

VILNIAUS UNIVERSITETAS
TEISĖS FAKULTETAS

Elzė Matulionytė

GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ MAISTO PRODUKTŲ TEIKIMO Į RINKĄ
REGLAMENTAVIMO YPATUMAI PAGAL EUROPOS BENDRIJOS TEISĘ

Daktaro disertacijos santrauka
Socialiniai mokslai, teisė (01 S)

Vilnius, 2009

Disertacija rengta 2003 – 2008 metais Vilniaus universitete

Mokslinis vadovas:

Doc. dr. Skirgailė Žalimienė (Vilniaus universitetas, socialiniai mokslai, teisė – 01 S)
Doc. dr. Dainius Žalimas (Vilniaus universitetas, socialiniai mokslai, teisė – 01 S) nuo
2004 m. rugsėjo iki 2008 m. lapkričio

Disertacija ginama Vilniaus universiteto Teisės mokslo krypties taryboje:

Pirmininkas:

Prof. dr. (HP) Egidijus Kūris (Vilniaus universitetas, socialiniai mokslai, teisė – 01 S)

Nariai:

Prof. dr. Andrius Narbekovas (Vytauto Didžiojo universitetas, humanitariniai mokslai,
teologija – 02 H);

Prof. habil. dr. Gediminas Staugaitis (LŽŪŪ Žemės ūkio inžinerijos institutas,
biomedicinos mokslai, agronomija – 06 B);

Doc. dr. Skirgailė Žalimienė (Vilniaus Universitetas, socialiniai mokslai, teisė – 01 S);

Doc. dr. Andrius Smaliukas (Vilniaus Universitetas, socialiniai mokslai, teisė – 01 S).

Oponentai:

Doc. dr. Ignas Vėgėlė (Mykolo Romerio Universitetas, socialiniai mokslai, teisė – 01 S);

Doc. dr. Tomas Davulis (Vilniaus Universitetas, socialiniai mokslai, teisė – 01 S).

Disertacija bus ginama viešame Teisės mokslo krypties tarybos posėdyje 2009 m.
balandžio mėn. 24 d. 14 val. VU Teisės fakulteto Jablonskio auditorijoje,
Adresas: Saulėtekio al. 9, LT-10222, Vilnius, Lietuva

Disertacijos santrauka išsiuntinėta 2009 m. kovo mėn. 24 d.

Disertaciją galima peržiūrėti Vilniaus universiteto bibliotekoje

VILNIUS UNIVERSITY
FACULTY OF LAW

Elzė Matulionytė

REGULATION OF THE PLACING ON THE MARKET OF GENETICALLY
MODIFIED FOOD PRODUCTS UNDER THE EUROPEAN COMMUNITY LAW

Summary of Doctoral Dissertation
Social sciences, Law (01 S)

Vilnius, 2009

The Dissertation was written during the period of 2003 – 2008 at Vilnius University

Scientific supervisor:

Doc. dr. Skirgailė Žalimienė (Vilnius University, Social sciences, Law – 01 S)
Doc. dr. Dainius Žalimas (Vilnius University, Social sciences, Law – 01 S) in the period from September 2004 to November 2008

The Doctoral Dissertation will be defended at the Law Research Council of Vilnius University:

Chairman of the Council

Prof. dr. (HP) Egidijus Kūris (Vilnius University, Social sciences, Law – 01 S)

Members:

Prof. dr. Andrius Narbekovas (Vytautas Magnus University, humanities, theology, 02 H);
Prof. habil. dr. Gediminas Staugaitis (Institute of Agriculture Engineering, Lithuanian University of Agriculture, Biomedical sciences, Agronomics – 06 B);
Doc. dr. Skirgailė Žalimienė (Vilnius University, Social sciences, Law – 01 S);
Doc. dr. Andrius Smaliukas (Vilnius University, Social sciences, Law – 01 S).

Opponents:

Doc. dr. Ignas Vėgėlė (Mykolas Romeris University, Social sciences, Law – 01 S);
Doc. dr. Tomas Davulis (Vilnius University, Social sciences, Law – 01 S).

The public defence procedure of the Dissertation will take place at the Law Research Council at Vilnius University, on the 24th of April 2009, at 2:00 PM in the K. Jablonskis Hall of Vilnius University, Faculty of Law

Address: Saulėtekio al. 9, LT-10222, Vilnius, Lithuania

The Summary of the Doctoral Dissertation was sent out on the 24th of March, 2009.

The Doctoral Dissertation is available for review at the library of Vilnius University

INTRODUCTION

The Doctoral Dissertation analyses the regulation of genetically modified (GM) foods in the European Community (EC) law. While recent scientific developments enabling to construct a human being and his parts are unprecedented, everyone still needs to eat. Food is therefore an essential product to maintain human life, even more, food is directly connected to the health and accordingly to the general welfare of every individual. Modern Western society is forgetting the period when everyone was growing and producing their food themselves and could be thus sure of the quality and the ingredients of their menu. After the chain of food production has expanded both in space and in time, a consumer of food has no other choice but to trust that the food he buys in a supermarket or at a public catering place is safe, healthy and nutritious. The latter qualities of food are thus expected to be guaranteed by the farmers, the producers and the traders. They are expected to be properly supervised by the veterinary authorities and verified by the sound scientific research. Finally all of those are expected to be ensured by the effective regulatory system. The development of the food technology has led to the appearance on the market of an ever-widening range of novel foods. The legislators are thus facing a necessity to ensure the safety of such food and to balance different economic and social objectives, such as promotion of innovation and competitiveness of industry, protection of health and consumer preferences. The use of new scientific technologies in the production of food raises numerous challenges also for the Community legislature. Discoveries leading to the creation of new foods are followed also by the improving understanding of the possible risks attached to the consumption of certain foods or ingredients. The public interest is thus forcing the legislature to keep the legislation abreast of both developments in the marketplace and trends in technical and scientific thinking. The Community legislature, in particular, has the additional task of ensuring the free movement of food products and the necessary harmonisation between the national legal systems of the Member States.

Therefore, the regulation of novel food products is a new and dynamic area of the Community law, which is constantly developing and changing due to numerous factors: scientific and technical progress, the application of this progress in the food industry, the changes in the food markets, the creation of national and international regulatory approaches and their interaction. Among all the novel food products, especially the genetically modified food has acquired a special attention, interest and even a harsh hostility. The debates on the consumption of GM foods, their safety and appropriateness have been inflamed by the placing on the market of the very first GM food products in the last decade of the last century. The legal debates focused on the number of problems related to the use of the scientific data in the GMO regulation and risk management, especially to the credibility, legitimacy and transparency of risk regulation, and to the proper guarantees of the consumer choice. This Dissertation analyses those problems, raised by the specific issues of the complex EC GM food regulation regime in the light of its effectiveness and credibility.

The regulation of the GMOs at the EC level has first been created in the early nineties and specific Community provisions for the novel food products, which applied also for the GM food, were adopted in 1997. This regulatory framework has experienced a complete failure, which was in turned followed by the trade dispute in the WTO with

the US and other trading partners, the frustration of the European society, and an active opposition by the Member States to the Community action. The opposition of the Member States took a form of both the blockade of Community procedures to place the GM food products on the Community market and the adoption of national safeguard measures. This major failure of the Community regulatory framework on GMOs was broadly analysed in the academic writing from different perspectives. In the context of this thesis it thus serves as a background for analysis of a new European regime of GM food regulation, adopted after the restructuring of the European food law. Presently, when this new regulatory regime for GM foods has started to function in practice, it is a very proper moment to analyse it in both theoretical and practical perspective. It is also now a proper moment to aim to assess if this regulation and its application are properly framed to achieve its objectives: to ensure the free movement of food together with a high level of the protection of health and consumers.

When analyzing the field of the GM food regulation one should admit that it cannot be sensibly approached only from the perspective of pure law. It also requires exploring underlying scientific, economical and socio-political factors in order to understand and explain how and why this field of law develops. Firstly, the GMO regulation is inherently intersectoral. In the Community law the GMO regulation deals with the functioning of the internal market (the free movement of the GMOs and the food products obtained from them), the industrial policy, the research and development policy (the development and the growth of the biotechnology sector, the protection of intellectual property rights), the environmental policy, the food safety policy, the agricultural policy and the trade policy. Being a broad intersectoral issue the regulation of the GM products raises the interests of many actors of private and public domains, which in turn leads to quite differing approaches as regards the objectives and the substance of this regulation. Secondly, besides that it is intersectoral, the GMO regulation is also multi-dimensional, where the regulatory norms are being created at national, supranational (European) and international levels. Thus the European legislature is faced with the multiple challenges: to coordinate the horizontal, intersectoral aspects of the GMO regulation as well as to vertically integrate national provisions in this sensitive area with the requirements of the international trade law and the international environmental law.

This Dissertation, just as its title suggests, aims to provide an analysis of the GMO regulation at the *Community* level in respect of *food*. It is focused on the analysis of the specific issues of the GM food regulation in the context of developing EC food law, covering also the influence of the national and the international regulatory levels.

The subject matter of the research, aim and tasks of the Dissertation.

The **subject matter of the research** is the GM food regulation under the European Community law. This object embraces a comprehensive analysis of 1) the provisions of the Community law in this field; 2) related case-law of the Community courts; 3) the actions of the Community institutions, especially the Commission and the EFSA; 4) the practical application of the regime in the Member States; 5) the evaluation in the light of the international trade law. Whereas the research concentrates on the

conceptual issues and the problems of the GM food regulation and its application, it leaves outside the analysis of the regulation of other aspects of the usage of the GMOs, such as their release to the environment or their medicinal use and related legal issues.

The aim of the Dissertation is to analyse comprehensively the GM food regulation in the EC law, namely to analyse the placing on the market of the GM foods and the regulatory measures applied to the GM foods placed on the market, and their application, to identify the problematic aspects and to provide the solutions for the problems identified.

Essentially four **tasks** are assigned seeking to achieve the aim of the research:

1) to examine the background and the reasons which lead to adoption of EC GM food regulation;

2) to analyse the EC system of the placing of the GM food on the market, its procedural aspects and the division of the competences between the Member States and the Community;

3) to examine the role of the scientific risk assessment, the precautionary principle and the use of other legitimate factors in the authorisation procedure of the GM food;

4) to examine the measures applicable to the GM food products placed on the Community market, such as their labelling and traceability requirements, in order to assess if they can meet the aim of ensuring the consumer choice.

Sources and methodology of the research

Summarising the **sources** of the research it should be noted that the European GMO regulation has been analysed from various perspectives and in different depth by the academic community. The European food law recently has been drawing a growing academic attention as well. Also the legal aspects of the European regulation in respect of the international trade law have been analysed by various authors. Moreover, topics related to the GMO issues being rather new and controversial, the list of publications is constantly supplemented with new issues. It is worth noting that mainly all research and publications could be divided into three groups: first, the works examining the EC regulation of the biotechnology sector (B. Sheridan *EU Biotechnology Law & Practice* Th. Christoforou *The regulation of GMOs in the EU: the interplay of science, law and politics*), second, the works analysing the European food law (M. MacMaoláin *EU food law: protecting consumers and health in a Common Market*, O'Rourke Raymond *European food law*) and third, the analysis of the European trade policy in the fields of food and GMOs (A. Alemanno *Trade in food : regulatory and judicial approaches in the EC and the WTO*, J. Scott *European Regulation of GMOs: Thinking about 'Judicial Review' in the WTO*). An additional separate group of research consists of the writings on the precautionary principle (N. Sadeleer *The precautionary principle in EC health and environmental law*, C.R. Sunstein *Laws of Fear– Beyond the Precautionary Principle*). All those categories of the academic writing could be dealing, at least in part, also with the European regulation on the genetically modified food. However, none of those researches is aimed specifically at this topic. Mathieu (S. Mathieu, *Le Droit De La*

Société De L'alimentation - Vers Un Nouveau Modèle De Maîtrise Des Risques Alimentaires Et Technologiques En Droit Communautaire Et International) perhaps most comprehensively to date analyses legal solutions to the economical and social questions raised by the novel food products and the use of technology in the food industry. However, the analysis of the GM food is also not the focal point of her research.

Therefore, in this Dissertation the author has paid most attention to the academic writings analysing the particular aspects of this topic. Firstly, those are scholar examinations of the first Community GMO regime and its ineffectiveness (by G. Majone, R. Mackenzie, Z.K. Forsman, E. Brosset). The second source of the inspiration is the research on risk management in the Community, its structures and institutional setting (by D. Chalmers, E. Vos, G. Roller, G. Shaffer, G. Skogstad). The third group of the sources relied on in this dissertation consists of the works on the reform of the European food law, the role of the EFSA, European Food Safety Authority, its independence and activities (by K. Kanska, M. MacMaoláin, A. Alemanno, D. Chalmers), and of works on the reform of the European GMO regulation (by S. Poli, Th. Christoforou, A. Ostrovsky, P. Dabrowska). A separate group of scholar writings deals with the concept of the precautionary principle in the Community law and with its application by the Community institutions and courts (by J. Cazala, Th. Christoforou, Th. J. Daemen, K. H. Ladeur). Since this Dissertation also touches upon the analysis of the problems which the Community regulation experiences at the international fora the author took into account also various works, analysing the relevant issues of the WTO law (by G. E. Isaac and W. A. Kerr, R. Howse and P. Mavroidis, J. Scott). Finally it should be noted that since this Dissertation aims at providing a comprehensive research of the topic, also social, economic, ethical aspects, influencing the regulation of the GM food are covered. Therefore, the inspiration was drawn not merely from the legal academic writing but also from various works in the fields of the political science, the economics and other social sciences.

In order to examine and reveal the theme of the Dissertation various **methods** of scientific research has been used: historical, systemic, logical, teleological, comparative methods.

Scientific novelty and practical significance of the Dissertation

The development of the biotechnology sector and especially the creation of the GMOs and their transition from the laboratory to the market in the form of food products are being broadly discussed in the society also in the political and scientific circles. However, in Lithuanian legal writing the analysis of the GMO regulation or, even more specifically, of the GM food regulation is almost not at all covered (except the author) although the anxiety in the society about the GMO issues is evident and growing. Being the first comprehensive research in the Lithuanian legal doctrine this Dissertation definitely opens up a theoretical discussion on the many issues related to the regulation of GMOs and GM food. Also it is significant in the practical terms as contributing to the broader understanding of the topic and to the application of the regulatory framework as well as its framing by the national institutions. In the European academic context the

novelty of the Dissertation is evident in that it aims in forming a concise approach to specifically GM food regulation, while distinguishing it from the general European food law or the regulation of the release of the GMOs to the environment. Such comprehensive analysis of the new European regulation of the GM food, which is in force just for a few years, is useful in both theoretical and practical sense.

Approbation of the research results

The Doctoral Dissertation was discussed and approbated at the Department of the International and the European Union law of the Faculty of Law, Vilnius University and the Council of the Faculty of Law, Vilnius University.

Certain parts and particular results of the research, concerning especially the application of the precautionary principle and the GM food labelling system, were analysed and published as three scientific articles in the scientific journal of Vilnius University “Mokslo darbai: Teise”.

The maintainable theses

1) Risk management of the health risks associated with the food in the Community law is based on the scientific risk assessment, however, in the context of the GM food regulation a due attention should be paid to other legitimate factors, such as social economical or even ethical, moral considerations.

2) Unlike the release of the GMOs into the environment the system of the placing of the GM food on the Community market is entirely centralised at the Community level and the Commission has the most powers in it.

3) Institutional and procedural cooperation between the Commission, the EFSA and the Member States in the authorisation system for the GM food and the practical application of the authorisation procedure do not ensure that a common safety level, acceptable to all or most of the Member States, of GM food products is established. The application of the authorisation procedure also does not ensure that other legitimate factors or the precautionary principle are taken into account.

4) According to the new GM food regime the Member States maintain a possibility to take safeguard measures to restrict marketing of certain GM food products and this possibility might be a useful measure to compensate disagreements in the authorisation procedure.

5) Despite the fact the EC law provisions on the labelling and the traceability of the GM food placed on the Community market are strict, because of certain regulatory loopholes and especially the interpretation of the existing provisions, those requirements cannot sufficiently ensure that their aim – to ensure consumer choice – is achieved.

CONTENT OF THE DOCTORAL DISSERTATION IN BRIEF

This Dissertation is divided into three parts: *I. Background for the GM food regulation – the risk management under the EC food law*, *II. Placing the GM food on the Community market* and *III. Measures applicable for the GM food placed on the Community market*.

After analysing in the first part of the Dissertation the background for GM food regulation, its theoretical and structural framework, the second part and the third part of the Dissertation continue to explore the specific issues of the GM food regulation – the placing on the market of the GM food and the measures applicable to the GM food placed on the market respectively. Conclusions are drawn and suggestions are provided at the very end of the Dissertation.

I Part. Background for the GM food regulation – the risk management under the EC food law

In the first part of the Dissertation the author analyses the legal framework of European food law that serves as a basis for the GM food regulation in the Community. The first two chapters of this part examine the development of the europeanisation of the risk management, the influence of the food crises to the regulatory framework, the growing focus on the safety of food in the Community law and the influence of the international trade law to the Community food law.

The third chapter of this part, named “*The risk analysis as a basis for the GM food regulation*”, is the central chapter in this part. Firstly, the author seeks to provide theoretical definition of the risk analysis in the regulation of food. Further the author analyses the main elements of the risk analysis: risk assessment, risk management and risk communication as they are understood in Food law regulation (Reg. 2002/178) and as interpreted by the Community judicature. The author continues to analyse the relationship between the risk assessment and the risk management as well as the links between the risk assessors and the risk managers. Thereafter the analysis explores the role of non-scientific criteria, or so called „other legitimate factors“, and of the precautionary principle in the Community food regulation. The author attaches a great importance to the examination of the question why the purely scientific evaluation of the safety of food is not a sufficient background for legislation in the food sectors. Thus yet the next subchapter discusses the role of science in regulation, the merging of science and politics in the risk regulation and subjective criteria related to the comprehension of the food safety in the society. Finally, this chapter evaluates European risk communication procedures and their effectiveness.

The fourth chapter of the part sets out and analyses in depth the institutional framework for the GM food regulation. The most important part in this chapter concerns the functioning and the role of the EFSA in the European food regulation. The author analyses EFSA's independence and its performance in the European food regulation, especially the regulation of the GM food. Another subsection of this chapter deals with the comitology procedures applicable for the GM food and the influence of committees.

Finally, the first part of the Dissertation is summarised and the main conclusions from the first part are drawn. The author concludes that the European GM food regulation, just as its basis European food law, has numerous differing objectives and, therefore, the institutions are vested with a complicated role to balance them. Therefore, the European food regulation is based on the scientific risk assessment. The author claims, however, that especially in the regulation of the novel food products, such as GM food, the „other legitimate factors“ should be assigned a more important role in the decision making and should not remain a declaratory provision of the European food law.

II Part. The Placing of the GM food on the Community market

After the theoretical basis is analysed in the first part the second part of the Dissertation deals with the more specific issues of the GM food regulation, namely with the placing on the Community market of the GM food products. This part begins also with the brief historical development of the GMO authorisation procedures in the first chapter. Besides to the analysis of the GMO authorisation procedures under Directive 90/220 and, especially, the Novel food regulation (Reg. 258/97), a great attention is paid to the practice of the Community institutions in applying this previous authorisation regime. Accordingly, the so-called GMO moratorium applied in the Community for a several years is studied. The author, however, raises doubts if this so-called GMO moratorium was applied also to the GM foods, because also during the time of the “moratorium” the GM foods were being authorised to place on the Community market under the simplified procedure and were also marketed in it. The analysis of the so-called moratorium and the ineffectiveness of the regime also have led the author to analyse reasons for the recasting of the European regulation of GMOs and the regulation of the GM food in particular.

The second chapter is the central to the second part of the Dissertation and it analyses in detail the authorisation procedures under the present regime, namely under the GM food regulation (Reg. 1829/2003). Firstly, this chapter analyses relationship between the GM food regulation (Reg. 1829/2003), the Food law regulation (Reg. 178/2002) and the general deliberate release of the GMOs to the environment directive (Dir. 2001/18). Next, the objectives, which the GM Food Regulation (Reg. 1829/2003) aims to achieve, are analysed. Further, after exploring the definition of the GM food provided by the regulation, the in-depth analysis of the authorisation procedure for the GM food is carried out. While analysing the authorisation procedure the author pays a great attention to the roles and functioning of different actors – the Commission, the EFSA, the Member States, the interest groups. Also the division of the competences between the Community and the Member States is analysed together with the cooperation between the national and the Community authorities. At this point the author draws a conclusion that a present regime is entirely centralised at the Community level and that the main figure in the authorisation procedure is the Commission. Also the practical application of the authorisation procedures of GM food is analysed by the examples of the procedures exercised to date. Based on the available information from the EFSA and the regulatory committees, the Commission and the Council working groups, the author explores how the procedure has been applied. Quite evidently reveals

itself the fact that up till now all the authorisation decisions were adopted by the Commission after the Member States had failed to reach a qualified majority either in the committee or in the Council. The author claims that such a practise where the regulatory committee procedure is used to overcome the resentment of the Member States is uncommon for the comitology practise. Moreover, the author claims that the regulatory committee procedure is unfit to deal with such not technical, but highly sensitive and political questions as the authorisation of the GMOs. Therefore, it is suggested to modify the authorisation procedure so that the Commission could not adopt its proposed decision if the committee or the Council does not come to a qualified majority in favour or against the proposal.

Apart from that suggestion also the deeper reasons for such hindrances in the authorisation procedure is analysed. It is maintained in this part of the Dissertation that such a great disagreement between the Member States on the issue of the GM food products is connected to the fact that the common safety level, as chosen by the EFSA and the Commission does, not represent the high safety level targeted by the large part of the Member States. Therefore, it is claimed that the proposed change would encourage the Community institutions to be more attentive to the approaches of the Member States to the required level of protection and, respectively, to the required level of safety. Even though it may result in that less authorisation decisions are passed, the common level of protection would increase to the level, acceptable to the qualified majority of the Member States. In addition the author argues that were the disagreements in the authorisation procedure are not stemming from the different approaches to the safety of the GM products a due account should be taken also of the social, ethical arguments raised by the Member States or even by the public commenting, which is a part of this decision making.

In the light of the foregoing the author in the next sub-chapter of the Dissertation continues with the analysis of the role of the precautionary principle in the GM food regulation. After having examined the conditions of the application of the precautionary principle set by the Community courts the author here infers that the application of the precautionary principle in the context of GM foods is in practise almost not feasible. This is due to the high threshold to prove the existence of the situation of the scientific uncertainty. In case of the GM foods undergoing authorisation procedure the scientific uncertainty may be proved only by submitting better or newer scientific proof than that submitted by the applicant. This in turn is not possible as long as the EFSA neither carries out the research itself nor is obliged to take into account what is being submitted by the Member States scientific institutions in the risk assessment process. Therefore, the author submits that in many cases in the GM food authorisation it is more appropriate to rely on other legitimate factors rather than on the precautionary principle, as long as the conditions for its application cannot be met.

Finally, then the author analyses if such advocating for the use of non-scientific criteria in the GM food regulation would find a justification under the international trade law should it be invoked by the trading partners against the EU regime again. Here the author draws the conclusion supporting the previous suggestion that the „legitimate factors“ should be better used instead of the precautionary principle if the decisions restricting marketing of the GM food authorisation are to be adopted at the European level. This conclusion is based on the fact that the precautionary principle as understood

in the Community law in the context of the GMOs has already suffered a defeat in the WTO dispute settlement, while even in the WTO legal system there are the ways to include the non-scientific criteria in the justification of the trade restrictive measures.

The final sub-chapter of this part analyses the role of the involvement of the society into the GM food authorisation procedures. After having explored the possibility for the general public to comment the proposals to authorise GM food products, the author draws an evident conclusion that at least until presently this is quite empty feature of the procedure. So far the decision-maker has never paid any attention to the concerns raised by the public. It is suggested, however, that this possibility should not be left void and that the use of the public comment could and should be made at least by taking it into account in the reasoning part of the decision.

III Part. Measures applicable for the GM food placed on the Community market.

The final part of the Dissertation examines the measures of the EC law applicable to the GM food duly placed on the Community market. The greatest attention in this part is paid to the EC labelling and traceability systems of the GM food and also to the safeguard measures, which may be applied by the Member States. The analysis begins with the examination of the underlying rationale for such marketing measures. It is maintained that the strictness of the requirements applicable to the GM food placed on the market serves as a compensatory mechanism for disagreements in the authorisation procedure.

The second chapter of this part analyses in depth the European labelling requirements of the GM food. The author examines the objectives of the labelling and conclusion that ensuring consumers' right of choice is the main objective. The analysis in the following sub-chapters is aimed to evaluate if the existing labelling requirements, their application and interpretation can properly attain this objective. The labelling system is analysed in detail, covering all the relevant aspects: the labelling thresholds and the possibility for the Member States to set stricter thresholds for particular purposes, the labelling of organic food, the labelling of food by mass caterers and alternative labelling, such as „GMO-free“ labelling. The author draws a conclusion that although in themselves the EC law labelling requirements are rather strict, their unfavourable interpretation by the Community institutions obstructs the alternative practices, designed to ensure a better consumer choice. It is suggested that the labelling requirements should be interpreted in the light of their main objective, which is to enable the consumer to choice. Therefore, the alternative practises of labelling, such as negative labelling, should not be condemned by the Community institutions, but on the contrary, could and should be supported. Private initiatives of such labelling if proved effective could further be developed via Community measures, starting from optional labelling and going eventually to the Community labelling with two Community marks: „GMO“ and „GMO free“.

In the further chapters the Community traceability regime and the monitoring requirements for the GMOs are analysed. Finally, the Community labelling and traceability system is also evaluated from the point of view of the international trade law. It is submitted in this regard that European regulation on the labelling and traceability of

GM food is not contrary to the WTO requirements. It is maintained that both labelling and the traceability systems can find justification under the TBT Agreement.

The final chapter of the third part aims to provide a detailed analysis of the safeguard measures adopted by the Member States. It starts from the examination of the Member States practice under the old regime to adopt unilateral measures restricting marketing of GM products and the legal and factual reasons that lead to such a situation. Further it is analysed if the current regulatory system for GM food leaves space for the Member States to adopt any unilateral measures restricting trade in GM food authorised at the Community level. In this regard the Dissertation explores if the GM food regulation creates an exhaustive harmonisation or if the Member States are entitled to pursue individually a level of health protection higher than the Community one. It is submitted that although the GM Food Regulation together with the Food Law Regulation makes the possibility to adopt safeguards measure much narrower in both substantial and procedural terms, the Member States can maintain such a possibility if they have support in the Council. Thereby the author disagrees with the views expressed previously in the academic doctrine that with the adoption of the new GM food regulatory framework the Member States have lost such a possibility. Finally, it is stated that such a possibility to adopt safeguard measures ensures that the Member States who seek to pursue a higher level of health protection and safety do not obstruct Community decision making process in the authorisation stage.

MAIN CONCLUSIONS

- The complex European regulatory regime for GM food has been framed and influenced by the unsuccessful application of the previous regulation, unilateral measures of the member states and the international legal disputes within the WTO. The recasted EC regulation of GM food seeks to attain multiple aims – the high level of protection of human life and health, the free movement of food and to a certain extent the compliance with the international trade rules. Therefore, the Community institutions implementing and applying this regulation needs to ensure that a proper balance is struck between those differing aims. Although the analysis of the Community food law reveals that the aim of protecting health and consumers should be provided a greater weight in this balancing, the practical application of the GM food regulatory framework by the EC institutions reveals that the priority is often given to the aim of free movement within the internal market and beyond it.

- The authorisation procedure of placing the GM food on the Community market, if compared with the authorisation procedure of releasing the GMOs to the environment is entirely centralised at the Community level. Moreover, from the horizontal institutional perspective the main role in this authorisation procedure falls upon the Commission. The practical application of the procedure in adopting decisions to place GM food on the market under the new regime leads to make a conclusion that the procedure is used in a way which is far from optimal. While the Member States are substantially divided on the issue of the safety of the GM food the regulatory committee procedure empowers the Commission to adopt the decision unless the qualified majority of the Member States is against it. The practise that the Commission has pursued till now to ignore the resentment of majority of the Member States thus to push forward the authorisation decisions cannot be evaluated as appropriate. The application of the regulatory committee procedure is in itself flawed for the issues of high political importance or of social sensitiveness, such as the issue of GMO authorisations, where there is no agreement between the Member States.

- It is suggested, therefore, to modify the committee procedure applied for the GM foods. In particular, it is suggested to abolish the power of the Commission to overcome a situation where Member States cannot reach the qualified majority and adopt any decision by adopting a proposed measure itself. This means that the decision to authorise the GM food product would be adopted only if the qualified majority of the Member States gives consent in the committee or the Council. Even if this proposal may result in that less authorisation decisions are adopted, this is a more appropriate way, because the common level of protection would increase to the level, acceptable to the qualified majority of the States. Definitely, a common safety level, even if higher and more difficult to attain, is a better solution than the lowest common safety level, now pushed forward by the Commission. Moreover, such an amendment would urge all the institutions that participate in the procedure, especially the Commission and the EFSA, to ensure that the safety of every GM food product submitted for the authorisation procedure raises no doubt even for the most cautious Member States. It would also urge

the institutions and the Member States to seek to establish a safety level, which is as possible common to all the Member States, i.e. all of their societies.

- Related conclusion is also drawn that such diverging positions among the Member States and between the Member States and the Commission originate in the different approaches that individual Member States, the Commission and the EFSA have towards the safety of the GM food and its risk assessment. The practise of the authorisation procedure reveals that what is considered to be safe by (certain) Member States does not coincide with that what the Commission considers to be a common safety, on which authorisation decisions are based. While the Commission relies on the opinion of the EFSA it is assumed that the latter represents the common European safety assessment. However, the troubled authorisation processes indicate that the Member States do not accept and trust in such common European safety assessment. Such distrust in EFSA's opinions and evaluations that the relevant GM product does not pose any risk can be explained by numerous reasons, the reservations about the impartiality of the EFSA, its competence and independence being among them. Another important reason for such a mistrust is that the common safety level, acceptable for at least the qualified majority of the Member States, of the GM products is not determined or at least that not all the effort is given to determine as common as possible safety level.

- In order to improve this crucial aspect of the GM food authorisation procedure and to facilitate the quest for a common safety level, it is advisable to enhance EFSA's independence from the Commission and the stakeholders involved. Furthermore, it would be appropriate to ensure that the EFSA has the obligation to consult the Member States' competent scientific bodies and even more it should be obliged to provide appropriate reasons why it does not take opposing argument, or a different approach provided by the national scientific bodies. The latter amendments would serve as a guarantee that the higher and more representative approach to the safety level is adopted already in the risk assessment stage, and in turn it would also help in determining a genuine (and not an imaginary) understanding of the required level of safety in the European societies. Obviously such improvements would also decrease the opposition of the Member States in the risk management stage when the decisions to authorise a GM food product has to be adopted.

- Besides the improved determination of the common safety level another important possibility to improve the authorisation stage lies in the use of the other legitimate factors. Were the disagreements in the authorisation procedure are not stemming from the different approaches to the safety of the GM products a due account should be taken also to the social, moral, ethical arguments. It is vital for the GM food regulation regime that the decision-maker is able to prove that those other legitimate factors that seem to be so dear to the European society are taken into account in the authorisation process, because a mere objective scientific assessment of safety is in itself unable to respond to public concerns as regards both the GM food and the trustworthiness of EC regulation. The use of the other legitimate factors would increase the legitimacy and the credibility of the decisions to authorise such GM food products. Therefore, those other legitimate arguments raised by the Member States or even by the broader society, which is encouraged to participate in this decision making through

public comments, should be sensibly dealt with in the reasoning of the proposed measure. The mere introduction of such arguments in the reasoning of the decisions to authorise the GM food would indicate that the decision maker takes into account or at least seeks to take into account the issues that are of concern both for European society and the Member States.

- While the European regulation of the GM food attaches a great importance to the use of the precautionary principle, the analysis of its application criteria as set by the European courts allows to draw a conclusion that in practise the use of the precautionary principle in the GM food context is of limited value. In order to make it possible to apply the precautionary principle in the context of the GM food the criterion of the existence of the situation of scientific uncertainty should not be interpreted too narrowly. Especially, the requirement to provide “*the most reliable scientific evidence available and the most recent results of international research*” may prove complicated as long as the EFSA neither carries out a scientific research itself nor is obliged to take into account what is being submitted by the scientific institutions of the Member States in the risk assessment process. Therefore, in most of the cases it is more appropriate to rely on other legitimate factors in GM food authorisation rather than on the precautionary principle, as long as the conditions for its application cannot be met. Moreover, the use of non-scientific criteria in the GM food regulation could be justified under the international trade law. While the precautionary principle as understood in the Community law has already suffered a defeat in the context of the GMOs in the WTO dispute settlement, the „legitimate factors“ should be better used instead of the precautionary principle if the European decision maker is to refuse the authorisation for a particular GM food product, because even in the WTO legal system there are ways for the non-scientific criteria to enter into the justification of the trade restrictive measures.

- After having analysed the GM food authorisation procedure together with the system of measures applicable to the products placed on the market it is concluded that strict requirements applicable to the GM food already authorised in the European market serve as a compensatory mechanism for the disagreement of the authorisation procedure. Those measures eventually may ensure that the proper balance is struck between the objective to ensure the free movement of food products and the objective to ensure a proper level of safety of the consumers and their health. Therefore, those measures (starting from the monitoring, to their labelling, traceability, and safeguard or urgency measures to withdraw such products from the market) especially their application and interpretation acquire a key role in GM food regulation.

- The system of the GM food labelling and traceability, which is designed so as to ensure two separate marketing tracks for the GM food and non-GM food or traditional food, plays the major role in increasing the public confidence and the trust in the European GM food regulation. Therefore, the aim to create strict requirements for the labelling and the traceability is a positive and a crucial element of the system. The detailed analysis of the labelling provisions and especially of the practice of the Community institutions in interpreting those provisions, however, leaves a space to doubt if the labelling system and its application are capable to effectively achieve its objective – to ensure consumers’ right of choice. There are several aspects that

undermine the efficiency of the labelling requirements for the GM food. Firstly, the concept of the GM food is interpreted ambiguously either leaving from its scope food products that are produced with GMO or also blurring the distinction line between the GM, conventional and organic food. Secondly, the Community institutions (firstly the Commission, but also the Court) express rather a reserved if not a negative approach to the additional or more comprehensive labelling requirements, which are adopted by the Member States to ensure a higher protection for a particular groups, or alternative labelling practices (such as GMO-free labelling) adopted by private initiatives. Finally, a regulatory gap is left as regards the labelling of the GM food by mass caterers, which bearing in mind European eating habits is an important inadequacy that undermines the proper consumer choice.

- In order to attain the situation, where consumers' right to choose to consume either GM food or conventional food is not a mere declaration, it is advisable to modify the labelling requirements or to interpret them in the light of their main objective – the ensuring of the consumer choice. Therefore, firstly action should be taken to adopt detailed provisions for GM food labelling by mass caterers. If and as long as the Commission fails to propose such Community measure, the Member States should adopt national labelling rules. Alternatively at least the provisions of the GM Food Regulation (Reg. 1829/2003) applicable to the non-pre-packaged food could be applied *mutandis mutandis* for the food provided by mass caterers. Secondly, the alternative labelling practises adopted by private initiative or also at the Member State level should not be considered to be contrary to the Community law as misleading the consumers. Therefore, they should not be condemned by the Community institutions, but on the contrary, they could be supported at the Community level. Moreover, if such private initiatives of GMO-free labelling prove effective, they could well be further be developed to the Community labelling. Starting with the possibility of an alternative „GMO free“ labelling, further Community initiative could develop to the obligatory use of two Community marks: „GMO“ and “GMO free” for respective food products, which would be a clear and simple labelling, which is undoubtedly capable to facilitate the consumers choice. Finally, bearing in mind that after the GM food has entered the internal market it enjoys the free movement within the Community, it is worth emphasising that the effectiveness of GM food labelling and traceability system is sensible and feasible only as long as those requirements are enforced with equal diligence and care by the national institutions in every Member State. For this reason a due attention should be paid for the supervisory and control capacities at least in certain Member States, especially, as regards the need to improve capacities of their competent institutions to carry out a proper research to identify the presence of the genetical modification and its quantities in food products.

- Having examined the question if the current GM food regulatory system leaves any room for the unilateral safeguard measures of the Member States that restrict the marketing of GM food duly authorised at the Community level, the conclusion can be drawn that the Member States maintain such a possibility. Although the GM Food Regulation (Reg. 1829/2003) creates almost an exhaustive harmonisation and although it, interpreted together with the provisions of the Food Law Regulation, makes the possibility for the Member States to adopt the safeguard measures considerably narrower

in both substantial and procedural terms, the Member States still maintain such a possibility if they have the support in the Council. Such possibility, even if it is complicated to exercise, has a crucial importance for the Member States and it helps to avoid a situation where the Member States, who are more cautious or sceptical towards the safety of the GM food, would block all the GMO related procedures at the European level. Having at least a theoretical option to adopt certain safeguards the Member States are left with the possibility to adapt GM food regime to the safety level as understood in that particular Member State and its society without infringing EC law. Therefore, the interpretation of the safeguard clauses for emergency provisions in the GM Food Regulation (Reg. 1829/2003) and the Food Law Regulation should be directed so as to ensure that the Member States are not left without this compensatory tool.

THE LIST OF ACADEMIC PUBLICATIONS

1. Matulionytė, E., *Regulation of Placing into Market of Genetically Modified Food*, Mokslo darbai: Teisė, 2007, Vol. 64, p. 53-64.
2. Matulionytė, E. *EC GMO Regulation of Placing into Market of GMO products: Member States right to take safeguard measures based on precautionary principle* Mokslo darbai: Teisė, 2008, Vol.66, No.2, p. 59-70.
3. Matulionytė, E., *Labelling of GM Food under the EC Law*, Mokslo darbai: Teisė, 2008, Vol. 69, p. 68-79.

MOKSLINIŲ PUBLIKACIJŲ DISERTACIJOS TEMA SĄRAŠAS

1. Matulionytė, E., *Genetiškai modifikuoto maisto teikimo į rinką reglamentavimas*, Mokslo darbai: Teisė. ISSN 1392-1274. 2007, t. 64, p. 53-64.
2. Matulionytė, E. *GMO produktų teikimo į rinką reglamentavimas EB: valstybių narių teisė imtis apsauginių priemonių remiantis atsargumo principu* Mokslo darbai: Teisė, 2008, t.66, Nr.2, p. 59-70.
3. Matulionytė, E., *Genetiškai modifikuoto maisto ženklavimo tvarka pagal EB teisę*, Mokslo darbai: Teisė. ISSN 1392-1274. 2008, t. 69, p. 68-79.

SCIENTIFIC RESEARCH ON THE THEME OF THE DISSERTATION IN INTERNSHIPS

October 15, 2003 – September 1, 2004. Internship at the EuropaInstitut of the University of Basel (Basel, Switzerland).

MOKSLINIAI TYRIMAI DISERTACIJOS TEMA STAŽUOTĖSE

2003 m. spalio 15 d. – 2004 m. rugsėjo 1 d. stažotė Bazelio universiteto EuropaInstitut (Bazelis, Šveicarija).

BRIEF INFORMATION ABOUT THE DOCTORAL CANDIDATE

Name: Elzė Matulionytė

Date and place of birth: September 21, 1980
Vilnius, Lithuania

Education:

2003 – 2008 Vilnius University, Faculty of Law, doctoral studies

2003 – 2004 EuropaInstitut, University of Basel, Switzerland
Master of Advanced European Studies (MAES)

1998 – 2003 Vilnius University, Faculty of Law
Master of law

Record of Experience:

2004 – till now lecturer at the Department of International and European Law, Faculty of Law, Vilnius University

2002 – till now Expert, head of unit at the European Law Department under the Ministry of Justice

**GENETIŠKAI MODIFIKUOTO MAISTO PRODUKTŲ TEIKIMO Į RINKĄ
REGLAMENTAVIMO YPATUMAI PAGAL EUROPOS BENDRIJOS TEISĘ**

REZIUOMĖ

Kad ir kaip toli būtų pažengęs mokslas, atrasdamas vis naujų būdų keisti žmogaus kūną, visi vis dar privalome valgyti. Maistas yra būtinas kiekvieno žmogaus gyvybei palaikyti, nuo jo priklauso ir sveikata, ir kiekvieno gerovė. Šiuolaikinė visuomenė jau kone pamiršo laikus, kai didžiąją maisto dalį kiekvienas namų ūkis savarankiškai užsiaugindavo, pasigamindavo ir buvo tikras dėl tokio maisto sudėties (ir kokybės). Dabar daugeliui vartotojų pagrindinis maisto gaminimo etapas yra valgiaraščio skaitymas restorane arba daugiau ar mažiau perdirbto ir paruošto maisto produktų pasirinkimas parduotuvėje. Maisto gamybos grandinei labai išsiplėtus tiek erdvės, tiek laiko prasme šiuolaikiniam vartotojui belieka pasikliauti tuo, kad parduotuvėje ar viešojo maitinimo įstaigoje jo išigyjamas maistas yra saugus vartoti, sveikas ir maistingas. Tai savo ruožtu turėtų užtikrinti tiek augintojų, perdirbėjų, gamintojų, veterinarinių tarnybų ir mokslininkų veikla, tiek ją reglamentuojanti teisinė sistema. Plėtojantis maisto pramonei ir diegiant vis naujesnes maisto gamybos technologijas, teisės aktų leidėjams tampa būtina užtikrinti tokio maisto saugumą ir suderinti ekonominius – inovacijų skatinimo – ir socialinius – vartotojų preferencijų, jų sveikatos apsaugos – tikslus. Ši beprecedentį naujų mokslinių technologijų panaudojimo maistui vystymąsi yra iššūkis ir Europos Bendrijos teisės aktų leidėjui. Kartu su naujų maisto produktų sukūrimą skatinančiais atradimais auga ir suvokimas apie grėsmes, kurias kelia ar gali kelti tam tikrų maisto produktų vartojimas. Todėl su maisto produktų vartojimu susijęs viešasis interesas verčia teisės aktų leidėjus nuolat atnaujinti teisės aktus atsižvelgiant į rinkoje vykstančius pokyčius ir techninių bei mokslinių žinių raidą. Be to, Bendrijos teisės aktų leidėjas turi ir papildomą tikslą – užtikrinti laisvą šių produktų judėjimą – derindamas, kiek būtina, nacionalines teises sistemas.

Taigi, naujųjų maisto produktų reglamentavimas yra nauja ir dinamiška teisės sritis, nuolat besivystanti ir kintanti dėl daugelio jos nuolatinę raidą lemiančių faktorių: mokslinės ir techninės pažangos, naujų technologijų pateikimo visuomenei, maisto rinkų dinamikos, nacionalinių ir tarptautinių teisinių sistemų ir aplinkos kitimo bei sąveikos. Tačiau tarp visų naujųjų maisto produktų (t. y. naujų produktų dėl kitokios gamybos ir sudėties, praturtintų ar turinčių įvairių aktyvių medžiagų, pavyzdžiui, vitaminų, bakterijų arba mineralų ir pan.) būtent genetiškai modifikuoti maisto produktai (toliau – taip pat GM maisto produktai) yra susilaukę ypatingo dėmesio, susidomėjimo ir net pasipriešinimo. Nors Lietuvoje vykstančių debatų dėl GMO apskritai ar GM maisto konkrečiai, matyt, negalima pavadinti labai intensyviais, Europoje pasipriešinimas jų vartojimui tiek ideologiniu, tiek politiniu ar teisiniu lygmenimis išplieskė nuo pat pirmųjų GM produktų pateikimo į rinką praėjusio amžiaus paskutinio dešimtmečio viduryje. Teisiškai visų pirma buvo pabrėžiamos su mokslinių duomenų naudojimu nustatant teisinį reglamentavimą susijusios problemos, ypač tokio reglamentavimo patikimumo ir legitimumo, rizikos valdymo skaidrumo ir vartotojų pasirinkimo

užtikrinimo aspektai. Šiame darbe tiriamos su sudėtingu šios srities teisiniu reglamentavimu, jo praktiniu taikymu, veiksmingumu, patikimumu bei tinkamumu juo siekiamiems tikslams įgyvendinti susijusios problemos.

Istorinį Bendrijos GMO reglamentavimo kontekstą nulėmė tai, kad GM produktų perkėlimas iš laboratorijų į rinką iškėlė daug pagrįstų klausimų dėl su GMO vartojimu susijusios rizikos. Dėl GMO saugumo ar rizikos kilo debatų ar net ginčų tarp grupių, pirmiausia suinteresuotų plataus GMO panaudojimo ekonomine nauda, ir tų, kurie baiminasi, kad šių produktų panaudojimas gali būti pavojingas. Mokslininkų nuomonėms pasidalijus ir nepajėgiant išspręsti šio ginčo, politinės institucijos nacionaliniu ir Bendrijos lygmeniu pradėjo kurti GMO naudojimo ir prekybos teisinį reglamentavimą. Taigi, Europos Bendrijos teisės aktų leidėjas ėmėsi reglamentuoti GMO pateikimą į rinką 1990 metais, o specifinis režimas naujiems maisto produktams, prie kurių buvo priskiriami ir GM maisto produktai, buvo pradėtas taikyti nuo 1997 metų. Tačiau reglamentavimas ir jo taikymas tiek Bendrijos lygiu, tiek valstybėse narėse netrukus patyrė visišką fiasko. Tai sukėlė ne tik prekybos ginčus Pasaulio prekybos organizacijoje, bet ir visuomenės nusivylimą ir nepasitenkinimą Bendrijos reglamentavimu ir ypatingą valstybių narių pasipriešinimą Bendrijos veiksams ir dėl leidimų pateikti GMO į rinką išdavimo, ir dėl Bendrijos rinkoje esantiems GM produktams taikomų ribojančių nacionalinių priemonių. Todėl tiek Bendrijos GM produktų reglamentavimas, tiek ir visa Bendrijos maisto teisė buvo iš esmės restruktūrizuota 2001 – 2003 m., o genetiškai modifikuotam maistui pirmą kartą buvo nustatytas specialus, atskiras režimas, pagrįstas bendraisiais biotechnologijų srities teisės aktais ir maisto teisės taisyklėmis. Dabar, kai naujasis GMO reglamentavimo režimas pamažu pradedamas taikyti praktikoje, yra puikus metas jį analizuoti tiek teoriškai, tiek praktiškai ir siekti įvertinti, ar šiuo reglamentavimu yra sukurtos prielaidos įgyvendinti išsikeltus laisvo judėjimo užtikrinimo, sveikatos ir aplinkos apsaugos, vartotojų tinkamo pasirinkimo užtikrinimo tikslus, o, nustačius galimų trūkumų, pateikti jų sprendimų variantų.

Kartu reikia pripažinti, kad GM maisto produktų reglamentavimas neapsiriboja vien maisto saugos užtikrinimu. Greta to, kad rizikos, susijusios su naujų technologijų panaudojimu maisto produktams, reglamentavimas yra gana nauja ir kontraversiška Bendrijos teisės sritis, pritariant generalinės advokatės Sharpston nuomonei, jos negalima nagrinėti vien tik iš teisinių pozicijų, neatsižvelgiant į mokslinę, ekonominę ir socialinę- politinę raidą ir veiksnius. Visų pirma, GMO reglamentavimo pobūdis yra tarpsektorinis – Bendrijos teisėje jis susijęs tiek su vidaus rinkos funkcionavimu (t. y. laisvu genetiškai modifikuotų kultūrų ir iš jų gaunamų maisto produktų judėjimu), tiek su pramoninės politikos, tyrimų ir technologijų plėtros sritimis (su biotechnologijų, kaip inovacijų visuomenės augimo prielaidos, vystymu, taip pat su intelektinės nuosavybės teisių apsauga), aplinkosaugos ir maisto saugos sritimis, žemės ūkio ir tarptautinės prekybos politikų reguliavimu. Atitinkamai, kaip toks itin plačios aprėpties tarpsektorinis klausimas, genetiškai modifikuotų organizmų teisinis režimas yra susijęs su daugelio viešojo ir privataus sektoriaus atstovų interesais, kas nulemia itin skirtingus požiūrius į EB reglamentavimo tikslus ir turinį. Be to, GMO reglamentavimas yra ne vien tarpsektorinis – jo savitumą lemia ir tai, kad jis yra daugiapakopis. Kaip nagrinėjama šiame darbe, GMO režimo nuostatos kuriamos ir nacionaliniu, ir

viršnacionaliniu (ES), ir tarptautiniu lygmenimis, todėl EB teisės aktų leidėjas (t. y. viršnacionalinis teisės aktų leidėjas) turi ne tik suderinti horizontalius – tarpsektorinius GMO reglamentavimo aspektus, tačiau ir koordinuoti vertikalų gana skirtingų ir visuomenės įtakoms jautrių nacionalinių nuostatų ir augančio tarptautinės prekybos bei aplinkos teisės teisynų suderinimą.

Ši disertacija, kaip matyti iš jos pavadinimo, skirta *Bendrijos lygmeniu* GMO taikomam režimui tirti būtent genetiškai modifikuotų produktų panaudojimo *maistui* aspektu, daugiausia dėmesio skiriant specifinio GM maisto reglamentavimo ypatumų analizei besivystančios EB maisto teisės kontekste, atsižvelgiant į nacionalinę ir tarptautinę įtaką.

Disertacijos aktualumas, mokslinis naujumas, teorinė ir praktinė reikšmė

Biotechnologijų sektoriaus raida ir ypač genetiškai modifikuotų produktų sukūrimas ir ekonominis interesas juos „perkelti iš laboratorijų į rinką“ pastaruoju metu yra nerimstančių visuomenės, politinių ir mokslinių diskusijų objektas. Nors Lietuvoje jos ne tokios įnirtingos kaip kitose Europos valstybėse, tačiau pastaruoju metu jų irgi kyla ir tai jaudina visuomenę. Lietuvos teisės moksle genetiškai modifikuotų organizmų ar dar konkrečiau – genetiškai modifikuoto maisto – reglamentavimo tema nėra nagrinėta, nors Lietuvai tapus Europos Sąjungos nare Bendrijos GMO reglamentavimas tapo ir Lietuvos Respublikos teisės dalimi, buvo priimami juos įgyvendinantys teisės aktai, nacionalinės institucijos šį EB reglamentavimą taiko ir įgyvendina. Pirmą šios srities ir skirta analizuoti iki šiol nenagrinėta teisinio reglamentavimo sričiai, ši disertacija turėtų būti naudinga tiek teorinėms diskusijoms, tiek praktikai, atsižvelgiant į tai, kad joje nustatomi esamo teisinio reguliavimo trūkumai ir pateikiama pasiūlymų.

Atsižvelgiant į tai, kad daugiausia tiriamas Bendrijos lygmens reglamentavimas, nepakanka temos naujumą ir aktualumą įvertinti vien Lietuvos teisės mokslo kontekste, įvertintinas ir jo naujumas bei aktualumas platesniu, europinių tyrimų lygmeniu. Jokių būdu negalima teigti, kad Bendrijos biotechnologijų teisė arba maisto teisė yra netirtos sritys. Be abejo, dėl aktualumo ir ypatingo srities sudėtingumo, kurį lemia srities specifiškumas, techninis pobūdis ir sudėtingi teisiniais – etiniais motyvais pagrįsti svarstymai, GMO produktų europinio reglamentavimo analizei užsienio teisės literatūroje pastaraisiais metais išties buvo skiriama daug dėmesio. Taip pat daug dėmesio yra skiriama ir Bendrijos maisto teisės plėtrai. Nepaliekami nuošalėje ir šių sričių įvertinimo klausimai atsižvelgiant į tarptautinį kontekstą – tarptautinės prekybos teisę ar tarptautinės aplinkos apsaugos teisę. Todėl bent jau dalis disertacijoje nagrinėjamų klausimų ar jų aspektų išties yra analizuoti užsienio autorių darbuose. Vis dėlto negalima teigti, kad visi naujojo Bendrijos GM maisto reglamentavimo aspektai jau buvo gvildinti kitų užsienio autorių. Iš dalies tai nulemia nagrinėjamos temos ir su ja susijusios problematikos istorinis naujumas, taip pat ir tai, kad naujasis Bendrijos GMO režimas galioja tik kelerius metus. Be to, šio darbo autorė per penkerius savo disertacijos temos tyrimų metus pastebėjo, kad genetiškai modifikuoto maisto reglamentavimas nagrinėjamas arba kaip biotechnologijų teisės dalis, arba kaip vienas iš maisto teisės aspektų. Pirmuoju atveju, nagrinėjant GM maisto reglamentavimą per biotechnologijų teisės, arba konkrečiau – genetiškai modifikuotų organizmų reglamentavimo – prizmę, paprastai sutapatinamas bendras GMO išleidimas į aplinką ir GM maisto pateikimas į

rinką, neatsižvelgiant į pakankamai didelius funkcinis ir tikslinius tokių režimų skirtumus. Antruoju atveju, GM maistą analizuojant tik iš Bendrijos maisto teisės pusės, jo reglamentavimas sistemiskai prilyginamas visų (naujų) maisto produktų režimui, neįvertinant jo specifiškumo, atsirandančio dėl bendrų biotechnologijų reglamentavimų principų, pavyzdžiui, ypatingos svarbos suteikimo atsargumo principui bei galimybės vertinti tokių produktų poveikį *aplinkai*. Savo ruožtu šiame darbe siekiama kompleksiškai vertinti genetiškai modifikuotam maistui taikomą režimą, išskiriant jį ir iš Bendrijos maisto teisės, ir iš bendrojo GMO reglamentavimo, tačiau atsižvelgiant į šių sričių suteikiamus reglamentavimo ypatumus, taip pat nepaliekant nuošalėje ir platesnio tarptautinio lygmens.

Taigi šios disertacijos aktualumą ir originalumą atskleidžia ne tik pačios temos sąlyginis naujumas teisės moksle, tačiau ir pasirinkto tyrimo pjūvio teorinė bei praktinė reikšmė, leidžianti daryti moksliniu požiūriu naujas ir originalias išvadas, nepaisant to, kad kai kurie autorės analizuojami klausimai fragmentiškai jau buvo nagrinėti doktrinoje. Galiausia, nors šioje disertacijoje remiamasi kitų užsienio autorių darbais, tačiau kitų autorių pasiūlyti analizuotų problemų sprendimo būdai įvertinami kritiškai nurodant naujus probleminių aspektų vertinimo ir sprendimo būdus.

Tyrimo objektas, tikslas ir uždaviniai

Šio disertacijos tyrimo *objektas* – genetiškai modifikuotų maisto produktų reglamentavimo ypatumai Europos Bendrijos teisėje. Taigi, tyrimas apima išsamią ir visapusišką juos reglamentuojančių Bendrijos teisės normų ypatumų analizę, o kartu susijusios Bendrijos teismų ir kitų institucijų, ypač Komisijos, praktiką biotechnologijų ir maisto teisės kontekste, taip pat šio Bendrijos reglamentavimo taikymą valstybėse narėse ir įvertinimą svarbiausių tarptautinės prekybos teisės nuostatų atžvilgiu. Pagrindinis darbo akcentas yra probleminiai ir konceptualūs GM maistui taikomo Bendrijos režimo ir jo praktinio įgyvendinimo bei taikymo aspektai (rizikos įvertinimo, leidimų išdavimo procedūrų probleminiai aspektai, rinkoje esantiems GM maisto produktams taikomų priemonių veiksmingumas, apsauginių priemonių nustatymo galimybių analizė). Kita vertus, taip pat pažymėtina, kad, kiek apriboja disertacijos tema, į šio darbo tyrimo sritį nepatenka kitokio nei maistui skirtų GMO panaudojimo reglamentavimo analizė, todėl nenagrinėjamas nei GMO išleidimo į aplinką reglamentavimas ir su juo susijusi problematika, pavyzdžiui, poveikio aplinkai vertinimas ar koegzistencijos užtikrinimas, nei GMO eksperimentinis išleidimas ar panaudojimas medicinoje ir farmacijoje. Atitinkamai nuošalėje lieka ir su biotechnologijų išradimų patentavimu susiję teisiniai aspektai. Galiausia žvelgiant iš Bendrijos maisto teisės pozicijų į tyrimo objektą nepatenka kitų naujųjų (pakeistų naudojant kitas technologijas, praturtintų ar pan.) maisto produktų reglamentavimas, o su jo taikymu susijusi Bendrijos teismų praktika nagrinėjama tiek, kiek gali būti naudinga GM maistui taikomiems principams nustatyti ir įvertinti.

Atsižvelgiant į GMO reglamentavimo srities naujumą ir GM maisto reglamentavimo bei jo taikymo kompleksinio pobūdžio tyrimų stoką šia disertacija siekiama pateikti visa apimančią genetiškai modifikuotų maisto produktų reglamentavimo ypatumų Bendrijos teisėje analizę atskleidžiant jos probleminius aspektus. Taigi, tyrimo *tikslas* – visapusiškai ir kompleksiškai išanalizuoti genetiškai

modifikuotų maisto produktų teikimą į rinką reglamentuojančias Bendrijos teisės normas, taikomas siekiant išleisti šiuos produktus į rinką ir prekiaujant jais, jų praktinio įgyvendinimo problemas, taip pat svarbiausius suderinamumo su tarptautine prekybos teise aspektus, siekiant nustatyti esamo režimo ypatumus, jo aiškinimo ir taikymo trūkumus ir pasiūlyti nustatytų problemų sprendimo būdų.

Siekiant šio tikslo, iškeliami tokie tyrimo *uždaviniai*:

1) istoriškai ir sistemiškai ištirti Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto reglamentavimo režimą suformavusias prielaidas ir jų įtaką galiojančiam reglamentavimui;

2) išanalizuoti galiojančią leidimų teikti genetiškai modifikuotus maisto produktus į Bendrijos rinką išdavimo reglamentavimo sistemą, jos veikimą, leidimų išdavimo procedūrą;

3) išnagrinėti kompetencijų tarp Bendrijos institucijų ir valstybių narių pasidalijimo klausimus leidimų teikti į rinką GM maisto produktus išdavimo procese ir rinkoje esantiems GM maisto produktams taikomų priemonių, ypač apsauginių ribojančių priemonių, atžvilgiu;

4) ištirti mokslinio rizikos įvertinimo, kaip genetiškai modifikuotų maisto produktų teikimo į rinką pagrindo, naudojimą išduodant leidimus teikti GM maisto produktus bei su tuo susijusį atsargumo principo ir kitų kriterijų taikymą genetiškai modifikuotų maisto produktų atveju;

5) išnagrinėti rinkoje esantiems GM maisto produktams taikomas priemones, tokias kaip ženklinimas ir susekamumas, ypač jų tinkamumą užtikrinti siekiamą tikslą – vartotojų teisę pasirinkti.

Disertacijos struktūra

Darbo struktūrą nulėmė pasirinktas tyrimo objektas, iškelti tikslai ir nustatyti uždaviniai. Disertaciją sudaro keturios dalys: 1) įvadas, tyrimų apžvalga ir metodologija; 2) tiriamoji – dėstomoji dalis, kurioje visapusiškai analizuojamas pasirinktas objektas; 3) tyrimo rezultatų dalis, kurioje pateikiamos juos atspindinčios išvados ir sprendimai; ir 4) disertacijai rengti panaudotų šaltinių ir literatūros sąrašas. Disertacijos tiriamąją ir dėstomąją dalį sudaro trys skyriai, kurių kiekvieną savo ruožtu sudaro keli poskyriai bei dalys, o juose nagrinėjami skirtingi pasirinkto tyrimų objekto aspektai.

Pirmajame skyriuje „Genetiškai modifikuotiems maisto produktams taikomo režimo pagrindas: rizikos valdymo reglamentavimas EB maisto teisėje“ analizuojami su GM maisto sauga susijusių galimų grėsmių valdymo ir reglamentavimo Bendrijos teisėje ypatumai. Jame nagrinėjama su maistu susijusių rizikų valdymo ir reglamentavimo europeizacijos – t. y. rizikos valdymo perkėlimo į Bendrijos lygmenį – raida, išskiriama Bendrijos siekiamų tikslų (tokių kaip laisvo prekių, įskaitant ir maisto produktus judėjimo užtikrinimo iš vienos pusės, ir vis augančio dėmesio visuomenės sveikatos ar vartotojų informuotumo tikslams iš kitos pusės) daugeto keliami problematika sukuriant ir taikant bendrą reglamentavimo režimą. Taip pat šiame skyriuje analizuojami bendrieji

su GM maistu susijusių rizikų valdymo ir reglamentavimo Bendrijos sistemos ypatumai – tiek materialinės normos, daug dėmesio skiriant mokslinio rizikos analizės įvertinimo panaudojimo Bendrijos teisėkūrai reikšmei ir problematikai, tiek institucinė struktūra, aprėpiant naujai sukurtos Europos maisto saugos tarnybos veiklą ir su maisto teise susijusių sprendimų priėmimo ypatumus komitologijos procedūrose.

Antrajame skyriuje „GM maisto pateikimui į Bendrijos rinką taikoma procedūra“ nagrinėjamas pirmasis genetiškai modifikuotų organizmų teikimo į rinką reglamentavimo etapas – leidimų išdavimo procedūra, jos raida, elementai, tvarka, subjektai ir pats procesas. Šiame skyriuje analizuojamas Bendrijos ir nacionalinių institucijų bendradarbiavimas išduodant leidimus teikti genetiškai modifikuotus maisto produktus į rinką ir jų kompetencijų pasiskirstymas. Daugiausia dėmesio šiame skyriuje skiriama įvertinti tam, kaip genetiškai modifikuotų maisto produktų rizikos įvertinimo rezultatai panaudojami sprendimų leisti teikti į Bendrijos rinką konkrečius GM maisto produktus priėmimo procese; kaip atsižvelgiama į atsargumo principą ir kitus teisėtus kriterijus, pavyzdžiui, socialinius, ekonominius, aplinkosauginius, etinius ar su tradicijomis susijusius kriterijus. Atsižvelgiant į prieštarinę leidimų teikti GM maisto produktus išdavimo praktiką ir skirtingus požiūrius į šių produktų saugumo lygį, daug dėmesio skiriama būtent atsargumo principo taikymui teikiant į rinką genetiškai modifikuotus maisto produktus. Šio principo taikymas ir aiškinimas taip pat nagrinėjamas ir pagal tarptautinės prekybos teisę, siejant su Bendrijų pralaimėto ginčo Pasaulio Prekybos Organizacijoje *EC-Biotech products* byla.

Trečiajame darbo skyriuje „Bendrijos rinkoje esantiems GM maisto produktams taikomos priemonės“ nagrinėjamos rinkoje esantiems GM maisto produktams taikomos reglamentavimo priemonės. Visų pirma, išsamiai analizuojama GM maistui taikomų ženklinimo reikalavimų sistema, šių reikalavimų aiškinimo ir praktinio taikymo problematika, vertinamas jų tinkamumas užtikrinti vartotojų pasirinkimo tikslą, taip pat analizuojant, ar tokie Bendrijoje nustatyti ir taikomi reikalavimai galėtų būti pateisinami pagal Pasaulio prekybos organizacijos teisės nuostatas. Antra, šiame skyriuje nagrinėjama įdiegta GM maisto susekamumo visose maisto gamybos grandyse sistema, jos taikymo sudėtingumas bei veiksmingumas. Galiausiai nagrinėjamos rinkoje esantiems GM maisto produktams taikomos apsauginės priemonės, ypač su valstybių nacionalinėmis priemonėmis, skirtomis apriboti prekybą į Bendrijos rinką išleistais produktais, susijusi praktika ir tokios praktikos teisėtumas pagal naująjį GM maisto produktų reglamentavimo režimą.

Disertacijos ginamieji teiginiai

Disertacijos ginamieji teiginiai yra šie:

1) Rizikos, susijusios su galimomis maisto keliamomis grėsmėmis sveikatai, valdymo mechanizmas Bendrijos teisėje yra pagrįstas rizikos analizei naudojamu moksliniu maisto produktų rizikos įvertinimu, tačiau reglamentuojant GM maisto produktus ir taikant šį reglamentavimą taip pat turi būti užtikrinta, kad būtų deramai atsižvelgiama ir į kitus teisėtus nemokslinius kriterijus, pavyzdžiui, socialinius, ekonominius ar net etinius argumentus.

2) Kitaip nei bendrasis GMO išleidimui į aplinką taikomas režimas šiuo metu galiojanti leidimų teikti GM maistą į Bendrijos rinką išdavimo sistema yra visiškai centralizuota Bendrijos lygmeniu, o joje didžiausias galias turi Komisija.

3) Nustatytas Komisijos ir EFSA institucinis ir procesinis bendradarbiavimo mechanizmas reglamentuojant leidimų teikti į Bendrijos rinką GM maisto produktus išdavimą bei šios procedūros taikymo praktika neužtikrina, kad būtų nustatomas visoms valstybėms narėms priimtinas bendro saugumo lygis. Taikant leidimų išdavimo procedūrą taip pat neužtikrinama, kad būtų atsižvelgiama ne vien tik į mokslinį rizikos įvertinimą, tačiau ir į kitus teisėtus kriterijus ir atsargumo principą.

4) Pagal naująjį GM maisto produktų reglamentavimo režimą valstybėms narėms išlieka galimybė imtis apsauginių priemonių ribojant prekybą konkrečiais GM produktais ir ši galimybė yra naudinga kompensuojant leidimų teikti GM maistą į rinką išdavimo procedūros trūkumus.

5) Bendrijos rinkoje esantiems GM maisto produktams taikomi ženklavimo ir susekamumo reikalavimai yra griežti, tačiau dėl paliktų reglamentavimo spragų ir reikalavimų aiškinimo praktikos jų taikymas negali veiksmingai užtikrinti nustatyto tikslo – vartotojų teisės pasirinkti vartoti GM maisto produktus ar ne.

Tyrimo šaltiniai, disertacijos tema atliktų tyrimų apžvalga, tyrimų metodologija

Rengiant šią disertaciją daugiausia buvo analizuojami ir naudojami kelių tipų **šaltiniai**: teisės aktai, jurisprudencija bei teisės doktrina. Visų pirma, pagrindinis šaltinis – tai Europos Sąjungos, tarptautinės teisės (daugiausia Pasaulio prekybos organizacijos, tačiau taip pat ir kiti – Pasaulio sveikatos organizacijos, Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos, *Codex Alimentarius* komisijos dokumentai) ir nacionalinės teisės aktai. Šiai kategorijai priskirtina ir teisės aktų parengiamoji medžiaga, aiškinamieji komunikatai ar kita šių institucijų pateikiama medžiaga, pavyzdžiui, ataskaitos ar memorandumai. Antrajai kategorijai priskirtina Bendrijos teismų (Europos Bendrijų Teisingumo Teismo ir Pirmosios instancijos teismo) jurisprudencija, taip pat ir PPO ginčų nagrinėjimo kolegijų ir apeliacinės institucijos praktika. Pažymėtina, kad disertacijai naudoti iki 2008 m. rugsėjo 1 d. priimti teisės aktai ir iki to laiko susiformavusi institucijų praktika bei teismų jurisprudencija. Trečiajai šaltinių kategorijai priklauso teisės doktrina – Bendrijos teisę, tarptautinės prekybos teisę analizuojančių autorių darbai, taip pat platesnius – politinius, socialinius, ekonominius – genetiškai modifikuotų produktų ir genetiškai modifikuotų maisto produktų teikimo į rinką aspektus analizuojantys moksliniai darbai.

Kaip jau buvo minėta pagrindžiant šios disertacijos aktualumą ir naujumą, genetiškai modifikuotiems produktams taikomas Bendrijos režimas, taip pat ir Bendrijos maisto teisė ir su tarptautine prekyba susiję įvairūs aspektai yra sulaukę nemažai dėmesio doktrinoje ir, atsižvelgiant į temos naujumą ir jos dinamišką pobūdį, publikacijų ir **tyrimų** šia tema nuolat gausėja. Taip pat, kaip jau buvo minėta, tyrimai vyksta trimis pagrindinėmis kryptimis – pirma, bendro biotechnologijoms taikomo Bendrijos režimo analizė (B. Sheridan, Th. Christoforou darbai), antra, Bendrijos maisto teisės analizei

skirti darbai (M. MacMaoláin, O'Rourke darbai), trečia, Bendrijos prekybos politikos reglamentavimą nagrinėjantys darbai (ypač, A. Allemano, J. Scott). Kaip atskirą grupę galima išskirti atsargumo principo tyrimams skirtus darbus (N. Sadeleer, C.R. Sunstein). Visose šių darbų grupėse bent iš dalies nagrinėjami ir atitinkami genetiškai modifikuoto maisto teikimo į rinką sistemos aspektai. Tačiau bent kol kas Europos teisės doktrinoje nėra paskelbta darbų, skirtų būtent genetiškai modifikuoto maisto teikimo į rinką reglamentavimo visapusiškam tyrimui. Štai, pavyzdžiui, S. Mathieu 2007 m. pabaigoje paskelbtame darbe *Le Droit De La Société de l'alimentation*, matyt, išsamiausiai iš visų nagrinėtų autorių analizuoja naujų maisto produktų ir technologinių procesų panaudojimo maisto pramonėje iškeltus ekonominius ir socialinius klausimus bei jiems spręsti pateikiamus teisinius sprendimus. Vis dėlto ir jos darbe genetiškai modifikuotiems maisto produktams skirtai analizei tenka antraeilė reikšmė.

Taigi, nesant išsamių visa apimančių kitų autorių tyrimų, darbe buvo remtasi atskirus tyrimo objekto aspektus nagrinėjančiais kitų autorių darbais. Šiuos Europos autorių tyrimus, susijusius su darbo tema ir analizuotus disertacijoje, galima suskirstyti į kelias grupes. Pirmą, tai darbai, skirti Bendrijos pirmajam GMO reglamentavimo režimui ir jo neveiksmingumo priežastims analizuoti (G. Majone, R. Mackenzie, Z.K. Forsman, E. Brosset darbai). Antrą grupei galima priskirti tyrimus, susijusius su rizikos valdymo struktūrų ir mechanizmų Bendrijoje analize (D. Chalmers, E. Vos, G. Roller, G. Shaffer, G. Skogstad darbai). Trečioji grupė tai Bendrijos maisto teisės reformą analizuojantys tyrimai, ypač daug dėmesio skiriant Europos maisto saugos tarnybos (*European Food Safety Authority*, toliau – EFSA arba Tarnyba), jos nepriklausomumo, įtakos ir veiklos tyrimams (K. Kanska, M. MacMaoláin, A. Alemanno, D. Chalmers), taip pat viso GMO režimo reformą analizuojantys darbai (S. Poli, Th. Christoforou, A. Ostrovsky, P. Dabrowska). Atskirai išskirtini su atsargumo principo taikymu ir konceptualizavimu Bendrijos teisėje apskritai ir maisto teisėje bei GM reglamentavimo režime konkrečiai susiję tyrimai (J. Cazala, Th. Christoforou, Th. J. Daemen, K. H. Ladeur darbai). Atsižvelgiant į tarptautines problemas, kylančias dėl Bendrijos GM maisto reglamentavimo ir atsargumo principo taikymo Bendrijoje, šiame darbe buvo remtasi ir susijusiais PPO teisės aspektus gvildenančiais darbais, ypač analizuojančiais tarptautinės įtampos dėl skirtingai formalizuojamų rizikos valdymo priemonių priežastis ir galimus sprendimo būdus (G. E. Isaak ir W. A. Kerr tyrimai, taip pat R. Howse ir P. Mavroidis tyrimai, bei J. Scott darbai). Galiausia pažymėtina, kad, kadangi šiame darbe teisei analizei pagrįsti tiriami ir socialiniai, ekonominiai, etiniai genetiškai modifikuoto maisto reglamentavimą lemiantys veiksniai, buvo analizuojami ne vien tik teisės doktrinos tyrimai, bet taip pat ir politikos mokslų, ekonomikos ir kitų socialinių mokslų atstovų darbai, skirti genetiškai modifikuotų maisto produktų reglamentavimo bei šių produktų priėmimo visuomenėje problematikai nagrinėti.

Kaip jau minėta, Lietuvos teisės literatūroje genetiškai modifikuotų maisto produktų teikimo į rinką reglamentavimo problematika yra beveik nenagrinėta. Paminėtinas Ž. Kazakevičienės ir D. Lygio straipsnis „Genetiškai modifikuotų organizmų naudojimo reglamentavimas ir verslo plėtra Lietuvoje“, tačiau jame Bendrijos genetiškai modifikuotiems organizmams taikomas režimas analizuojamas Lietuvos institucinio pasirengimo jį įgyvendinti aspektu ir išsamiai nenagrinėjamas nei pats reglamentavimas, nei konkrečiai GM maisto reglamentavimo problematika. Taip pat

paminėtini N. Šarkauskienės „Genetiškai modifikuotų organizmų reglamentavimas Lietuvoje“ ir V. Jarošienės „Genetiškai modifikuotų maisto produktų kontrolė“, parengti konferencijos „Maisto sauga ir priežiūra“ skaitytų pranešimų pagrindu, tačiau dėl savo apimties jie abu į išsamius genetiškai modifikuotų maisto produktų reglamentavimo ar jo taikymo tyrimus nepretenduoja.

Disertacijos tyrimo rezultatai buvo pasiekti naudojantis tiek teoriniais, tiek empiriniais mokslinio **tyrimo metodais**. Pažymėtina, kad tyrimo tikslui pasiekti ir uždaviniams įgyvendinti didžiausią reikšmę turėjo sisteminės analizės, loginio, teleologinio (teisės aktų leidėjo ketinimo), istorinio ir lyginamojo mokslinio tyrimo metodų taikymas.

IŠVADOS

- Bendrijos GM maisto reglamentavimas pasižymi tuo, kad juo siekiama įgyvendinti daugelį tikslų – tenkinti ir aukšto vartotojų bei sveikatos apsaugos lygio imperatyvą, ir laisvo maisto produktų judėjimo Bendrijos vidaus rinkoje ir, iš dalies, tarptautinėje prekyboje siekius. Todėl jį įgyvendinančioms Bendrijos institucijoms, ypač Komisijai, tenka pareiga siekti pusiausvyros tarp šių tikslų. Nors remiantis bendraisiais Bendrijos maisto teisės principais sveikatos ir vartotojų apsaugos tikslui turėtų būti suteikiamas prioritetas prieš laisvos prekybos maisto produktais skatinimo tikslą, praktinio GM maisto reglamentavimo režimo taikymo Bendrijos institucijose analizė leidžia daryti išvadą, kad teikiant GM maisto produktus į rinką prioritetas suteikiamas laisvo prekių judėjimo Bendrijos vidaus rinkoje ir už jos ribų tikslui.

- Galiojanti leidimų teikti GM maistą į Bendrijos rinką išdavimo sistema, lyginant su kitiems GMO taikomu režimu, taip pat su ankstesne GM maistui taikyta tvarka, yra iš esmės visiškai centralizuota Bendrijos lygmeniu. Valstybėms nerandant konsensuso Taryboje priimant sprendimus, šioje procedūroje pagrindiniai instituciniai svertai tenka Komisijai.

- Leidimų GM maistui išdavimo procedūros praktinio taikymo analizė leidžia teigti, kad bent jau kol kas šis procesas yra visiškai neoptimalus, nes valstybės narės nesugeba susitarti ir kvalifikuota balsų dauguma priimti sprendimų dėl leidimų išdavimo, todėl ši pareiga paliekama Komisijai. Ji bent jau ligšiolinėje praktikoje dėl taikomos komitologijos procedūros ypatumų apeina daugumos valstybių narių prieštaravimą ir priima sprendimus leisti teikti į rinką GM maisto produktus. Toks Komisijos sprendimų išduoti leidimus GM maistui priėmimas, prieštaraujant daugelio valstybių narių nuomonei, be abejo, vertintinas kaip ydinga praktika, kuria nepaisoma didelės valstybių narių (ir jų visuomenių) dalies nepritarimo teikti GM maisto produktus į Bendrijos rinką. Komitologijos reguliavimo procedūros taikymas politine ir socialine prasme jautriems klausimams yra ydingas srityse, kuriose tarp valstybių narių nėra politinio sutarimo, kaip tai yra GM maisto srityje. Darytina išvada, kad komitologijos procedūros, idant jos nesukeltų nepasitenkinimo dėl proceso nedemokratiškumo ir neatstovaujiamumo, turi būti grįstos konsensusu, o ne tokia aršia priešprieša, kokia yra susidariusi leidimų teikti į rinką GM maistą klausimu.

- Leidimų GM maistui išdavimo procese siūlytina atsisakyti dabartinės reguliavimo komiteto procedūros – būtent siūlytina atsisakyti galimybės Komisijai nepaisyti valstybių narių nesutarimo (t. y. tai, kad valstybės narės nesurenka kvalifikuotos balsų daugumos komitete ir Taryboje) ir priimti savarankiškus sprendimus dėl GM maisto produktų išleidimo. Tokiu atveju sprendimą leisti teikti į rinką konkretų GM maisto produktą siūlytina laikyti nepriimtu, jeigu komitetas arba Taryba jam nepritaria kvalifikuota balsų dauguma. Reikia pripažinti, kad pritarus tokiam siūlymui, sprendimai teikti į rinką GM maisto produktus nebūtų priimami, nebent tokių produktų saugumas būtų visai akivaizdus bent jau kvalifikuotai valstybių narių daugumai. Nors dėl to galbūt būtų priimama mažiau sprendimų leisti teikti į rinką GM maisto produktus, taip būtų pasiekiami geresnių rezultatų, nei pagal šiuo metu taikomą praktiką. Tokiu

atveju bendras sprendimas (ar jo nebuvimas) atspindėtų aukščiausią iš valstybių siekiamo saugumo lygį, o ne žemiausią saugumo lygį, kaip dabar, kai Komisija nepaiso atsargesnių valstybių narių nuomonės. Be to, toks pakeitimas skatintų leidimų išdavimo procese dalyvaujančias Bendrijos institucijas, ypač Komisiją ir EFSA, išties siekti pagrįsti tokių produktų saugumą taip, kad nebūtų paliekama jokių abejonių, ir ieškoti bendro visoms valstybėms narėms saugumo lygio suvokimo.

- Valstybių narių tarpusavio nesutarimų ir valstybių narių nesutarimų su Komisija dėl leidimų teikti į rinką GM maisto produktus išdavimo kyla dėl to, kad skiriasi atskirų valstybių narių ir Komisijos (ar EFSA) požiūriai į GM maisto saugumą ir jo įvertinimą. Tai, kas atrodo saugu (kai kurioms) valstybėms narėms, akivaizdžiai neatitinka to, ką bendru saugumo lygiu laiko Komisija, juo grindžianti savo pasiūlymus, o vėliau ir sprendimus. Komisija vadovaujasi EFSA išvada, kuri tarsi turėtų atspindėti bendrą europinį atitinkamo produkto saugumo įvertinimą, tačiau nesklaidus sprendimų priėmimo procesas, kai daugelis valstybių narių prieštarauja ar bent jau susilaiko, atskleidžia, kad tokiu bendru europiniu saugumo įvertinimu valstybės narės nepasitiki. Darytina išvada, kad tokį nepasitikėjimą, greta abejotino EFSA nepriklausomumo nuo Komisijos, nulemia tai, kad nėra bendro ir visoms valstybėms narėms priimtino GMO produkto saugumo lygio suvokimo, arba tiksliau tai, kad nepakankamai stengiamasi tokį bendrą saugumo lygį nustatyti ir pasiekti.

- Siekiant tobulinti šį sprendimų dėl GM maisto procedūros etapą ir bendro saugumo lygio nustatymą, visų pirma, siūlytina stiprinti EFSA nepriklausomumą nuo Komisijos, pavyzdžiui, panaikinant Komisijos teisę peržiūrėti ir pareikalauti panaikinti EFSA išvadas. Antra, siūlytina atsisakyti tik fakultatyvaus EFSA konsultavimosi su valstybėmis narėmis vertinant GM maisto produktų riziką ir įtvirtinti, kad vertindama GM maisto produktų saugumą EFSA privalo konsultuotis su valstybėmis narėmis (su jų paskirtomis kompetentingomis mokslo institucijomis). Tokiu atveju taip pat derėtų įtvirtinti EFSA pareigą atsižvelgti į valstybių narių paskirtų institucijų mokslines išvadas rengiant savo išvadą arba motyvuoti, kodėl neatsižvelgiama į jose išdėstytus prieštaraujančius argumentus. Tai padėtų užtikrinti ir pasiekti, kad jau GM maisto produkto rizikos įvertinimo etape būtų vadovaujama aukštesniu ir daugiau valstybių nuomonę atspindinčiu saugumo lygiu. Tai, savo ruožtu, padėtų kurti tikrą, o ne menamą sutarimą dėl bendro europinio saugumo lygio ir, atitinkamai, mažintų valstybių prieštaravimus priimant sprendimus teikti GM maisto produktą į rinką.

- Be to, greta priemonių, skirtų aukštesniam bendram saugumo lygiui pasiekti, į leidimų GM maistui išdavimo proceso praktiką turėtų būti papildomai įtraukiami ir nagrinėjami su GM maisto produktais susiję „kiti teisėti veiksniai“, tokie kaip socialiniai, ekonominiai, etiniai ir aplinkosauginiai veiksniai. Kadangi vien objektyvus mokslinis GM maisto produktų saugumo pagrindimas negali užtikrinti, kad bus atsižvelgta į kitus visuomenės pasitikėjimą reglamentavimu stiprinančius etinius, ekonominius, socialinius aplinkosauginius argumentus, kurie dėl maisto ir jo suvokimo svarbos yra aktualūs kiekvienam visuomenės nariui, todėl minėtų veiksnių nagrinėjimas rengiant ir svarstant sprendimus išduoti leidimus GM maisto produktams būtų reikšmingas šių sprendimų pagrindimo ir legitimavimo elementas.

- Atitinkamai siūlytina, visų pirma, sukonkretinti, kaip turi būti atsižvelgiama į

leidimų teikti GM maistą išdavimo procese pateiktus visuomenės komentarus, bent jau įtvirtinant Komisijai pareigą motyvuoti, kaip buvo atsižvelgta į nepritariančius visuomenės komentarus arba kodėl buvo nutarta į juos neatsižvelgti. Antra, taip pat siūlytina įpareigoti Komisiją teikiamų sprendimų projektų pagrindimą (aiškinamuosius memorandumus ir sprendimų projektų preambules) papildyti argumentais, nagrinėjančiais siūlomo sprendimo socialinius, ekonominius ar etinius aspektus. Vien tokių argumentų nurodymas sprendimo pagrindime atskleistų, kad atsižvelgiama arba bent jau bandoma atsižvelgti į Europos visuomenę ir valstybes nares jaudinančius GM maisto teikimo į rinką aspektus.

- Reglamentuojant GM maistą atsargumo principui suteikiama daug reikšmės, tačiau darytina išvada, kad bandant taikyti Teisingumo Teismo praktikoje suformuluotus atsargumo principo taikymo kriterijus (t. y. mokslinio netikrumo situacijos buvimo kriterijus) GM maisto reglamentavimo kontekste rėmimasis atsargumo principu tampa labai komplikuotas. Siekiant, kad atsargumo principas galėtų būti praktikoje taikomas teikiant GM maistą į rinką, siūlytina sušvelninti naujų mokslinių duomenų pateikimo kriterijaus aiškinimą. Tai būtų galima pasiekti, jeigu EFSA atliekamam GM maisto produktų rizikos įvertinimui nebūtų suteikiamas prioritetas valstybių narių atliekamų mokslinių tyrimų atžvilgiu (ypač atsižvelgiant į tai, kad EFSA pati mokslinių tyrimų neatlieka, o remiasi pareiškėjų pateiktais tyrimais). Tai leistų išvengti situacijos, kai valstybės narės, siekdamos pagrįsti būtinybę remtis atsargumo principu, turėtų pateikti „naujesnių ir geresnių“ mokslinių tyrimų rezultatų už pareiškėjus, o joms pakaktų pateikti pagrįstų duomenų, kad atitinkamas GM maisto produktas yra iširtas „nepakankamai, nevienareikšmiškai ar neapibrėžtai“.

- Kita vertus, jeigu neįmanoma tenkinti sąlygų remtis atsargumo principu, reikia pripažinti, kad būtų tiksliau ir tiksliau konkrečiais GM maisto teikimo į rinką apribojimo atvejais remtis „kitais teisėtais veiksniais“, nei remtis vien hipotetinėmis rizikomis taip kompromituojant atsargumo principo taikymą. Atlikus šį tyrimą, galima daryti išvadą, kad tokį GM maisto produktus apribojančių sprendimų pagrindimą, skirtingai nei rėmimąsi atsargumo principu, būtų galima pagrįsti pagal PPO teisę. Net ir PPO teisėje, kurioje sveikatos apsaugos pagrindais gali būti pateisinamos tik išimties, o vartotojų preferencijų apskritai nepaisoma (skirtingai nuo Bendrijų teisės, kur aukšto lygio sveikatos ir vartotojų apsauga yra tikslas *per se*), galima rasti būdų pasinaudoti „kitais teisėtais veiksniais“ išvengiant griežto mokslinio pagrindimo reikalavimo prekybą ribojančioms priemonėms.

- Atlikus kompleksinį GM maisto produktų pateikimo į rinką proceso ir rinkoje esantiems GM maisto produktams taikomų priemonių tyrimą darytina išvada, kad dėl sudėtingo ir nesklandaus bendrų sprendimų dėl GM maisto produktų leidimų išdavimo proceso išauga rinkoje esantiems GM maisto produktams taikomų priemonių reikšmė, nes būtent jomis bandoma pasiekti GM maisto reglamentavimo tikslų pusiausvyrą ir pakankamą vartotojų apsaugos lygį. Rinkoje esantiems GM produktams taikomos priemonės (pradedant nuo jų monitoringo, ženklavimo ir susekamumo užtikrinimo ir baigiant vienašalių valstybių narių apsauginių priemonių taikymo galimybėmis) veikia kaip kompensaciniai mechanizmai, skirti sušvelninti nesuderintų valstybių narių pozicijų dėl GM maisto saugumo išduodant leidimus poveikį.

- GM maisto produktų susekamumo ir ženklavimo reglamentavimo sistemai, kuri sudarytų galimybes atskirti GM produktus nuo įprastinių, tradicinių ir taip leistų atsargesniam ar etinių preferencijų paisančiam vartotojui pasirinkti, ar vartoti GM maisto produktą, ar ne, tenka pagrindinis vaidmuo skatinant didesnę visuomenės pasitikėjimą GM maisto reglamentavimu. Todėl siekis sukurti griežtą Bendrijos GM maisto produktų ženklavimo ir susekamumo tvarką, be abejo, vertintinas teigiamai. Atlikta Bendrijos GM maisto ženklavimo nuostatų analizė ir Bendrijos institucijų praktika, taikant ir aiškinant šiuos ženklavimo reikalavimus, leidžia vis dėlto pagrįstai abejoti, ar sukurta ženklavimo sistema ir jos taikymas sudaro prielaidas veiksmingai įgyvendinti iškeltą tikslą – užtikrinti vartotojų teisę pasirinkti, ar vartoti GMO produktą. Tyrimas atskleidė, kad veiksmingai užtikrinti šią teisę trukdo keletas aspektų: nevienareikšmiška GM maisto sąvoka (t. y. tai, kas turi būti ženklinama); prieštaringi kriterijai, skirti atskirti GM, įprastam ir ekologiškam maistui; ypač tam turi įtakos neigiamas Bendrijos institucijų (Komisijos, taip pat ir Bendrijos teismų) požiūris į papildomus, išsamesnius ženklavimo reikalavimus ar alternatyvias praktikas, kuriomis būtų siekiama aukštesnio lygio vartotojų apsaugos, taip pat esamų nuostatų (pavyzdžiui, nuostatų dėl GMO neturinčių maisto produktų ženklavimo ar dėl ženklavimo viešojo maitinimo įstaigose) aiškinimas.

- Kad vartotojų teisės pasirinkti užtikrinimas nebūtų tik deklaratyvi frazė, siūlytina koreguoti esamas Bendrijos GM maisto ženklavimo nuostatas ir jų taikymą:

Pirma, būtina imtis veiksmų priimti išsamias taisykles dėl GM maisto ženklavimo viešojo maitinimo įstaigose, kurioms priimti Komisijai jau yra suteikti įgaliojimai. Tuo tarpu, kol nėra priimta Bendrijos suderintų taisyklių ar net pateikta jų projekto, siūlytina, kad valstybės narės, taip pat ir Lietuvos Respublika, pačios numatytų išsamias tokio ženklavimo taisykles nacionalinėje teisėje arba bent jau *mutandis mutandis* taikytų nefasuotam GM maistui skirtas ženklavimo taisykles.

Antra, esamas ženklavimo nuostatas Bendrijos institucijoms siūlytina aiškinti siekiant įgyvendinti pagrindinį jų tikslą (vartotojo teisės pasirinkti užtikrinimą) ir šiuo aiškinimu netrukdyti tiek valstybėms narėms imtis papildomų vartotojų neklaidinančių priemonių aukštesniam vartotojų apsaugos lygiui pasiekti, tiek privatiems subjektams taikyti alternatyvių ženklavimo praktikų, kurių neapima Bendrijos reglamentavimas. Tokios papildomos ženklavimo praktikos (pavyzdžiui, GMO neturinčių maisto produktų ženklavimo ženklu „be GMO“) neturėtų būti ribojamos, o atvirkščiai, siūlytina jas skatinti EB lygiu. Tokiam ženklavimui pasiteisinus, ateityje netgi siūlytina pereiti prie supaprastinto ir aiškaus ženklavimo Bendrijos lygiu, patvirtinant du Bendrijos ženklus „su GMO“ ir „be GMO“ atitinkamiems produktams, nes tai būtų itin aišku visiems vartotojams.

Galiausia GM maisto ženklavimo ir susekamumo, kaip vartotojų teisės pasirinkti garantijos, patikimumas ir veiksmingumas taip pat priklauso nuo administracinių gebėjimų įgyvendinti šiuos reikalavimus *visose* valstybėse narėse, atsižvelgiant į tai, kad (GM) maisto produktai, pateikti į rinką bet kurioje iš valstybių, toliau Bendrijos vidaus rinkoje juda laisvai. Todėl siūlytina tobulinti GM maisto priežiūros ir kontrolės sritį bent jau kai kuriose valstybėse narėse, ypač, kiek tai susiję su priežiūros institucijų sugebėjimu atlikti tyrimus ir nustatyti tiek genetinės modifikacijos buvimą maisto produktuose, tiek jos leistiną kiekį.

- Valstybių narių vienašalės prekybą GM produktais ribojančios priemonės („apsauginės priemonės“) yra kitas esminę reikšmę GM maisto reglamentavimui turintis elementas. Naujasis GM maisto reglamentavimo režimas susiaurina valstybių narių teisę imtis apsauginių priemonių dėl Bendrijos lygmeniu autorizuotų GM maisto produktų ir nustato griežtesnes procesines ir materialines tokių apsauginių priemonių taikymo sąlygas. Vis dėlto atliktas tyrimas leidžia daryti išvadą, kad tais atvejais, kai kitos valstybės narės politiškai pritartę ir palaikytų komitete arba Taryboje, valstybės narės, be abejo, galėtų išlaikyti nacionalines apsaugines nuostatas, ribojančias prekybą GM maisto produktais.

- Akivaizdu, kad valstybės narės praktikoje naudojosi galimybe nustatyti apsaugines priemones, kad pasiektų rezultatus, kurių negalėjo pasiekti leidimų teikti GM maisto produktus į Bendrijos rinką išdavimo procedūrų metu. Todėl tikėtina, kad, jeigu šiuo metu vykstančiuose leidimų pateikti GM maisto produktus į rinką išdavimo procesuose toliau bus neatsižvelgiama į valstybių narių prieštaravimus, arba, kaip siūloma, į jų nurodomus „kitus teisėtus kriterijus“, valstybės narės, kurios nepageidauja įsileisti į savo rinkas ar aplinką GM produktų, naudosis visomis EB teisės suteikiamomis galimybėmis riboti šių produktų pateikimą. Todėl, nagrinėjant valstybių narių apsauginių priemonių riboti prekybą GM maisto produktais nustatymo galimybes bei šių priemonių nustatymo praktiką, siūlytina būtinai palikti tokią galimybę valstybėms narėms ir esamas nuostatas aiškinti taip, kad šią galimybę būtų įmanoma įgyvendinti praktiškai. Tai padėtų išvengti to, kad atsargesnės ar skeptiškesnės dėl GMO valstybės pradėtų stabdyti visus su GMO susijusius procesus Bendrijos lygmeniu, nes joms būtų palikta galimybė pritaikyti GM maisto produktų režimą prie saugumo suvokimo lygio jų visuomenėje nepažeidžiant Bendrijos teisės.