδιώματος και των κινδύνων τους για την υγεία του ανθρώπου, ελλείψει δεδομένων για την μακροπρόθεσμη ασφάλεια τους. Όσο ο βαθμός της αβεβαιότητας σχετικά με την συμπεριφορά και τις επιπτώσεις τους στο περιβάλλον παραμένει υψηλός εφαρμόζεται η αρχή της προφύλαξης και για να προστατευθεί η ακεραιότητα των οικοσυστημάτων.
2. Την διενέργεια μελετών και την αξιολόγηση του κινδύνου των νέων τεχνολογιών τροποποίησης γονιδιώματος από αξιόπιστους και ειδικά πιστοποιημένους φορείς σε συνθήκες προσαρμοσμένες στο ελληνικό περιβάλλον και φυσικό οικοσύστημα, ιδίως όσον αφορά τον κίνδυνο πληθυσμιακής αποδυνάμωσης με αναφορά στις ελληνικές συνθήκες βιοποικιλότητας. Προτείνεται επίσης να διερευνηθεί η δυνατότητα λήψης μέτρων για να αποφευχθεί η επιμόλυνση των συμβατικών ή βιολογικών

καλλιεργειών από την καλλιέργεια ΓΤΟ σε περίπτωση διασυνοριακής επιμόλυνσης.

3. Την ενίσχυση της έρευνας που αφορά γενικότερα την γεωργία και τις αγροτικές καλλιέργειες σε όλες τις διαστάσεις με έμφαση σε ότι αφορά τη διερεύνηση των επιπτώσεων της κλιματικής αλλαγής στις καλλιέργειες ιδίως στις μεσογειακές χώρες αλλά και στα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά τόσο της μορφολογίας του ελληνικού εδάφους σε συνδυασμό με την εξέλιξη της γεωργίας όσο και του ελληνικού γαστρονομικού πολιτισμού με επιστημονικά αναγνωρισμένη υψηλή διατροφική αξία.
4. Την καθιέρωση εθνικού συστήματος αποτελεσματικότερου και ηλεκτρονικού ελέγχου των εγκεκριμένων σε επίπεδο ΕΕ προϊόντων που κυκλοφορούν στο ελληνικό εμπόριο, για την ακριβέστερη ενημέρωση των καταναλωτών. Το σύστημα αυτό θα υποστηρίξει την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου των ΓΤΟ, την παρακολούθηση τοξικών και αλλεργικών αντιδράσεων στην υγεία ανθρώπων και ζώων (εντοπισμένων είτε εγκαίρως είτε όψιμα), την οποία η ευρωπαϊκή νομοθεσία έχει αναθέσει στα κράτη-μέλη.
5. Την ενημέρωση των καταναλωτών που οφείλει να συμπεριλάβει τα αποτελέσματα τόσο των θετικών όσο και των αρνητικών αξιολογήσεων της επικινδυνότητας των ΓΤΟ σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Ακόμη και αν τα εγκεκριμένα προϊόντα δεν εγείρουν προβληματισμούς κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία, η επιλογή τους ή μη από τον καταναλωτή μπορεί να βασίζεται σε άλλους λόγους, που οφείλουν να γίνουν σεβαστοί (π.χ. σε φιλοσοφική, θρησκευτική ή πολιτική αντίθεση με τη συγκεκριμένη τεχνολογία και την χρήση της για την αντιμετώπιση του προβλήματος της πείνας ή της κλιματικής αλλαγής σε παγκόσμιο επίπεδο). Υπό το πρίσμα αυτό, η αναγκαία ενημέρωση του καταναλωτή δεν περιορίζεται μόνον στην προστασία της υγείας του, αλλά ενδυναμώνει την ελευθερία του να επιλέγει τι θα καταναλώνει αλλά και να διαμορφώνει ολοκληρωμένη άποψη.
6. Την συστηματική ευαισθητοποίηση του κοινού ιδίως σε όλες τις εκπαιδευτικές βαθμίδες για την αποτίμηση της τεχνολογίας και τα ηθικά ζητήματα, τα δικαιώματα και τις αρχές που θέτει η γεωργία και η διατροφή με έμφαση στη διανεμητική δικαιοσύνη και την ανάγκη να καλυφθεί το χάσμα μεταξύ όσων

στερούνται τα απαραίτητα και όσων συμβάλλουν στη διόγκωση των διατροφικών αποβλήτων και την κατάχρηση των φυσικών πόρων εξαιτίας διατροφικών συνηθειών. Η ανάπτυξη τεχνολογιών ΓΤΟ στη γεωργία και τη διατροφή μπορεί να αξιολογηθεί ηθικά μόνον ως μέρος μιας κοινωνικής προσπάθειας που κατευθύνεται από την επιστήμη η οποία απολαμβάνει της εμπιστοσύνης των πολιτών. Εντέλει η πρόσληψη του κινδύνου από το κοινό εξαρτάται από το πώς και από ποιους καθορίζεται, ιδίως στο αρχικό στάδιο της ανάπτυξης τεχνολογιών, την εξισορρόπηση του με πλεονεκτήματα και την απόσταση του από αυτούς που τον εκτιμούν. Συνιστάται επομένως η προώθηση μιας σφαιρικής συνεκτίμησης όλων των πλεονεκτημάτων και μειονεκτημάτων και η συνειδητοποίηση της παγκόσμιας αλληλεξάρτησης.

Η Επιτροπή, πάντως, επιφυλάσσεται να επανέλθει στο θέμα, εφ' όσον υπάρξουν νέα δεδομένα, ιδίως ως προς το ζήτημα της ασφάλειας των προϊόντων που προκύπτουν από τις νέες τεχνολογίες τροποποίησης του γονιδιώματος.

Αθήνα, 22 Ιουνίου 2020