

UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE

Právnická fakulta

Katedra mezinárodního práva veřejného.

Právní úprava geneticky modifikovaných organismů.

Miloš Procházka

Vedoucí diplomové práce:

Prof. JUDr. Pavel Šturma DrSc.

Praha, srpen 2008

Prohlašuji, že jsem tuto diplomovou práci na téma Právní úprava geneticky modifikovaných organismů napsal samostatně a výhradně s použitím citovaných pramenů.

V Praze dne 30.7.2008

Miloš Procházka

SEZNAM ZKRATEK

“**Principle of substantial equivalence**” - Princip podstatné rovnocennosti. Princip, který říká, že podobné produkty mají mít podobný režim.

“**Border Tax Adjustments**”, **Test BTA** , - Test kontrolující úpravy daní na hranicích, které existují a jsou navyšovány pro ekologické účely.

“**Aim and Effect test**”. - Test cílů a dopadů. Jeden ze dvou režimů v rámci GATT pro posouzení zaměnitelnosti produktu.

“**Precautionary principle**”, - Princip předběžné opatrnosti. Tento princip vyžaduje, že v případě nedostatku vědeckých důkazů při potencionálním riziku, které může vzniknout, jako důsledek některé akce, pak by tato akce neměla být provedena.

“**Advance informed system**“ **AIA** - Systém předběžné informovanosti. Zakládají ho články 7 až 12 Cartagenského Protokolu.

Kde se mluví o **Protokolu**, myslí se tím Cartagenský Protokol o Biologické Diverzitě

“**Termín LMO**” - Living Modified Organisms žijící modifikované organismy je pojem širší než pojem GMO Geneticky Modifikované organismy, pod který se většinou podřazují pouze rostliny a pod LMO termín, který je používán v rámci Cartagenského Protokolu jsou zahrnovány i geneticky modifikovaní živočichové.

“**Savings clause**” - Ochranná klauzule v Protokolu, Protokol nemůže být interpretován tak, že bude zakládat změny v právech a závazcích stran pod již existujícími mezinárodními dokumenty.

“**Risk assessment**”. - Posouzení rizika je vyčíslení pravděpodobnosti a velikosti potencionálního poškození životního prostředí s přidáním možnosti újmy pro lidské zdraví v důsledku vystavení se nebezpečným substancím.

“**WTO**“ - Světová obchodní organizace

“**WTO Dispute Settlement Body**” - Orgán Světové obchodní organizace pro řešení sporů.

“**WTO Appellate Body**” - Odvolací orgán Světové obchodní organizace.

“**GATT**” - Všeobecná dohoda o clech a obchodu.

“SPS” - Protokol o sanitárních a fytosanitárních opatřeních
v rámci Světové obchodní organizace.

“TBT” - Protokol o zamezení neopodstatněných
technických překážek mezinárodního obchodu v rámci Světové obchodní organizace.

OBSAH

1.	Předmluva	6
2.	Úvod do problému GMO.....	8
2.1	Gmo a jejich potenciál.....	9
2.2	Věda a možné dopady využívání genetiky v oblasti rostlin.	12
3.	Regulace geneticky modifikovaných organismů v Evropě a USA.	15
3.1	Regulace v GMO na území USA.....	15
3.2	Regulace GMO ze strany Evropské unie.	20
3.3	Evropský Soudní Dvůr.	22
4.	GATT a národní režim zacházení dle článku III.	23
4.1	Počáteční rozpory	23
4.2	Zaměnitelné produkty, analýza.....	25
4.3	Rozhodnutí ve věci Azbestos	26
4.4	Od případu Azbestos k GMO.....	30
4.4.1	Vlastnosti, podstata a kvalita	30
4.4.2	Konečné využití produktu	31
4.4.3	Spotřebitelské preference a návyky	32
4.4.4	Shrnutí analýzy podle BTA kritérii.	33
4.5	Zhodnocení případu	33
5.	Použití režimu Cartagenského protokolu a systému úpravy v rámci WTO v problematice geneticky modifikovaných organismů.....	34
5.1	Úvod do konfliktu Cartagenský protokol versus Světová obchodní organizace WTO.	34
5.2	Cartagenský protokol o biodiverzitě	36
5.3	Rozsah Protokolu	36
5.4	Klíčový element Protokolu. AIA	37

5.5	LMO určené pro potraviny, krmiva a proces výroby.....	38
5.6	Strany, které nejsou stranami Protokolu.....	38
5.7	Vyjednávání o Protokolu a pozice stran.	39
5.8	Princip předběžné opatrnosti	40
5.9	Význam principu předběžné opatrnosti.	42
5.10	Rozhodnutí stran o přijetí předběžných opatření při potencionálním riziku	43
5.11	Místo principu předběžné opatrnosti v mezinárodním právu.	44
6.	Vztah Protokolu a WTO.	45
6.1	Ochranný dodatek v Protokolu (Savings Clause)	46
7.	Spor ve věci GMO. Evropská unie vs Spojené státy.....	48
7.1	Úvod do problému	48
7.2	Spor ve věci Používání hovězích hormonů EU versus USA.	49
7.3	Opatření pod Protokolem o sanitárních a fyto-sanitárních opatřeních (SPS).....	51
7.4	Jednání před Panelem WTO.	52
7.5	Spor Evropská unie versus USA ve věci GMO.	55
7.5.1	Spor o Geneticky modifikované organismy před WTO.....	56
7.5.2	Shrnutí nálezu Panelu ve věci GMO.	58
8.	Právní úprava v České republice.....	59
9.	Závěr a shrnutí.....	61

1. Předmluva

V poslední době můžeme zaznamenat celosvětový rozmach snahy o používání, kontrolovanou distribuci a pěstování geneticky modifikovaných organismů.

Tato problematika se začíná čím dál tím více dotýkat i běžných spotřebitelů na území České republiky a Evropské Unie.

V České republice je doposud povoleno komerční pěstování pouze geneticky modifikované kukuřice firmy Monsanto typu MON 810.¹

V poslední době jsou však zaznamenány případy, kdy dochází k ilegálním kontaminacím potravin neschváleným GMO na území Evropské Unie.

Například čínská forma geneticky modifikovaná rýže Bt63, která nebyla na území Evropské Unie uznaná a schválená, byla odhalena při náhodných kontrolách v letech 2006 a 2007, a to konkrétně ve Velké Británii, Francii, Německu a Rakousku.

Evropská unie požádala Čínu o zavedení opatření k zamezení nelegálního exportu této GM plodiny do EU, neboť bezpečnost této modifikované rýže nebyla prověřena a nebylo schváleno její použití v potravinách.

Jelikož Čína export ilegální GM rýže nezastavila, schválila Evropská komise opatření s platností od 15. dubna 2008. Stálý evropský výbor proto potraviny a krmiva vyžaduje na čínskou rýži a produkty z ní vyrobené certifikát, že neobsahuje ilegální GMO plodinu Bt63. Evropská komise zavedla tato opatření na 6 měsíců a poté bude dopad a účinnost opatření vyhodnocen.²

Téma geneticky modifikovaných organismů jsem si vybral z důvodu, že tato problematika se začíná čím dál tím více dotýkat každého z nás.

¹ Greenpeace http://www.greenpeace.org/czech/media/press-release/seznam_pestitelu_GMO_v_CR

² viz M. Šuta: EU bojuje s ilegální kontaminací čínskou GM rýží <http://suta.blog.respekt.cz/c/27777/EU-bojuje-s-ilegalni-kontaminaci-cinskou-GM-ryzi.html>

1. V práci nejdříve definuji pojem geneticky modifikovaný organismus, klady i potenciální nedostatky. Dále se budu zabývat způsobem regulací a možnostech ochrany spotřebitelů před riziky vyplývajícími z moderních technologií.
2. Postavím proti sobě právní systémy pod principem předběžné opatrnosti a systém v rámci smluv Světové obchodní organizace WTO. Budu zkoumat možnosti ochrany a záchranných opatření obou systémů v případě odhalení možných nebezpečných účinků na lidský organismus.
3. Rozeberu detailně způsoby regulací geneticky modifikovaných organismů na jediných dvou relevantních transkontinentálních trzích, konkrétně na trzích Spojených Států a Evropské Unie.
4. Dále budu zkoumat relevanci a možnosti aplikace Článku III GATT Národního režimu produktů. Následně provedu zhodnocení použití ochranných systémů v rámci mezinárodních smluv pod WTO, možné využití Protokolu o Biologické Diverzitě a jejich vzájemného vztahu.
5. Poté rozeberu a ukážu na reálných případech ve Sporu azbestos a ve Věci používání hovězích hormonů na čem strany zakládaly svoje hlavní argumenty a jaké byly jejich následky. Následně aplikuji výsledky, znalosti a premisy z těchto sporů na Spor o geneticky modifikované organismy. Budu se zabývat způsobem použití smluv v rámci WTO a budu se soustředit na čem zakládaly strany svoje hlavní argumenty v tomto sporu.
6. Pokusím se najít odpověď na otázku, zda je možné a jaká bude použitelnost principu předběžné opatrnosti, když bude postaven proti vyžadovaným vědeckým důkazům v rámci Světové obchodní organizace
7. Závěrem bude pravděpodobně, že pravidla v rámci WTO převáží, jelikož mají větší vynutitelnost v rámci systému práva mezinárodního obchodu.

2. Úvod do problému GMO

Kolem geneticky modifikovaných organismů, neboli GMO, se v poslední době rozvinulo mnoho debat v souvislosti s jejich bezpečností od doby, kdy se tyto organismy staly běžnou součástí každodenní potravy konzumentů po celém světě.

Největší obavy z geneticky modifikovaných organismů, ve zmíněné oblasti pramení z následujících argumentů.

Technologie výroby GMO je relativně nová a nebyla ještě dostatečně otestována v průběhu času. Její budoucí následky jsou nejisté a důsledky nepředvídatelné. Panuje také značně rozšířená nejistota ohledně nových komplikovaných technologií používaných v souvislosti s výrobou potravin.³

Spojené státy americké se snaží ze všech sil celý svět přesvědčit a ujistit, že technologie výroby GMO je bezpečná a potraviny z ní vzešlé jsou bezpečné pro lidský organismus a pro konzumaci.⁴

Chrání tak svůj obchod a export s těmito produkty, jak podotýká Ted Sichelman.

Tudíž tento nezájem o hlubší výzkum GMO a jejich případných nežádoucích následků na lidský organismus vede ke konfliktu s Evropskou unií, která má zájem na ochraně zdraví obyvatel svých členských zemí.

Ačkoliv Evropská unie a její obyvatelé ostře kritizovali USA za jejich postoj, Spojené státy stále udržují stav omezeného testování pro produkty obsahující GMO.

Navzdory protestům USA a dalších zemí, které nepoužívají důkladné testovací procedury, Evropská unie setrvává na svých požadavcích vysokých standardů pro testování geneticky modifikovaných produktů, které jsou vyrobeny na území Evropské unie nebo které jsou importovány na její území. Nutno říci, že Spojené státy nejsou potěšeny přístupem EU, a tak v říjnu 2003 vznesly spor před Světovou obchodní organizací (WTO).

Jejich argumentem je skutečnost, že Evropská unie porušila řadu smluv mezinárodního obchodu, tím že brání obchodu s potravinovými produkty obsahujícími GMO.⁵

³ viz Ted M. Sichelman, *Improving Nature?: The Science and Ethics of Genetic Engineering*, 10 Harv. J.L. & Tech. 707 (1997)

⁴ viz Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology, 51 Fed. Reg. 23301 (June 26, 1986) [hereinafter Coordinated Framework].

V srdci sporu o geneticky modifikované organismy stojí tzv. Precautionary principle (princip předběžné opatrnosti). Tento princip říká, že pokud jen existuje možnost nebezpečného dopadu nějakého jednání v budoucnu, jde už na základě této možnosti provést protiopatření, aby tento potencionální efekt nenastal.

Evropská unie vytrvale argumentuje tímto principem, zatímco USA se vyhýbají jeho aplikaci v souvislosti s produkty obsahujícími geneticky modifikované organismy.⁶

Spojené státy kladou důraz na důkladné posouzení rizik, pádné a obsažné vědecké důkazy ohledně geneticky modifikovaných organismů, v případě jejich omezování.

2.1 Gmo a jejich potenciál

Geneticky modifikované organismy jsou biologické entity vytvořené nebo pozměněné k tomu, aby sloužily specifickým účelům. Podle jedné z definic, GMO jsou „organismy, jejichž genom byl pozměněn technikami genetického inženýrství do té míry, že jejich DNA obsahuje jeden nebo více genů, které se v ní za normálních podmínek nenacházejí.“⁷

Geneticky modifikované organismy (GMO) jsou organismy, které byly předmětem genetického inženýrství (GE).

GE je proces kopírování genu z jedné živočišné formy a přidáním tohoto genu do souboru genomu jiné živočišné formy za použití vědeckých metod.

Například, odebrání genetické informace z jednoho zdroje (bakterie, rostlina nebo živočicha) a přidáním této informace do organismu rostliny. Tato rostlina získá tímto nové schopnosti spjaté a obsažené v tomto novém přidaném genu.⁸

⁵ viz European Community Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products, Request for the Establishment of a Panel by the United States, WT/DS291/23 (8.srpen 2003), <http://www.wto.org> [hereinafter WTO Request].

⁶ Viz Communication from the Commission on the Precautionary Principle, COM(2000) final [hereinafter EU Communication]; The United States Mission to the European Union, U.S. Officials Stake Position on Biotech Imports, at <http://useu.be/ISSUES/gmo0128.html> (28.leden 2000).

⁷ Edward Wheeler, Genetically Modified Organisms: Salvation of Humanity or Monsters in the Closet?, Ecoworld, Dec. 15, 2004, <http://www.ecoworld.com/home/articles2.cfm?tid=362>.

⁸ viz Genetically Engineered Foods: In the Marketplace 1 (Cornell Cooperative Extension Genetically Engineered Organisms Public Issues Education Project ed., 2003), http://www.geo-pie.cornell.edu/educators/downloads/fs1_foods.pdf

V kontextu plodin a rostlin tyto nové přidané geny mohou vytvářet nové vlastnosti rostliny, které jsou velmi užitečné a pro zemědělce mohou mít široké praktické využití.

Například, rostliny obsahující GMO mohou produkovat úrodu, která může být déle uskladněna nebo která je více odolná proti parazitům a nákazám.

Genetické inženýrství umožňuje vědcům možnost transferu specifické biologické vlastnosti skrze druhy.

Potenciál GE není omezen na výměnu genů mezi organismy, které jsou normálně schopné sexuální reprodukce tradičními metodami, a tudíž přenosu genu mezi sebou přirozenou cestou. Možnost přenosu genu (a následkem toho i jejich fenotypického vyjádření) z jednoho druhu na další, dovoluje vědcům koncipovat nové organismy na přání, které jsou plně přizpůsobeny účelům, pro které byly vytvořeny. Mezi dalšími věcmi GMO mohou mít potencionálně vysoký přínos pro rozvojové země, třebaže jejich výhody doposud využívaly většinou země rozvinuté.⁹

Za prvé, vytvoření plodin navržených pro specificky nehostinné klima, jako například pro suché pouštní oblasti.¹⁰ Nebo obohatit nutriční hodnoty těchto rostlin o vitamín A, příkladem může být vytvoření zlaté rýže, která je bohatá na vitamín A (vitamin A-rich golden rice).¹¹ Či navržení plodin schopných produkovat vyšší výnosy nebo zredukovat používané množství pesticidů, fungicidů a herbicidů, kvůli kontrole nad hmyzem a rostlinnými škůdci.

Tímto způsobem může biotechnologie přispět ke zvýšení kvality jídla a pomoci s bojem proti hladu a bídě.¹²

Za druhé, vědci zkoumají možnosti vakcinace potravin jako takových. Příkladem může sloužit rostlina tabáku, obsahující účinné látky proti diabetes.

Za třetí, jsou zde možnosti vývoje a produkce léků pro nemoci, které mohou mít vážný dopad na zdraví kojenců (spalničky, záškrť) k jejichž potlačení mohou významně přispět produkty biotechnologií, obzvláště skrze použití transgenetických organismů produkujících farmaceutika,

⁹ viz Fink & Braga, *Technology Transfer in Agricultural Biotechnology: The Developing Countries Perspective*, in *Intellectual Property: Trade, Competition, and Sustainable Development*, at 406 (Cottier & Mavroidis, eds., 2002). Ačkoliv Čína, Jižní Amerika a Argentina mohou být považovány za výjimky, vypadá to, že GMO organismy, které jsou tam produkovány, byly ve svých počátcích primárně určené pro trh Spojených států.

¹⁰ viz E. J. DaSilva, E. Baydoun & A. Badran, *Biotechnology and the Developing World*, 5 *Electronic J. of Biotechnology* strana 66 (2002), <http://www.ejbiotechnology.info/content/vol5/issue1/full/1/1.pdf>.

¹¹ viz G. Tansey, *Food Security, Biotechnology and Intellectual Property*, strana 5 (2002).

¹² viz R. Taylor & J. Cayford, *American Patent Policy, Biotechnology, and African Agriculture: The Case for Policy Change*, 17 *Harv. J.L. & Tech.* 321, 329; viz Cottier, *The Protection of Genetic Resources and Traditional Knowledge: Towards More Specific Rights and Obligations in World Trade Law*, in *The International Intellectual Property System: Commentary and Material*, at 1823 (Abbott, Cottier & Gurry eds., 1999).

v procesu, který se nazývá „bio pharming.“ Gen užitečného farmaceutika se vloží do hostitelského zvířete či rostliny, která by za jiných okolností neobsahovala tuto genetickou informaci.

Následkem toho, tato hostitelská rostlina či zvíře, začne produkovat daný farmaceutický produkt ve velkém měřítku. Tento produkt bude poté vyčištěn a může být použit jako lék.

Některé takovéto produkty mohou být dopraveny do těla přímo tím, že se daná rostlina nebo mléko zkonzumuje.

Jak tvrdí doktor Da Silva a E. Baydoun tato technologie má potenciál produkovat velké množství levné vakcíny nebo dalších důležitých farmaceutických produktů, jako třeba inzulin.¹³

Možnosti těchto GMO mohou mít velice široké využití a je tu potenciál pro jejich použití v rozvojových zemích třetího světa při boji s nedostatkem léků.

Avšak ačkoliv se první vlna geneticky modifikovaných organismů skládá z GMO šitých na míru „tailor made“, do určitého rozsahu se možnosti jejich pěstování a produkce omezují pouze na oblasti mírného klimatu. Jak poznamenává Gaisford, „možnosti užítu z biotechnologií zatím nedosáhly zemí subtropického a tropického klimatu.“¹⁴

Evidentně existuje málo soukromých společností, které se rozhodnou investovat do výzkumu a výroby v těchto regionech. Je to do velké míry způsobeno nestabilitou režimů v těchto regionech působících a nedostatečnou ochranou v oblasti průmyslových práv a patentů.¹⁵

Kupříkladu zambijský prezident v roce 2002 odmítl darovanou GM kukuřici od World Food Organization na základě toho, že jde o otrávené jídlo.¹⁶

Legitimita této akce, v případě hladomoru, je jistě napadnutelná, ale toto jednání bude mít zcela jistě dopad na budoucí vývoj GM potravin ze strany soukromých společností.¹⁷

¹³ viz E. J. DaSilva, E. Baydoun & A. Badran, *Biotechnology and the Developing World*, 5 *Electronic J. of Biotechnology* strana 66 (2002), <http://www.ejbiotechnology.info/content/vol5/issue1/full/1/1.pdf>.

¹⁴ viz J.D. Gaisford, *Agricultural Biotechnology and the FTAA: Issues and Opportunities*, 3 *Estey Centre Journal of International Law and Trade Policy* strana 328, 331 (2002); *Comm'n on Intellectual Property Rights, Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, strana 64 (2002), http://www.iprcommission.org/papers/text/final_report/reporthtmfinal.htm [hereinafter CIPR Report].

¹⁵ viz T. Cottier, *The Prospects of Intellectual Property in GATT*, in *The International Intellectual Property System: Commentary and Material*, strana 690 (Abbott, Cottier & Gurry eds., 1999).

¹⁶ <http://www.mindfully.org/GE/GE4/Zambia-Rejects-GM-Food29oct02.htm>

¹⁷ See J. Ziegler, *Das Imperium der Schande -- Der Kampf gegen Armut und Unterdrückung*, strana 240 (2005).

2.2 Věda a možné dopady využívání genetiky v oblasti rostlin.

Geneticky modifikované organismy (GMO) jsou organismy, které byly předmětem genetického inženýrství (GE).

V současné době je ve Spojených státech, které jsou hlavním exportérem GMO, registrováno dvanáct geneticky modifikovaných rostlinných druhů, kterým bylo vydáno povolení pro komerční využití a produkci v USA.

Každá z těchto rostlin spadá do některé ze šesti následujících kategorií.¹⁸

Přidání nového genu do ustáleného genomu jiného organismu může vést k nepředvídatelným a komplikovaným důsledkům. Když je přidán nový gen, může to ovlivnit celkovou kompozici rostliny kvůli komplexním genetickým a chemickým interakcím v důsledku přidání nového cizorodého genu.¹⁹

Existuje mnoho obav, jak z hlediska zdravotních, tak i z hlediska ochrany životního prostředí.

Jelikož tedy není známý úplný výsledný efekt takto vytvořeného produktu v celkovém komplexu (přidání genu k ostatním původním genům téže rostliny) toto zvyšuje již existující nejistotu ohledně zdravotních důsledků a potenciálního dopadu na životní prostředí.

¹⁸ viz Cornell Cooperative Extension Genetically Engineered Organisms Public Issues Education Project, Genetically Engineered Organisms: What Traits Have Been Engineered, <http://www.geo-pie.cornell.edu/traits/traits.html>

1. Kukuřice, bavlna a rajčata. Tyto rostliny byly geneticky upraveny pro zvýšení jejich odolnosti proti hmyzím škůdcům.
2. Kukuřice, soja, bavlna, canola, cukrová řepa, rýže a len, ty byly modifikovány, aby získaly větší odolnost proti herbicidům, které afektují plevel na okolních polích.
3. Dýně, papaya a brambory, které byly upraveny pro získání rezistence proti rostlinným virům.
4. Rajčata byla modifikována pro zpomalení zrání, to usnadňuje jejich dlouhodobé uskladnění.
5. Canola a soja byly upraveny, aby obsahovaly větší množství rostlinného oleje.
6. Kukuřice a čekanka byly modifikovány pro snížení pylu v době rozmnožování. To umožňuje větší kontrolu nad svévolným rozšiřováním těchto rostlin.

¹⁹ viz J. Ziegler, Das Imperium der Schande -- Der Kampf gegen Armut und Unterdrückung, strana 240 (2005).

Obavy panující ohledně GMO lze rozdělit do tří kategorií. Nejfrekventovanější je znepokojení, že požívání geneticky modifikovaných organismů může v dlouhodobém horizontu způsobovat alergie na potraviny.²⁰

Jsou to totiž proteiny, které způsobují všechny známé alergické reakce, a jelikož některé z GE rostlin obsahují nové proteiny, je zde důvodná obava, že právě toto způsobí vznik nových druhů alergií. Mimo jiné přidáním nového proteinu do již známého potencionálního alergenu, může mít za následek zvýšení již existující alergické reakce na tuto potravinu.

Druhá obava panuje ohledně možné odolnosti proti antibiotikům v rostlině.

Antibiotikum je chemická sloučenina, která zabíjí bakterie. Některé GMO jsou nositeli genu, který má vlastnosti antibiotik, které napomáhají odstraňovat bakterie potencionálně škodlivé pro růst rostliny.

V teorii, bakterie žijí v lidských vnitřnostech a mohou získat rezistenční gen z DNA právě trávením geneticky modifikované rostliny, předtím než je DNA této rostliny úplně znehodnocena v důsledku působení žaludečních šťáv a jiných enzymů. Tímto způsobem může bakterie získat novou antibiotickou rezistenci. Příkladem může být bakterie E-coli žijící v lidském trávicím systému, která může být ovlivněna tímto způsobem.

Poslední znepokojení se týká genetických pesticidů (biopesticides), které pokud vpraveny do některých rostlin, mohou se ukázat nebezpečnými pro lidský organismus. Jeden z mnohokrát citovaných užitků produkce geneticky modifikovaných rostlin je snížení používání chemických pesticidů a následně snížení vystavení lidského organismu neblahým vlivům některých chemikálií a zvýšením tak kvality a bezpečnosti potravin.²¹

Na druhou stranu panují obavy, že používání biopesticidů znamená stejné riziko, jako používání chemických pesticidů a může možná znamenat i riziko většího řádu, protože biopesticidy nemohou být vyplaveny společně s vodou. Vložení rezistentního genu do samotné rostliny vede také k obavám, že parazité mohou v průběhu času získat odolnost také proti těmto biopesticidům.

²⁰ Genetically Engineered Foods: Food Safety of Genetically Engineered Crops 1-2, (Cornell Cooperative Extension Genetically Engineered Organisms Issues Education Project ed., 2003), http://www.geopie.cornell.edu/educators/downloads/fs10_foodsafety.pdf

Na podzim 2000 byly produkty geneticky modifikované kukuřice obsahující "starlink" staženy z obchodu, protože byly prodávány předtím, než byly odsouhlaseny k použití v běžné konzumaci, v tomto druhu kukuřice byl totiž obsazen nový typ proteinu, který mohl potencionálně způsobit alergii na potraviny.

²¹ viz Opatření Evropských společenství afektující souhlasnou proceduru a obchod s produkty biotechnologií, požadavek USA pro ustanovení Panelu WT/DS291/23 (8.říjen, 2003), <http://www.wto.org>

Kromě možnosti vzniku škůdců, kteří jsou odolní proti pesticidům, jsou zde tři další možné potencionální problémy vážící se k životnímu prostředí.

Znepokojení, které se váže k biopesticidům je, že tato GE rostlina může mít negativní efekt na hmyz nebo na zvířata (která nebyla primárním cílem pesticidů), která však budou tuto rostlinu konzumovat.

V roce 1999 byla laboratorní studie, která ukázala, že některé variace GE kukuřice a bavlny mohou mít nepříznivý dopad na Královské motýlí larvy. Když byl pyl z těchto modifikovaných rostlin vyfoukán do mléčných listů, které jsou jediným zdrojem potravy pro Královské motýly.

Další problém může nastat tím, že geneticky modifikované rostliny se mohou ukázat silnějšími, než běžně se vyskytující nemodifikované druhy rostlin a mohou vytlačit tyto původní rostlinné druhy. Toto by mělo vážný dopad na biodiverzitu z hlediska úplného a trvalého vyhlazení některých druhů rostlin.²²

Konečně je zde obava, že se geneticky modifikované rostliny smísí s původními neupravenými rostlinnými druhy.

To může představovat problém pro zachování genetické čistoty původních druhů rostlin. Smíšením by se ztratily rostliny původní a získaly by se pouze nové druhy následně geneticky modifikovaných rostlin. GE rostliny by měly být monitorovány a mělo by být zabráněno jejich svévolnému rozšiřování se. To by mohlo být vyřešeno instalací skleníků a odděleném pěstování geneticky modifikovaných rostlin.

V USA například neexistuje žádný speciální právní režim pro oddělování GMO a geneticky modifikované rostliny jsou tak postaveny na roveň svých normálních nemodifikovaných protějšků. Evropská unie se snaží oddělovat tyto rostliny skrze Labelling and Traceability regulation, označení rostlin jestli jsou geneticky modifikované nebo přírodní a jejich vystopovatelnost ke zdroji jejich produkce, takže v případě nenadálých nebezpečných zjištění ohledně daného GM produktu, může být tento produkt snadno identifikován a vystopován ke svému zdroji a může tak být snadno zabráněno jeho dalšímu šíření.²³

²² Geneticky modifikované potraviny: Environmental Safety of Genetically Engineered Crops 1 (Cornell Cooperative Extension Genetically Engineered Organisms Public Issues Education Project ed., 2003), http://www.geo-pie.cornell.edu/educators/downloads/fs11_envsafety.pdf

²³ viz Stephen Tromans, Promise Peril, Precaution: The Environmental Regulation of Genetically Modified Organisms, 9 IND. J. GLOBAL LEGAL STUD. strana 187 a 196 (2001).

3. Regulace geneticky modifikovaných organismů v Evropě a USA.

3.1 Regulace v GMO na území USA

Produkty obsahující GMO jsou široce dostupné, běžně v každodenním prodeji na celém území USA ať již o tom tamní spotřebitelé vědí, či nikoliv.²⁴

Z důvodu unifikovat regulaci těchto produktů, Úřad pro vědu a technologii v exekutivě prezidenta vydal Direktivu pro Regulaci Biotechnologií. Tato direktiva se stala primárním nástrojem pro regulaci GMO na území Spojených států.²⁵

Cíle direktivy se neomezují jen na bezpečnost jídla a ochranu životního prostředí.

Direktiva klade důraz na to, že zdraví a ochrana životního prostředí musí být v rovnováze se „zajištěním dostatečné flexibility nutné k růstu nového odvětví“ (míněno biotechnologický průmysl).

V direktivě je zakotven fundamentální názor, že produkty biotechnologií se v zásadě neliší od nemodifikovaných organismů nebo od konvenčních produktů. Z tohoto důvodu zde není žádná potřeba nového statutu a produkty obsahující GMO jsou nyní regulovány skrze stejné statuty a zásady, jako jejich nemodifikované protějšky.

Direktiva zakládá systém regulačního schéma, kde figurují tři agentury regulující produkty obsahující GMO.²⁶

²⁴ Viz U.S. Food and Drug Administration, Report on Consumer Focus Groups on Biotechnology (20. říjen, 2000), <http://www.cfsan.fda.gov/~comm/biorpt.html>.

Poté, co bylo prezentováno v jakém rozsahu jsou plodiny ve Spojených státech produkovány z biotechnologicky upravených semen a v jakém rozsahu jsou geneticky upravené ingredience obsaženy ve vyprodukovaném jídle, mnozí z účastníků vyjádřili svoje překvapení nad tím, do jaké míry jsou geneticky modifikované ingredience přítomné v běžně konzumovaných potravinách.

(Výzkumy z poslední doby odhadují, že okolo 60 až 70 procent v konečném potravinovém produktu obsahuje minimálně jednu stopu geneticky modifikované rostliny, zejména kvůli široce rozšířenému pěstování GM kukuřice a sojy). Část problému je v tom, že součástí mnoha potravinových produktů pocházejí z kukuřice nebo sojových bobů. Příkladem takovýchto potravin mohou být amino kyseliny, cystein, lysin a tryptofan, umělá sladidla jako aspartam nebo sorbitol nebo třeba i jednoduché cukry jako dextróza a fruktóza dokonce i některé vitamíny jako B12, C a vitamin E.

²⁵ Viz Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology, [51 Fed. Reg. 23301](#) (June 26, 1986)

²⁶ Viz Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology, [51 Fed. Reg. 23301](#) (June 26, 1986)

Jsou to Ministerstvo zemědělství USA (United States Department of Agriculture (USDA), Agentura pro ochranu životního prostředí (Environmental Protection Agency (EPA), a Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration (FDA).

Ministerstvo zemědělství reguluje pouze některé rostliny, které jsou klasifikovány jako potenciální škůdci. Agentura pro ochranu životního prostředí musí udělit svůj souhlas před uvedením produktu obsahující GE pesticidy na trh.

Všechny další GE rostliny jsou objektem pouze dobrovolné konzultace s Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv. Ministerstvo zemědělství v minulosti regulovala geneticky modifikované plodiny skrze Federální zákon o rostlinách a škůdcích (Federal Plant Pest Act (FPPA), ale v současné době Zákon o ochraně rostlin (Plant Protection Act (PPA) kontroluje regulaci Ministerstva zemědělství v této oblasti.²⁷

V rámci Federálního zákon o rostlinách a škůdcích (FPPA) jsou některé GE plodiny klasifikovány, „jako biologicky kontrolované organismy“.²⁸ Pod souborem norem tohoto zákona jsou tak rostliny obsahující GMO zařazeny do stejné kategorie s regulací jako produkty obsahující rostlinné škůdce bez toho, aby měly svoji vlastní kategorii.²⁹

Úřad pro kontrolu zdraví zvířat a rostlin (The Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS), základní entita spadající pod Ministerstvo zemědělství USA a regulující produkty obsahující GMO musí být informována předtím, než “biologicky kontrolované organismy” budou přesunuty a prakticky testovány v terénu, aby se zjistily jejich vlastnosti.

A takto pak probíhá následně odsouhlasené testování v poli.

Předně výrobce GMO produktu pošle žádost k APHIS, aby přezkoumal výsledky testování a určil, jestli je produkt způsobilý k udělení statutu “neregulovaného produktu”, pokud je tento statut obdržén, produkt nadále nepodléhá regulaci.³⁰

Testování v poli obsahuje přezkoumání vědeckých dat, dopadu na životní prostředí a možnosti svévolného rozšíření.

²⁷ viz Federal Plant Pest Act, 7 U.S.C. 150aa-150jj (1994), repealed by Pub. L. 106-224, title IV, 438(a)(2), June 20, 2000, 114 Stat. 454; Plant Protection Act, PL 106-224, 2000 HR 2559 (2000).

²⁸ viz Plant Protection Act, 7 U.S.C. 7701-7772 (2000).

²⁹ viz Federal Plant Pest Act, 7 U.S.C. 150aa-150jj

³⁰ Plant Biotechnology Regulation: Science Based and Consumer Accessible From Plow to Plate 2 (CropLife America ed.) <http://www.croplifeamerica.org/public/issues/biotech/finalreg1.pdf>

Tato stránka obsahuje data o tom, jestli se jedná o variances rostliny, která může být schopna se křížit s ostatními rostlinami a skrze to vytlačít tyto rostliny do jejich přirozených ekosystémů. Důraz je zde kladen na vytlačení přirozených typů rostlin a ne na jiné možné následky křížení mezi druhy.

Když jsou tyto podmínky způsobilosti splněny, produkt není dále objektem speciálního posuzování a dostane se mu stejného zacházení, jako produktům geneticky nemodifikovaným.

GMO jsou v případě, že jsou kladně posouzeny, postaveny na roveň přírodním produktům a je s nimi zacházeno stejně. Jsem toho názoru, že tento systém v praxi příliš nefunguje, jeho největší slabinou je jeho nízká vynutitelnost, pro proces testování v poli nejsou kladeny vysoké požadavky, takže se testovanému produktu ve většině případů dostane statutu zaměnitelného produktu.³¹

Agentura pro ochranu životního prostředí (EPA) reguluje pouze rostliny, které byly geneticky změněné, aby měly vlastnosti biopesticidů. Reguluje tyto biopesticidy pod Federálním zákonem o hubení hmyzu a plísni (Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA)).

Když má produkt biopesticidní vlastnosti a je testován na více než 10 akrech, výrobce musí získat povolení k experimentálnímu použití.³²

Agentura pro ochranu životního prostředí také stanovuje limitní povolený obsah biopesticidů v GMO produktu.

Tento limit je založen na posouzení produktu.

1. Na kolik se produkt liší od svého přírodního protějšku.
2. Na toxicitě, za jak dlouho se produkt po zkonsumování kompletně rozloží na živiny.
3. Na potencionální alergicitě, jestli protein obsažený v rostlině může způsobit alergickou reakci a vyžaduje tak speciální upozornění.
4. Jestli produkt afektuje ostatní organismy a rostliny a v jakém měřítku.
5. Otázka životního prostředí, za jak dlouho se protein rozloží v půdě a jeho potencionální odolnost vůči škůdcům a parazitům.³³

³¹ Viz USDA APHIS case study http://www.eds.com/insights/casestudies/downloads/usda_aphis.pdf

³² viz Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology, 51 Fed. Reg. 23301 (26.červen, 1986) Ale je nutno vzít na vědomí , že přestože se jedná jen o experimentální část půdy, existuje zde potenciální možnost rizika pro životní prostředí bez ohledu na pouhý experimentální status této půdy.

³³ Environmental Protection Agency, Regulation of Biotechnology for Use in Pest Management (červen, 2003) http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/reg_of_biotech/eparegofbiotech.htm [hereinafter EPA Regulation].

Pokud GMO produkt projde tímto předběžným testováním je zaregistrován a považován za bezpečný.

Kdykoliv následně, (pokud je důkaz o tom, že tento GMO produkt není zcela bezpečný) EPA může zastavit jeho vývoj nebo prodej.

Agentura pro ochranu životního prostředí (EPA) má program zaměřený na kontrolu odolnosti škůdců proti biopesticidům. Tento program sbírá vzorky hmyzu z různých oblastí, aby určila, jestli zde nejsou známky toho, že si hmyz vytváří rezistenci proti biopesticidům.

Ale tento proces kontroly je v zásadě složitý a výsledky nejsou zcela přesné a úplné.³⁴

Agentura pro ochranu životního prostředí (EPA) v případě, pokud se rezistence objeví, požaduje, aby pěstitel přijal program pro nápravu následku. Není zcela jasné, co je tím míněno a jakým způsobem bylo zamýšleno uvést tento proces do praxe. Do současnosti nebyl skrze EPA nalezen žádný výskyt rezistence u hmyzu, který byl testován.

Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) je trochu méně formální, než předešlé dvě agentury. FDA má dobrovolný proces předběžného přezkoumání, protože považuje produkty obsahující GMO za stejně bezpečné, jako jejich nemodifikované protějšky.

Toto dobrovolné přezkoumání je pod autoritou Zákona o veřejném zdraví (Public Health Service Act (PHS)).³⁵ A přesto, že je tento proces dobrovolný, Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) přezkoumává všechny GE produkty, které byly uvedeny na trh. V tomto dobrovolném posouzení FDA určí, jestli je GE produkt biologický a nutričně identický či nikoliv, s jeho nemodifikovaným přírodním protějškem.

Přesto, že Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) povzbuzuje k dobrovolnému označování všech GE produktů, je velmi málo produktů, které jsou v současnosti na trhu a mají toto označení. To je způsobeno především tím, že je velmi těžké určit, zda produkt na trhu opravdu obsahuje GMO, či nikoli.

Jakýkoli protokol vyžadující striktně určení identity GMO produktu, vyžaduje primárně oddělení geneticky modifikovaných produktů produktu od přírodních produktů ve všech stádiích produkce. Toto oddělení je nákladné, ať již v produkci či v logistice a z tohoto důvodu se tato myšlenka netěší velké oblibě na území USA. Od doby, kdy se objevily GMO nebyl na území Spojených

³⁴ viz Environmental Protection Agency, Introduction to Biotechnology Regulation for Pesticides (červen, 2003)

<http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/regtools/biotech-reg-prod.htm>
[hereinafter EPA Introduction].

³⁵ Public Health Service Act 42 U.S.C 201 et seq. (1996)

států, nebyl jejich systém oddělen, a tudíž zjištění přesné identity produktu a zavedení systému kontroly jejich původu je nyní z hlediska státních orgánů nereálné, argumentuje se jeho přílišnou nákladností a zpomalením výroby.

Dr. Susan Harlanderová, bývalá viceprezidentka Pillsbury company, udává následující příklad. Jedna firma operující s GMO produkty, běžně velká firma má okolo 6000 produktů, které obsahují kolem 8000 ingrediencí od 1000 dodavatelů. Tyto produkty se pohybují skrze 30 procesních závodů na jejich cestě do více než 100 zemí světa.

Tudíž implementace systému, který by vystopoval všechny ingredience zpět k jejich dodavatelům primárně až do základní produkce, do farem je nadlidský úkol vyžadující neúměrné množství času a peněz.

A argumentuje se, že i po zavedení tohoto systému by výsledky nebyly zcela přesvědčivé.³⁶

Jak je výše demonstrováno, regulace GMO v USA se netěší velké oblibě a testování pro možné dlouhodobě neblahé efekty nemá na území Spojených Států vysokou prioritu. Stejně tak je nedostatečná i informovanost spotřebitelů o tom, zdali potravina obsahuje GMO, či nikoli. Toto může být způsobeno nedostatečnými testy na počátku vývoje GMO nebo jednoduše upřednostňováním biotechnologického vývoje před možnými neblahými zdravotními důsledky nebo následky pro životní prostředí.

Spotřebitelé ze Spojených států si většinou nejsou vědomi možného rizika spojeného s konzumací geneticky modifikovaných potravin. V supermarketech je až 74% zeleniny geneticky modifikované.³⁷

Farmáři tuto nevědomost podporují, protože jim jde o odbyt jejich produktů.

Dají se však zaznamenat tendence spotřebitelů směrem k přírodním produktům, u kterých je zaručeno, že nejsou geneticky modifikované.³⁸

Například v poslední době snahy některých skupin spotřebitelů poptávat přírodní nemodifikované produkty pěstované církvemi nebo v tradičním zemědělství přírodním, přirozeným způsobem.

³⁶ viz Randy Vines, The Regulation of Biotechnology 2 (Virginia Cooperative Extension ed., 2002)
<http://www.ext.vt.edu/pubs/biotech/443-006/443-006.html>.

³⁷ viz <http://www.foodnavigator-usa.com/news/ng.asp?id=47471-us-consumer-opposes>

³⁸ viz <http://www.dirtworks.net/cover-crops.html>

Dá se tak usuzovat, že spotřebitelé ze Spojených Států jsou částečně ovlivňováni postojem spotřebitelů ze Starého Kontinentu, čas ukáže, zda se jedná o nástup nového trendu nebo jen o přechodnou módní vlnu.³⁹

3.2 Regulace GMO ze strany Evropské unie.

Evropská unie je smluvní stranou většiny nejvýznamnějších smluv v oblasti životního prostředí. Dá se tak bezesporu tvrdit, že EU představuje jeden z nejvýznamnějších subjektů na poli mezinárodní ochrany životního prostředí.⁴⁰

Spotřebitelé v Evropské Unii jsou uvědomění a existuje zde nepřeborné množství občanských hnutí a nevládních organizací zabývajících se ochranou životního prostředí. Sama EU podporuje projekty nevládních organizací.⁴¹ Z toho důvodu jsou i vlády členských zemí nakloněné principu předběžné opatrnosti v otázce geneticky modifikovaných organismů.

V srdci sporu Spojených Států a EU leží zablokování procedury přijetí GMO členskými státy. Hlavní centrum tohoto odmítnutí byla směrnice 2001/18/EC O svévoleném uvedení GMO do životního prostředí.⁴²

Tato směrnice zavádí speciální režim pro uvedení GMO na trh nebo do životního prostředí a obsahuje i ustanovení o proceduře přijetí nového GMO i ustanovení o posuzování rizik a označování GMO produktu.⁴³

K tomuto horizontálnímu režimu se váže dílčí legislativa o nových druzích potravin a jejich ingredienci, která se vztahuje pouze na specifické GMO, která je kontroluje skrze horizontální režim tak dlouho, dokud mají dostatečný standard označení vystopovatelnosti a posouzení rizik. Směrnice 90/220/EC nezajistila veřejnou bezpečnost v otázce GMO, to vytvářela politický tlak na vytvoření lepší legislativy, stejně tak jako v roce 1998 deklarace o dočasném zastavení,

³⁹ http://www.naturalhub.com/buy_natural_food_in_usa.htm

⁴⁰ viz Mezinárodní právo životního prostředí, Šturma, Damohorský a kol., IFEC, Beroun, (2004) 1. část, str 24

⁴¹ http://ec.europa.eu/environment/funding/ngo/call_en.htm

⁴² Council Directive 2001/18/EEC, 1990 O.J. (L 106) 1 (repealing Council Directive 90/220/EEC, 1990 O.J. (L 117) 15).

⁴³ viz EC Regulation of GMOs and its Application, GEO. UNIV. L. CTR., INST. OF INT'L ECON. L. at http://www.law.georgetown.edu/iel/current/gmos/gmos_ec.html

(Tato stránka poskytuje detailní přehled regulačních režimů Evropské unie ve věci geneticky modifikovaných organismů.)

pocházející od Dánska, Řecka, Francie, Itálie a Lucemburska, vedoucí k zablokování procesu autorizace GMO produktu, před přijetím přísnějších opatření k označení produktu o jeho místě a původu.⁴⁴

A protože těchto pět zemí mělo dostatečný počet hlasů k vytvoření minoritní opozice ve fázi podávání námitek u autorizačního procesu přijímání GMO pod touto směrnicí, vyústilo to v zablokování tohoto procesu, a de facto zákaz dalších autorizací, navzdory tomu, že formálně žádné oficiální moratorium na úrovni Evropské Unie neexistovalo.⁴⁵

Nehledíce na posílení horizontálního režimu v některých aspektech směrnice 2001/18/EC,⁴⁶ Rakousko, Dánsko, Francie, Lucembursko, Itálie a Řecko vydaly prohlášení tvrdící, že tato nová směrnice je jen částečné zlepšení.

Konečně v červenci 2003 byly vyhlášeny přísnější požadavky pro označení produktu, které zlepšily možnost upuštění od de facto moratoria.

V časech, které předcházely této obchodní blokádě, legálnost principu podstatné rovnocennosti byl předmětem mnoha diskuzí.

Evropská unie na počátku akceptovala princip podstatné rovnocennosti (principle of substantial equivalence), v otázce GMO produktu a jejich nemodifikovaných protějšků tak, jak byl aplikován Spojenými státy. Toto přijetí je dobře vidět na jeho použití v konceptu evropského nařízení o regulaci potravin 258/7, jako základu pro vyžadování vědeckého ospravedlnění více než pro použití při posouzení rizika.⁴⁷

Nicméně, opozice proti tomuto konceptu se zformovala již na počátku v čele s protesty občanské společnosti, vznášející námitky proti vědeckým základům, na kterých tento princip stojí.

⁴⁴viz Stephen Tromans, *Promise Peril, Precaution: The Environmental Regulation of Genetically Modified Organisms*, 9 IND. J. GLOBAL LEGAL STUD. strana 187 a 196 (2001).

Slabší deklarace od Rakouska, Belgie, Finska, Německa, Nizozemí a Švédska také vyžadovala použití principu předběžné opatrnosti a vyžadovala také, aby nebyl udělen souhlas pro přijímání GMO do té doby, dokud nebude zajištěna adekvátní úroveň ochrany.

⁴⁵viz Anna Meldolaši, 20 NAT. BIOTECH. 758, 758 (2002).

⁴⁶viz Tromans, výše, na straně 198-99 (ukazuje pokrok v případě Direktivy 2001/18/EC před Direktivou 90/220/EC).

⁴⁷ viz Les Levidow a& Joseph Murray, *The Decline of Substantial Equivalence: How Civil Society demoted a Risky Concept* 5, PAPER FOR CONF. AT INST. OF DEV. STUDIES, Dec. 12-13, 2002,

<http://www.polisci.berkeley.edu/faculty/bio/permanent/ansell,c/foodsafety/levidow.html>

("Věda a státní příslušnost v globálním kontextu: Výzva ze strany nových technologií").

Vědci vedli debaty o adekvátnosti použitých metod při určování, zda jsou produkty rovnocenné, obzvláště byly napadány chemicko – kompoziční analýzy a bylo voláno po použití většího množství molekulárních rozborů, jako například mRNA analýzy a využití proteomiky v širším měřítku, stejně tak jako dlouhodobé testování produktů v poli.

Politici činitelé posléze připustili, že tento princip není dobrý a samo OECD uznalo, že princip podstatné rovnocennosti není “náhradou za posouzení potravin z hlediska bezpečnosti“, ale že reprezentuje pouze vedoucí princip pro bezpečnou analýzu GMO ,a že nevylučuje další toxikologické a imunologické testování, pokud bude uznáno za vhodné.⁴⁸

V roce 2000, Vědecká komise pro potraviny potvrdila zákaz, který použila Itálie, vztahující se na 4 druhy geneticky modifikované kukuřice, kritizující tak princip podstatné rovnocennosti, který byl využit místo použití úplného posouzení z hlediska bezpečnosti.

Opozice tohoto principu chce opustit tento celkový koncept v novém omezení geneticky modifikovaných potravin a krmiv, která by tak nahradila regulaci nových potravin pod Nařízením o nových potravinách 258/97(Novel Food Regulation). Termín nové potraviny je definován jako potraviny nemající dlouhodobou historii na území Evropské Unie.⁴⁹

3.3 Evropský Soudní Dvůr.

Spory ohledně GMO na ochranu zájmu jednotlivých zemí nebo skupin zemí jsou také řešeny před Evropským soudním dvorem (European Court of Justice) ECJ.

Evropský soudní dvůr nedávno rozhodl, že členský stát Evropského společenství může na krátkou, stanovenou dobu omezit použití nebo prodej GMO produktu, pokud tak rozhodne na základě podrobných informací spíše, než na základě obav, či podezření, že tato potravina představuje riziko pro lidské zdraví nebo pro životní prostředí. Evropský soudní dvůr také rozhodl,(v případě, který italská vláda přednesla proti společnosti Monsanto), že potraviny obsahující geneticky modifikované ingredience musí být označené jako takové. Pokud toto srovnáme s přístupem Orgán WTO pro řešení sporů, Evropský soudní dvůr ukázal více tolerance

⁴⁸ viz Peter Kearns & Paul Mayers, Substantial Evidence is a Useful Tool, 401 NAT. 640 (1999).

⁴⁹ <http://www.eufic.org/page/cs/faqid/authorisation-process-gm--novel-foods/>

k omezování geneticky modifikovaných organismů.⁵⁰ A stojí tak názorově ve stejné linii jako Evropská unie.

4. GATT a národní režim zacházení dle článku III.

4.1 Počáteční rozpory

USA označily Evropské de facto Moratorium k odsouhlasení biotechnologických produktů za porušení nejméně čtyř dokumentů mezinárodních obchodů: Protokol o sanitárních a fytosanitárních opatřeních (SPS Agreement), Protokol o zamezení neopodstatněných technických překážek mezinárodního obchodu (TBT Agreement), Dohodou WTO o zemědělství (Agriculture Agreement) a Všeobecná dohoda o clech a obchodu (GATT).⁵¹

Světová obchodní organizace zavedla hierarchii mezinárodních dokumentů v případě konfliktu mezi nimi nebo mezi pravidly WTO s tím, že protokoly SPS a TBT budou mít přednost před GATT.⁵²

Nicméně byl dán pokyn k tomu, že GATT analýza bude stále relevantní pro dva případy.⁵³

První případ, rozsah pole působnosti SPS nepokrývá právo spotřebitele na informace, které je jedním ze tří cílů Evropského společenství.⁵⁴ Toto právo by samo o sobě mohlo ospravedlnit zákaz uvedení GMO produktu na trh a mohlo by být analyzované pod GATT.

Druhý případ, protokol TBT se vztahuje pouze k „Technologickým bariérám a regulacím“.⁵⁵ ale nemůže být aplikován v tak bezvýhradném omezení, jako bylo Evropské de facto GMO moratorium.

⁵⁰ Evropský soud rozhodl ve prospěch omezování podezřelých GMO, Chemistry & Industry, září 15, 2003

⁵¹ European Communities--Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products: Request for Consultations by the United States, WT/DS291/1, G/L/627, G/SPS/GEN/397, G/AG/GEN/60, G/TBT/D/28, 20.květen 2003, at <http://www.law.georgetown.edu/iel/current/gmos/index.html>.

⁵² WTO General Interpretive Note To Annex 1A, http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/05-anx1a_e.htm.

⁵³ GMOs and WTO Law, GEO. UNIV. L. CTR., INST. OF INT'L ECON. L., at http://www.law.georgetown.edu/iel/current/gmos/gmos_wto.html.

⁵⁴ Mezi další dva cíle patří lidské zdraví a životní prostředí.

Kromě toho, moratorium není autorizováno skrze jediný centrální dokument EU nebo regulaci, ale je výsledkem kolektivní akce členských států EU zablokovat přijímací proces.

Tento zmatek a nejistota vážící se k tomu, který dokument je nejlépe aplikovatelný, v tomto případě odráží realitu, že pravidla mezinárodního obchodu nebyla přijímána a nebylo předpokládáno, že se jednou budou muset zabývat komplexivitou biotechnologických otázek, které se začaly objevovat v nedávné době.⁵⁶

Výsledkem je komplikovaný model právní analýzy EU-USA GMO sporu pod roztržitými a neúplnými právními režimy.

Článek III GATT klade důraz na „režim národního zacházení“, a toto je hlavní ustanovení, které požaduje, aby členské státy WTO poskytly stejné obchodní podmínky pro importované produkty ve stejné míře, jako pro produkty tuzemské.⁵⁷

Základní premisa Článku III je ochrana před protekcionismem spáchaném při přijímání interních daní a cel nebo regulačních opatření.⁵⁸

Článek III : 4 výslovně říká: „Produktům z teritoria některé ze smluvních stran, které jsou importovány na území některé ze smluvních stran, musí být uděleno zacházení stejné jako zaměnitelným produktům tuzemského původu, s respektem ke všem právním předpisům je upravujícím, regulacím a požadavkům, které jsou způsobilé ovlivnit obchod a zacházení s nimi, jejich prodej, koupi, transport, distribuci nebo použití...“⁵⁹

Tudíž pokud stát přijme opatření, které znevýhodní importovaný produkt vzhledem k tuzemskému produktu, který je považován za produkt zaměnitelný (například uvalení kvót na dovoz produktu), bude to porušení Článku III: 4 GATT.

V kontextu GMO sporu USA tvrdí, že Evropské moratorium na GMO produkty zvýhodňuje přírodní produkty EU (viděné z pohledu USA) jako zaměnitelné produkty, a tímto porušují Článek III: 4 GATT.

Evropská unie se brání tím, že GMO a konvenční plodiny nejsou zaměnitelné produkty.

⁵⁵Technické omezení je definováno jako " Dokument ,který stanovuje vlastnosti produktu nebo proces nebo metody jejich produkce, obsahující také administrativní ustanovení , jejichž dodržování je striktně vyžadováno. TBT Agreement, Annex 1.1.

⁵⁶ viz Arthur E. Appleton, Labeling of GMO Products Pursuant to International Trade Rules, 8 N.Y.U. ENVTL. L.J. 566, 570.

⁵⁷ viz Won Mog Choi, Overcoming the "Aim and Effect" Theory: Interpretation of the "Like Product" in GATT Article III, 8 U.C. DAVIS J. INT'L L. & POL'Y 107, 107 (2002).

⁵⁸ GATT, článek. III:1.

⁵⁹ GATT, článek. III:4.

Ačkoliv Moratorium je v základě neutrální, jelikož se váže na všechny GMO produkty ze všech států, jeho faktický dopad poškozují a diskriminují produkty Spojených států.

Další kapitola se bude věnovat tomu, jak Panel WTO posuzuje podobnost a zaměnitelnost GMO produktů a konvenčních plodin.

4.2 Zaměnitelné produkty, analýza.

V rámci GATT můžeme rozhodnutí, jestli dva produkty budou považovány za zaměnitelné, rozdělit mezi dva oddělené režimy.

Podle Border Tax Adjustments, je to Test „BTA“, (to je test kontrolující úpravy daní na hranicích, které existují a jsou navyšovány pro ekologické účely) a podle "Aim and Effect test“, Testu Cílů a Dopadů.

Původní přístup k problému byl vyvinut a později následován Panely WTO a Odvolacím orgánem WTO,⁶⁰ a je složen z následujících kritérií

- Vlastnosti, podstata a kvalita produktu
- Konečné použití produktu
- Zvyky a návyky spotřebitelů
- Klasifikace produktu z hlediska daní

V nedávném rozhodnutí ve věci Asbestos, Odvolací orgán WTO upřesnil, že tato kritéria budou aplikována v závislosti na povaze případu,⁶¹ a že „nejsou zastupitelná a vynutitelná pod žádnou smlouvou, ale že ani jejich výčet není konečný“.

V tomto případě si Odvolací orgán WTO otevřel možnost posuzovat specifická kritéria od případu k případu a použít jich, kdy uzná za vhodné bez omezení přesným výčtem.

⁶⁰ Appellate Body Report, European Communities--Measures Affecting Asbestos and Asbestos-Containing Products, Mar. 12, 2001, WT/DS135/AB/R, at P88 [hereinafter Asbestos].

⁶¹ viz Appellate Body Report, Japan--Taxes on Alcoholic Beverages, 4. říjen 1996, WT/DS8/AB/R.

("Kritérium zdanění na hranicích by mělo být také přezkoumáno, ale zde nemůže být žádná přesná a absolutní definice toho „co to znamená“ podobný." Koncept podobnosti je relativní, v každém jednotlivém ustanovení musí být určeno „co je termínem „podobný“ míněno „stejně tak jako v kontextu okolností“, kdy se rozhoduje „které ustanovení převáží v daném případě nad jiným.“)

Na druhou stranu Panel musí prozkoumat všechny vhodné důkazy a nemůže zcela ignorovat některé ze čtyř kritérií v případě, že mohou být aplikována.

Z rozhodování většiny WTO Panelu se dá vyzorovat, že Panely se soustředí ve větší míře na objektivně zjistitelná kritéria produktu jako vlastnosti produktu, konečné použití produktu a na klasifikaci z hlediska daní. V mnohem menší míře se soustředí na víceméně subjektivní kritérium zvyků a návyků spotřebitelů.

Test cílů a dopadů na druhou stranu posuzuje, jestli obchodní opatření nemají „účel a efekt“ poskytování ochrany domácí produkce před importovanými produkty.

Jestli je odpověď kladná, pak tyto dva produkty budou posuzovány jako „zaměnitelné produkty“. Je však nutno říci, že tento přístup k věci vyvolal vlnu kritiky pro svoje chyby a nedostatky.

To je také důvod, proč byl tento přístup následován pouze ve dvou případech rozhodnutí Panelu, a že byl diskvalifikován jako nevhodný dalšími Panely WTO.⁶²

A tak WTO Panel, který ve svém rozhodnutí zcela jistě použije BTA test, vyvolá znovu otázku „zaměnitelnosti produktu“.

4.3 Rozhodnutí ve věci Azbestos

V případě Azbestos Kanada napadla rozhodnutí Francie uvalit zákaz na import azbestu a produktů obsahujících azbest na základě toho, že tento zákaz má neblahý dopad na obchod s těmito produkty.

Kanada tvrdila, že tento zákaz mezi dalšími ustanoveními je v rozporu zejména s Článkem III: 4 GATT.⁶³

Případ Azbestos je relevantní zejména ve vztahu k posuzování „zaměnitelných produktů“ v kontextu GMO a konvenčních potravin z těchto důvodů.

⁶² viz Donald Regan, Regulatory Purpose and "Like Products" v Článku III:4 GATT (s dalšími poznámkami ke Článku III:2), 36 J. WORLD TRADE na straně 443, 446-47, 460-63 (2002) (kde se poskytuje alternativní interpretace Článku III GATT a argumentuje se případy WTO pro podporu argumentů regulace).

⁶³ Další tvrzená porušení spadají pod TBT agreement, a Články XI a XXIII:1(b) GATT.

Za prvé, tento případ je klíčový pro tuto oblast, obsahuje totiž shrnutí myšlenek aplikovaných v předešlých nejméně dvaceti čtyřech případech řešených před Panely WTO zabývajících se „zaměnitelnými produkty“.

Případ Azbestos je dále zásadní z důvodů, že obsahuje upřesnění a vysvětlení Panelu WTO, jak aplikovat v předešlé kapitole zmíněná čtyři BTA kritéria.⁶⁴

Za druhé, případ Azbestos je analogický k EU-USA sporu ve věci GMO ve smyslu, že se zabývá obchodními opatřeními, která byla přijata s cílem ochrany proti potencionálnímu riziku pro lidský organismus.

Panel v případě Azbestos analyzoval situaci tak, že azbestová vlákna z chryzotilu na jedné straně, vlákna z celulózy a skla (PCG) na druhé straně, jsou „zaměnitelné produkty“.

Odvolací orgán WTO upřesnil, že možnosti aplikace BTA kritérií se posuzují na základě každého jednotlivého případu, ale že mají mít za cíl odstranění bariér v obchodu a zajištění kvality produktu.⁶⁵

Čím větší je podobnost produktu na volném trhu, tím větší je pravděpodobnost, že budou posuzovány jako „zaměnitelné produkty“.⁶⁶

Zajištění volné soutěže produktu a jejich zastupitelnosti se nejvíce odrazí v kritériu koncového využití a kritériu preference spotřebitele.

Převládající názor většiny v Odvolacím orgánu WTO byl takový, že zastupitelnost produktu na trhu je nezbytná a dostačující podmínka pro určení podobnosti produktu, kdežto členové Odvolacího orgánu zastávající minoritní votum, argumentovali tím, že chryzotilová vlákna nejsou stejná jako PCG vlákna z důvodu jejich potencionálního rizika pro zdraví, navzdory tomu, že byl nalezen konkurenční vztah mezi těmito dvěma produkty.

Rozhodnutí je založeno na pevných a nepopíratelných rozdílech v zdravotním riziku, navzdory zjištění, že mezi oběma produkty existuje konkurenční vztah.

Co je významné, že v posouzení vlastnosti produktu, Odvolací orgán rozhodl, že rozdílná zdravotní rizika představovaná dvěma produkty mohou mít relevantní faktor, který zvrátí rozhodnutí Panelu, které předtím mělo za to, že posuzování zdravotních rizik zbaví účinnosti, Článek XX (b) GATT.

⁶⁴ Asbestos, (citován je předchozí Panel a případy odvolání zabývajících se “podobnými produkty”)

⁶⁵ Asbestos, (vyvozuje se antiprotekcionistický princip z Článku III.1 . III.4 GATT).

⁶⁶(Termín "podobny" v Článku III:4 GATT je míněn tak, aby byl interpretován způsobem vztahujícím se na produkty, které se nacházejí v takovémto konkurenčním vztahu. Tedy určení co je míněno "podobností" dle Článku III:4 je v podstatě určení povahy a rozsahu konkurenčního vztahu mezi produkty)

Tento článek totiž poskytuje výjimku, která umožňuje použít argumentaci s lidským zdravím, jako základ pro přijetí ustanovení o zákazu nebo omezení „zaměnitelných produktů“.⁶⁷

Jinými slovy, posouzení vlastnosti produktu nemusí skončit na jeho fyzických vlastnostech, ale může obsahovat i možné důsledky, které plynou z těchto charakteristických rysů produktu.⁶⁸

Dodatečně, Odvolací orgán WTO rozhodl, že molekulární struktura a chemická kompozice jsou relevantními faktory v analýze fyzických vlastností chrysolitových vláken, jako faktoru, který ovlivňuje karcinogenitu vláken.

Pod analýzou koncového použití Odvolací orgán dále kritizoval přístup Panelu WTO.

To, že se soustředil jen na úzký rozsah průsečíku obou množin produktů (respektive jejich koncového využití), majíce tak za to, že produkty jsou si podobny, aniž by bral v úvahu, že tyto produkty mohou mít ještě jiná koncová využití.

Tudíž správně provedená analýza koncového použití vyžaduje důkaz různorodosti, která je založena na odlišném koncovém využití produktu, když počet rozdílných upotřebení převáží počet podobných.⁶⁹

Odvolací orgán dále kritizoval Panely za to, že odmítají činit závěry ve vztahu ke čtvrtému kritériu, a to ke zvykům a návykům spotřebitelů, na základě toho, že by neposkytly spolehlivé a jasné důkazy.

Odvolací orgán znovu zdůraznil potřebu provést kompletní analýzu BTA kritérií a položil důraz na důležitost tohoto kritéria ve světle zjištění toho, že fyzické vlastnosti produktu jsou odlišné. Vzal v potaz zejména, že důkazy vztahující se k návykům spotřebitelů mohou ustanovit, že zdravotní rizika spjata s použitím chrysolitových vláken jsou způsobila ovlivnit chování spotřebitele k odlišným produktům v tomto případě a z tohoto důvodu toto poskytuje zásadní rozlišení mezi těmito dvěma produkty. Když vezmeme v potaz důraz, který položil Odvolací orgán WTO na konkurenční vztah mezi oběma produkty, není překvapující, že považuje preference spotřebitelů za tak důležité.

⁶⁷ Z konzervativního úhlu pohledu navzdory tvrzení že BTA kritéria nejsou vyčerpávajícím listem, Appellate Body vyvodilo, že riziko pro lidské zdraví nesmí být posuzováno jako oddělené kritérium, ale má být subsumováno pod kritérium fyzických vlastností a spotřebitelských zvyků.

⁶⁸ viz Irene McConnell, Casenote, The Asbestos Case at the World Trade Organization: The Treatment of Public Health Regulations Under the General Agreement of Tariffs and Trade 1994 and the Agreement on Technical Barriers to Trade, 10 TULSA J. COMP. & INT'L L., 176 (2002).

⁶⁹ viz Laura Yavitz, The World Trade Organization Appellate Body Report, European Communities--Measures Affecting Asbestos and Asbestos-Containing Products, 12. března, 2001, WT/DS135/AB/R, 11 MINN. J. GLOBAL TRADE 13, 60-61 (2002).

Na druhou stranu zkoumání preferencí spotřebitelů k určení konkurenčního vztahu mezi produkty může být zavádějící. Je sporné, jestli preference spotřebitelů spolehlivě odrážejí znalost spotřebitele o tom, že tento specifický produkt představuje riziko pro lidské zdraví.⁷⁰

Velmi pravděpodobně je tato předpokládaná preference jednoho produktu před druhým výsledkem státní regulace více, než výsledkem konkurenčního boje na volném trhu.

Tam, kde vláda uloží restrikcí na daný produkt, údajně na základě potencionálního zdravotního rizika, které není běžně známé spotřebitelům, je výsledkem, že spotřebitelé nemají jiný výběr, než hledat alternativní produkt.

Může být řečeno, že se spotřebitelé svobodně rozhodli pro alternativu na základě předložených informací nebo, že to byla vláda, která pozitivním vymezením omezila jejich výběr?

Odvolací orgán WTO již dříve uznal důležitost pohledu na cizí, odlišný trh, kde neexistuje regulace daných produktů, aby pozorováním zjistilo, jestli je konkurenční vztah mezi těmito produkty.⁷¹

Nicméně, v takovéto srovnávací studii, tento jiný trh musí mít "vlastnosti podobné trhu původnímu," jehož případ je řešen.

Tudíž v situaci, kdy je uvalena restrikce na produkt a kde neexistuje srovnatelný trh, kde by mohly být pozorovány volně působící konkurenční síly, tam je velice těžké objektivně posoudit preference spotřebitele. Jak by se choval, pokud by na původním trhu nebyla dána tato restrikce nebo omezení?

Odvolací orgán WTO nepovažoval v tomto případě kritérium klasifikace z hlediska daní za zvlášť důležité, jelikož daňové zatížení obou produktů je rozdílné a není rozhodující v analýze „zaměnitelnosti produktu“.

⁷⁰ viz Irene McConnell, Casenote, The Asbestos Case at the World Trade Organization: The Treatment of Public Health Regulations Under the General Agreement of Tariffs and Trade 1994 and the Agreement on Technical Barriers to Trade, 10 TULSA J. COMP. & INT'L L., 176 (2002), na straně 176-77 (tvrdí, že znalosti spotřebitelů na jejichž základě se rozhodují mohou být nedostatečné na trhu, který není ideální, kde je asymetrické rozložení informací).

⁷¹ Appellate Body Report, Korea--Taxes on Alcoholic Beverages, 18. leden, 1999, WT/DS75/AB/R, WT/DS84/AB/R, PP135-38

4.4 Od případu Azbestos k GMO.

V aplikaci BTA kritérií na spor ohledně Geneticky Modifikovaných Organismů budou zdůrazněna první tři kritéria. Klasifikace z hlediska daní nebude aplikována, jelikož literatura nenaznačuje, že existují rozdílná tarifová dělení pro GMO produkty a produkty konvenční.

4.4.1 Vlastnosti, podstata a kvalita

Evropská unie se chopí argumentu, že modifikace nebo uvádění nových genetických informací do původních nemodifikovaných produktů je dostačujícím důkazem z hlediska testu vlastností, podstaty a kvality, pro nalezení odpovědi, že GMO si nejsou podobné se svými konvenčními protějšky. EU může citovat rozhodnutí ve věci Azbestos, že „molekulární struktura“ je jedním ze způsobů sloužícím k odlišení produktu.

USA zase budou mít silný argument v tvrzení, že tradiční pěstitelské techniky rostlin už v podstatě obsahují umělou genetickou selekci.

Přesvědčivější argument však bude, že biotechnologie umožňují manipulaci s genetickým materiálem způsobem, který není možný při tradičním pěstitelství, jako například použití transgeniky.

Nicméně, problém se vynoří, pokud se vezme v úvahu, že i v rámci jednotlivého druhu existují přírodní genetické variace mezi jeho jedinci.

Za další, pokud vezmeme například krabici jablek, každé jednotlivé jablko se bude lehce lišit genetickou stavbou, přesto všechna budou označena za „obdobné produkty“ v rámci GATT. Ačkoli to vypadá, že není možné dosáhnout perfektní podobnosti v případě, že je brán v potaz biologický produkt, Donald Regan definoval relevantní bod, od kterého se můžeme odrazit.

Totíž, že „musí existovat rozhodující odlišnosti, které jsou natolik důležité, že jsou způsobitelné oddělit produkty v rámci GATT“.

Případ Azbestos poskytuje dvě důležitá zjištění, která se dají použít v této analýze. Za prvé, že potenciální a zdravotní riziko může mít relevantní faktor pro analýzu z hlediska fyzických vlastností produktu.

Ve věci Azbestos sehrála důležitou roli molekulární a chemická struktura chrysolitových PCG vláken, která byla důležitá z toho důvodu, že byla jednou z příčin, jak je vědecky zjištěno, že jeden z produktů měl karcinogenní vlastnosti, zatímco druhý nikoliv.

Zatímco se EU bude přít o to, že genetická manipulace spojená s GMO produkty představuje podstatný základ pro zjištění odlišné fyzické charakteristiky produktu, může být složité dokázat, že takováto genetická odlišnost může představovat zdravotní riziko z důvodu neexistence spolehlivých vědeckých důkazů.

Za druhé, Odvolací orgán WTO zdůraznil, že analýza „podobnosti produktu“ podle BTA kritérií musí vždy brát v potaz konkurenceschopnost produktu a jejich zastupitelnost na volném trhu.

Spojené státy budou chtít jistě argumentovat tím, že jen vlastnosti produktu, které jsou způsobily ovlivnit konkurenceschopnost produktu jsou rozhodující, poněvadž jsou GMO kultivovány z důvodů, aby byly schopny perfektní konkurence s konvenčními produkty na volném trhu.

Malé genetické odlišnosti nejsou relevantní z hlediska analýzy „podobnosti produktu“.

Jenomže Evropská unie může tento argument napadnout tím, že GMO nejsou schopny perfektní konkurence s konvenčními produkty na volném trhu, důkazem je existence averze k GMO produktům, kterou projevují spotřebitelé z Evropské Unie.

Tento argument je podstatný v analýze produktu z hlediska spotřebitelských preferencí a zvyků.

4.4.2 Konečné využití produktu

USA se budou snažit argumentovat tím, že GMO jsou produkovány přesně právě proto, aby nahradily koncové využití jejich konvenčních protějšků, protože poskytují úplné překrytí množin využití produktu z hlediska jejich podobnosti.

Je zde ale ponechán prostor Evropská unie na obranu tím, že použití některých GMO jde za hranici využití konvenčních plodin.

Jako příklad uvádí odolnost vůči suchu, tyto GMO mohou být pěstovány v suchých oblastech, kde konvenční plodiny pěstovány být nemohou. Stejně tak nutričně obohacená rýže je způsobila poskytnout více živin, než rýže konvenční.

Nicméně více přesvědčivý názor bude jistě ten, že toto jsou ve větší míře vylepšení a ne odlišnosti. Nebo že se jedná maximálně o odlišnosti ve stupni spíše, než v druhu, zejména ve světle toho, že konečné použití jak GMO produktu, tak konvenčních potravin, je jejich konzumace.

Kromě toho, i když by tyto vylepšení byly kategorizovány jako „jiné konečné využití“ prošetření všech konečných použití produktu, by mělo za následek zjištění, že existuje více podobných koncových využití, než využití rozdílných. A toto bude dostačující pro ospravedlnění závěru, že konečné využití obou typů produktu je obdobné.

4.4.3 Spotřebitelské preference a návyky

Je nezpochybnitelné, že spotřebitelské preference poskytují EU silný argument, dokonce i USA uznávají, že spotřebitelé z EU dávají přednost konvenčním produktům před GMO.⁷²

Evropská unie může citovat rozhodnutí ve věci Azbestos a dokazovat, že takovéto spotřebitelské preference vznášejí otázku, jestli jsou si GMO a konvenční plodiny opravdu konkurenční, protože je to v poslední řadě chování spotřebitelů na volném trhu, které určuje, jestli jsou si produkty konkurenční a zastupitelné.⁷³

Avšak, jak diskutováno výše, tato aplikace kritéria spotřebitelských preferencí bude problematická. Jelikož bude velice náročné pro Panel, aby oddělil od sebe efekt existujícího moratoria na GMO a posoudil opravdové preference spotřebitelů (brán v úvahu vztah GMO a konvenčních produktů).

Panel bude donucen k tomu, aby zhodnotil situaci na cizím, odlišném trhu „s charakteristikami podobnými trhu původnímu“, aby byl schopen určit spotřebitelské preference ve vztahu k primárnímu trhu.

Mimo trh Evropské unie by bylo velice obtížné najít jiný relevantní transkontinentální trh, než trh samotných Spojených států. Pokud je vzata v úvahu uvolněná regulace GMO, která panuje v USA, posouzení spotřebitelských preferencí na trhu USA by mělo za výsledek zjištění, že GMO a konvenční plodiny jsou opravdu vzájemně konkurenční a zastupitelné.

⁷² GMOs and WTO Law, GEO. UNIV. L. CTR., INST. OF INT'L ECON. L., http://www.law.georgetown.edu/iel/current/gmos/gmos_wto.html. (Zde se vysvětluje „proč Spojené státy odporují také jakémukoli označení produktů“)

⁷³viz Neil D. Hamilton, Legal Issues Shaping Society's Acceptance of Biotechnology and Genetically Modified Organisms, 6 DRAKE J. AGRIC. L. 81, 95 (2001).

4.4.4 Shrnutí analýzy podle BTA kritérii.

A tak vše nasvědčuje tomu, že analýza skrze tři BTA kritéria favorizuje pozici Spojených států. Viděno z pohledu konkurenčnosti produktů a jejich vzájemné zastupitelnosti způsobem, jakým bylo rozhodnuto ve věci Azbestos a za absence přesvědčivých vědeckých důkazů o nebezpečnosti GMO pro lidské zdraví. Vlastnosti, podstata a kvality GMO jsou podobné, jako u konvenčních plodin, stejně jako jejich koncové využití.

Pohled na spotřebitelské preference by donutil Panel, aby posoudil jiný relevantní cizí trh, a tudíž by Panel musel zkoumat trh Spojených států a dospěl by k názoru, že produkty GMO a konvenční plodiny jsou si přímo konkurenční a zastupitelné. Ve světle tří BTA kritérii nalezení podobnosti mezi produkty je to velice pravděpodobné a přesvědčivé.

4.5 Zhodnocení případu

Analýza GMO ve světle případu Azbestos by přinesla závěr, že GMO a konvenční potraviny jsou „zaměnitelné produkty“ ve smyslu GATT Článek III: 4. Tento úsudek by ukazoval na porušení Článku III Evropskou unií.

Avšak EU by mohla stále nabýt vrchu skrze použití Článku XX GATT, který poskytuje výčet výjimek, které ospravedlňují použití obchodních omezení navzdory porušení Článku III.⁷⁴

Také analýza skrze Protokol o sanitárních a fyto-sanitárních opatřeních (SPS protokol) nebo skrze TBT protokol by donutila WTO Panel, aby použil jiný vhodnější režim pro posouzení tohoto případu. Výše uvedená analýza, za použití BTA kritérii, ukazuje na obtížnost aplikace kritéria „zaměnitelnosti a podobnosti produktu“ na výsledné produkty biotechnologií.

Věda spjatá s GMO a její důsledky nejsou zcela pochopeny a za nynější situace právo mezinárodního obchodu, až na pár výjimek, neumožňuje širší uplatnění principu předběžné opatrnosti, který by poskytoval ochranu proti nejistým důsledkům, které ještě nejsou podpořeny vědeckými argumenty.

⁷⁴viz GATT, Článek XX(b) (umožňující přijetí opatření v oblasti mezinárodního obchodu, pokud je to „nezbytné z důvodu ochrany zdraví nebo života lidí, zvířat nebo rostlin.“)

Cartagenský Protokol o Biologické různorodosti obsahuje více odkazů a upřesnění principu předběžné opatrnosti a reprezentuje nástroj, který doufejme nalezneme uplatnění v širší míře v problematice produktů GMO.⁷⁵

Protokol však pro svůj omezený rozsah a možné konflikty s právem mezinárodního obchodu ponechává spoustu nezodpovězených otázek.

Cartagenský protokol při posuzování podobnosti a vzájemné zastupitelnosti produktu, a mezinárodní obchodní právo vyžaduje přijetí nové smlouvy regulující nové technologie, respektive biotechnologie.

Problematice použití Protokolu v rámci GMO se bude věnovat následující kapitola.

5. Použití režimu Cartagenského protokolu a systému úpravy v rámci WTO v problematice geneticky modifikovaných organismů.

5.1 Úvod do konfliktu Cartagenský protokol versus Světová obchodní organizace WTO.

Geneticky modifikované organismy mají bezpochyby spoustu výhod oproti konvenčním potravinám. Jejich používání však skrývá nebezpečí možných nežádoucích následků v budoucnosti. Velikost rizika tohoto potenciálního nebezpečí je však velice obtížné určitelná z důvodů v současnosti neexistujících spolehlivých vědeckých důkazů.

Na mezinárodní úrovni existují dva hlavní právní režimy zabývající se regulací problematiky obchodu s GMO.

Systém právních režimů pod Světovou obchodní organizací (WTO) a systém pod Cartagenským Protokolem o Biodiverzitě.⁷⁶

⁷⁵ viz Sean D. Murphy, *Biotechnology and International Law*, 42 HARV. INT'L L.J. 47, 54 (2001).na straně 77-78 (soustředí se na omezený rozsah působnosti Cartagenského protokolu).

⁷⁶ Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity (29 January 2000) 39 ILM 1027, <http://www.biodiv.org>

Protokol vstoupil v platnost 11. září 2003 a byl sjednán v rámci Konvence o Biodiverzitě,⁷⁷ založil režim upravující přeshraniční režim pohybu živých modifikovaných organismů (LMO) „Living modified organisms.“ LMO v sobě obsahují GMO a organismy, které byly vyprodukovány spojením na buněčné úrovni z odlišných taxonomických (druhových) rodin. Hlavním problémem, kterým se Protokol zabývá, je omezení pohybu GMO v souladu s principem předběžné opatrnosti (precautionary principle).

Jednoduše řečeno, tento princip vyžaduje, že v případě nedostatku vědeckých důkazů při potencionálním riziku, které může vzniknout, jako důsledek některé akce, pak by tato akce neměla být provedena.

Protokol se pokouší čelit problému nejistoty panující okolo GMO tím, že dává zainteresovaným stranám možnost omezit obchod s GMO do doby, než budou tyto nejistoty zodpovězeny.

Pod WTO na druhé straně existuje režim, který reguluje mezinárodní trh se zbožím se záměrem, aby se zamezilo jakémukoliv omezení volného obchodu. WTO striktně vyžaduje, aby jeho členové neomezovali obchod.

Omezení je možné pouze existují-li pevné a spolehlivé vědecké důkazy, že obchod s takovými produkty je škodlivý pro lidi, zvířata nebo životní prostředí.

A tak se jeví, že jsou tyto dva režimy v konfliktu. WTO poukazuje na to, že omezování obchodu v multilaterálních smlouvách o životním prostředí (MEA), jako je Cartagenský protokol mohou být v konfliktu s pravidly stanovenými Světovou Obchodní Organizací.⁷⁸

A že z toho důvodu tento systém vytváří bezprostřední problém pro státy, které jsou stranami obou těchto mezinárodních smluv.

Jak by měly tyto státy dodržet všechny jejich závazky plynoucí z těchto dvou proti sobě stojících právních režimů?

Omezení dovozu z důvodu nespolehlivých vědeckých důkazů bude v pořádku stran Protokolu, ale bude v konfliktu s WTO pravidly.

V příští kapitole se budu nejprve zabývat Cartagenským protokolem, principem předběžné opatrnosti a poté jejich vztahu s WTO.

⁷⁷ Convention on Biological Diversity (5. června 1992) 31 ILM 818.

⁷⁸ viz Thomas Cors "Biosafety and International Trade: Conflict or Convergence?" (2000) 2 Int J Biotechnology strana 27 a 34.

5.2 Cartagenský protokol o biodiverzitě

Protokol vstoupil v platnost 11. září 2003. K srpnu 2007, 142 států ratifikovalo protokol.

Cíle Protokolu stanovuje článek 1 a to, „Aby Protokol přispěl k zajištění adekvátní úrovně ochrany na poli bezpečných transferů, používání a zacházení s živými modifikovanými organismy (LMO), které jsou výsledkem moderních biotechnologií, ale mohou mít nepříznivý dopad na zachování a udržitelné využívání biologické diverzity, brána v potaz jsou také potenciaální rizika pro lidské zdraví a specificky je soustředěna pozornost na přeshraniční pohyb těchto organismů“.

Mimoto preambule i článek 1 Protokolu stanovují jako hlavní cíle, aby byla zajištěna ochrana proti LMO v souladu s principem předběžné opatrnosti tak, jak je zakotven v principu

Deklarace z Ria o Životním prostředí a rozvoji (Rio Declaration).⁷⁹

5.3 Rozsah Protokolu

Protokol je aplikován na dvě základní kategorie LMO.

- 1.) LMO, které jsou určeny pro vypuštění do životního prostředí (jako ryby, rostliny a semena).
- 2.) LMO, určené k využití v potravinách, v krmivu nebo pro výrobu (jako sojové mléko nebo kukuřičné vločky).⁸⁰

Avšak, pouze LMO, které jsou zamýšlené pro vypuštění do životního prostředí jsou pokryty v rámci tohoto Protokolu.⁸¹ To je proto, že LMO jsou pokládány za velkou hrozbu pro biologickou diverzitu a pro původní druhy z důvodů jejich možné mutace, migrace nebo množení. Nutno dodat, že všechny LMO, které jsou určeny k farmaceutickému využívání jsou výslovně vyřazeny z regulace Protokolem.⁸²

⁷⁹ Rio Declaration on Bio Diversity (5 June 1992) A/CONF/151/26/REV1; 31 ILM 874, článek 15.

⁸⁰ Článek VII (2) Protokolu jasně stanovuje, že " záměrné uvedení do životního prostředí" se nevztahuje na genetické organismy, které jsou určeny pro přímé použití jako potraviny, krmiva nebo pro použití v procesu další výroby. Článek XI Protokolu se zabývá těmito typy GMO.

⁸¹ Cartagena Protocol on Biosafety, jak uvedeno výše, Článek VII (1) a (2). Toto znamená, že Protokol nemá úspěch a nepokrývá téměř 90 procent GMO produktů na trhu.

⁸² Cartagena Protocol on Biosafety, Článek V.

Evropská Unie se přela o to, že regulace veškerých LMO produktů by měla být zahrnuta pod Protokol, z důvodů toho, že existuje možnost u všech modifikovaných organismů, že budou zaneseny do životního prostředí.

Avšak Spojené státy vetovaly tento návrh na základě toho, že by to představovalo příliš velkou zátěž pro exportující entity.

5.4 Klíčový element Protokolu. AIA

Články 7 až 12 Protokolu zakládají „advance informed system“ AIA (systém předběžné informovanosti).⁸³

AIA vyžaduje, aby země exportující LMO obdržela souhlas k exportu od země, do které exportuje poprvé. Pod Protokolem je stanoveno, že exportující země musí o exportu uvědomit autority importující země. Importující země musí vzít na vědomí toto oznámení a rozhodnout v daném časovém limitu, jestli zboží akceptují, či nikoli.

Posouzení rizika musí být provedeno stran všech rozhodnutí, která byla provedena v závislosti na akceptování dodávky zboží LMO.⁸⁴

Smluvní strana může akceptovat dodávku za stanovených podmínek, zakázat import nebo si vyžádat další informace od exportující strany.

Navíc Protokol v článku 10 zakládá „Biosafety Clearing House“, což je internetová stránka, kde jsou zaznamenána všechna rozhodnutí. Tento článek 10 Protokolu vyžaduje, aby strana, která souhlasí s importem specifických LMO přednesla tento souhlas exportující straně, a aby uvědomila i „Biosafety Clearing House“ do 270 dnů od příchodu originálního oznámení o exportu, od exportující strany. Avšak Protokol hovoří jasně v tom, že pokud strana neuvědomí exportující stranu, nemá to za následek souhlas.⁸⁵

⁸³ viz Aaron Cosby and Stas Burgiel The Cartagena Protocol on Biosafety: An analysis of Results (Briefing note, International Institute for Sustainable Development, Winnipeg, 2000)

⁸⁴ Cartagena Protocol on Biosafety, Článek XV

⁸⁵ Cartagena Protocol on Biosafety, Článek XV (5)

Stranám Protokolu je dána možnost při setkání smluvních stran deklarovat některé LMO za bezpečné. Efekt takové deklarace bude ten, že pro příště už nebudou tyto LMO, které jsou považovány za bezpečné objektem procedury skrze AIA. Tento mechanismus se pravděpodobně ukáže efektivní pro strany zabývající se nekontroverzními modifikovanými organismy.

Navíc LMO, které jsou zamýšlené pro použití v uzavřeném, kontrolovaném prostředí a LMO v průběhu tranzitu jsou shodně vyňaty z procedury v rámci AIA.

5.5 LMO určené pro potraviny, krmiva a proces výroby.

Článek XI a XVIII Protokolu pokrývají LMO, které jsou transportovány pro použití jako lidské jídlo, krmivo pro zvířata nebo pro použití v procesu výroby (například kukuřice, bavlna, sója).⁸⁶

Tyto GMO nejsou pokryty pod procedurou AIA.

Takovýto transport je jednoduše pokryt pouze pod „označením produktu“ (labelling requirements), které vyžaduje jen, aby byl k transportu přiložen dokument, který obsahuje informace o tom, že transport může obsahovat LMO, které nejsou zamýšlené pro vypuštění do životního prostředí.

5.6 Strany, které nejsou stranami Protokolu.

Protokol vyžaduje, aby obchod s LMO se stranami, které nejsou stranami Protokolu, byl prováděn „způsobem, který je ve shodě s cíly Protokolu.“⁸⁷

Protokol také stanovuje, že strany Protokolu by měly vyvíjet snahu, aby více států také přistoupilo k Protokolu, a aby poskytovaly informace pro Biosafety Clearing House.⁸⁸

Jakýkoli pokus o omezení LMO stranami proti stranám, které nejsou stranami Protokolu, by mohl vést ke sporu před Světovou Obchodní Organizací, protože smlouvy mohou samozřejmě zavazovat jen ty, kteří jsou jejich stranami.

Avšak požadavek, aby byl obchod prováděn ve shodě s cíly stanovenými Protokolem, může mít potencionální dopad na strany nejsoucí stranami Protokolu, jmenovitě na Spojené státy.

⁸⁶ Cartagena Protocol on Biosafety, Článek 7.3

⁸⁷ Cartagena Protocol on Biosafety, Článek XXIV (1)

⁸⁸ Cartagena Protocol on Biosafety, Článek XXIV

5.7 Vyjednávání o Protokolu a pozice stran.

Jednání o Protokolu začala v roce 1995. USA se účastnily jednání od samého počátku, aniž by měly v úmyslu stát se jeho stranou a měly úctyhodný vliv na rozsah Protokolu.

Jejich účast byla zamýšlena z důvodu ochrany biotechnologického průmyslu Spojených států, aby se ujistily, že Protokol bude mít co nejvíce omezený efekt.

Základní cíl USA byl, aby byl Protokol podřazen pod pravidla WTO tak, aby nebyl narušen mezinárodní obchod s GMO.

135 zemí se zúčastnilo na jednání o Protokolu, hned od počátku si velice rychle rozdělily pozice na odlišné strany jednání s rozdílnými cíly.

První skupina známá jako „Like minded group“ (Skupina se stejnými cíly) obsahovala všechny rozvojové země (s výjimkou Argentiny, Chile a Uruguaye). Tato skupina chtěla mít silný Protokol, který nebude podřazen pod WTO pravidla, a který bude mít silně zakotven princip předběžné opatrnosti.

Druhá skupina, nazývaná „Miami Group“ byla složená z Kanady, Austrálie, Argentiny, Uruguaye, Chile a Spojených států.

Tato skupina se skládala ze všech hlavních zemí, které exportují GMO a byla vedena USA. Miami Group chtěla slabý Protokol, který by nenarušoval obchod s geneticky modifikovanými produkty a činila velký nátlak pro přijetí „savings clause“ (ochranné klauzule v Protokolu), aby se ujistila, že Protokol nenahradí nebo nebude mít větší vliv, než další mezinárodní smlouvy, jmenovitě smlouvy v právním rámci WTO.

Zatímco se účastnily jednání, Spojené státy se stále pokoušely dostat věc obchodu s GMO pod mandát WTO. V komunikaci, která je datována 27.července 1999, USA s podporou Japonska doporučovaly, aby se zformovala skupina pro geneticky modifikované organizmy uvnitř WTO.⁸⁹

Avšak WTO se odmítlo zabývat pouze případem GMO, hlavně z důvodu nedostatku podpory ze strany Evropské unie.⁹⁰

⁸⁹ viz Fiona Macmillan WTO and the Environment (Sweet and Maxwell, London, 2001) na straně 168.

⁹⁰ World Development Movement "Rethinking Trade Rules after Seattle: An Agenda for Reform" (10. června 1999) Press Release.

Toto rozhodnutí WTO nezabývat se specificky případem GMO propůjčilo větší váhu Protokolu tím, že WTO tak projevilo svůj souhlas k zformování oddělené mezinárodní smlouvy zabývající se geneticky modifikovanými organismy.

Členské státy EU zformovaly vlastní skupinu v jednáních o Protokolu. Cíl EU byl zakotvení silného principu předběžné opatrnosti v Protokolu. Evropská unie byla proti ochráněnému dodatku "savings clause" upřednostňovaném Miami Group z důvodu, že vytvoří problémy pro importující země, když odmítnou GMO na základě principu předběžné opatrnosti.⁹¹

V závěrečném jednání se princip předběžné opatrnosti stal klíčovým předmětem vyjednávání a kvůli němu jednání pokračovalo po mnoho let.

Po dlouhém vyjednávání se Spojené státy vzdaly výhrad k zakotvení principu předběžné opatrnosti v operační části textu, (kde by měl větší sílu než pouhý odkaz na něj v preambuli) a jednání o Protokolu byla konečně uzavřena v lednu 2000.

5.8 Princip předběžné opatrnosti

Princip předběžné opatrnosti se vyvíjel v kontextu mezinárodních snah o ochranu biodiverzity.⁹² Základ principu spočívá v tom, že pokud existuje riziko, které může mít katastrofální nebo nezvratné následky, měli bychom postupovat s velkou opatrností. Že pouhý nedostatek vědeckých důkazů by neměl stát v cestě pokusům omezit a snížit toto potencionální riziko.⁹³

Princip tvrdí, že není chytré se bezhlavě vrhat do potencionálně rizikového jednání pouze z toho důvodu, že neexistuje stoprocentní vědecká jistota o tom, že toto jednání nebude mít obávaný následek.

⁹¹ viz Carolina Lasen Diaz, Foundation for International Law and Development, "The Precautionary Principle since Rio - Biotechnology and the Cartagena Protocol" (International Environmental House, Geneva, 16.května 2002).

⁹² Convention on Biological Diversity, červen 5, 1992, 1760 U.N.T.S. 143 [hereinafter Convention].

⁹³ viz Treaty on European Union and Final Act, článek 130 r(2), 7.únor 1992, 31 I.L.M. 247, 285 (adopts princip předběžné opatrnosti, jako řídicí princip práva Evropské unie)

viz Convention on Biological Diversity. V preambuli ke Cartagenskému protokolu

se precautionary principle také uznává jako vedoucí princip a je i odkazováno

na Rio Declaration. Konečný návrh Biosafety Protokolu (29.leden, 2000).

článek X (6) stanovuje "v případě nedostatku relevantních vědeckých důkazů a informací ohledně rozsahu a potencionálních nebezpečných následků živých modifikovaných organismů na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti na straně ,která je příjemce (importuje) ..nesmí zabránit této straně v přijetí vhodného rozhodnutí, za účelem zabránit nebo minimalizovat potencionální nebezpečné následky"

Někteří popisují toto pravidlo podle přísloví dvakrát měř, jednou řež, jako nový přístup v procesu rozhodování v oblasti práva životního prostředí.⁹⁴

Bylo odsouhlaseno již na počátcích jednání, že Cartagenský protokol o biodiverzitě bude obsahovat princip předběžné opatrnosti, ale opravdovým předmětem jednání byla síla tohoto principu.

Evropská unie bojovala za začlenění tohoto principu do operační části textu a zvítězila. Výsledkem je, že Protokol obsahuje nejsilnější odkaz na princip předběžné opatrnosti.

Je to tak první mezinárodní smlouva, která obsahuje princip předběžné opatrnosti v samotné operační části textu a ne pouze odkaz na něj v preambuli, jak by se normálně předpokládalo.⁹⁵

Jako výsledek je Protokol popisován, že „postavil princip předběžné opatrnosti do popředí mezinárodního práva životního prostředí.“

Protokol také inkorporuje princip předběžné opatrnosti do rozhodovacího procesu pod AIA a dává členským stranám schopnost učinit opatření k omezení obchodu, k zamezení potenciálně nebezpečným dopadům LMO na biodiverzitu a lidské zdraví.

Článek 10 (6) Protokolu říká, „Nedostatek vědeckých důkazů z důvodů nedostatečných relevantních vědeckých informací a znalostí v souvislosti s rozsahem potenciálně nebezpečných efektů geneticky modifikovaných organismů při konverzi a udržitelném využívání biologické diverzity strany, která importuje, berouce na vědomí riziko pro lidské zdraví, nebude limitovat stranu pro přijetí rozhodnutí, jako vhodného ve věci importu LMO, aby zamezila nebo minimalizovala potenciální nebezpečné riziko z toho plynoucí“.⁹⁶

⁹⁴ Commission on Environmental Impacts Associated with Commercialization of Transgenic Plants, Board on Agriculture and Natural Resources, Diversity on Earth and Life Studies, National Research Council, Environmental Effects of Transgenic Plants: The Scope and Adequacy of Regulation (2002) [hereinafter NRC Report]. Zpráva NRC byla odpovědí na požadavek ze strany USDA v roce 2000, která požadovala po National Academy of Science posouzení vědeckých podkladů pro pracovní postupy APHIS, vykonávajícího regulační dohled nad modifikovanými rostlinami (transgenic plants) viz kapitola "Regulace GMO na území USA." Předšlé NRC komise posoudily další případy v souvislosti s bezpečností geneticky modifikovaných organismů, ale žádná z předšlých zpráv specificky nedotýkala pracovních postupů APHIS nebo toho, jak komerční využívání geneticky modifikovaných plodin s antipesticidními vlastnostmi má za způsobit ovlivnit zemědělské nebo přírodní prostředí.

⁹⁵ viz Terence P Stewart and David S Johanson "A Nexus of Trade and the Environment: The Relationship Between the Cartagena Protocol on Biosafety and the Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures of the World Trade Organisation" (2003) 14 Colo J Int'l Envtl L & Policy 1, 25.

⁹⁶ Cartagena Protocol on Biosafety, článek X (6).

5.9 Význam principu předběžné opatrnosti.

Od roku 1980 byl princip předběžné opatrnosti široce užíván v dokumentech mezinárodního práva životního prostředí, zahrnující významnou Deklaraci z Ria, která i když je nezavazující dokument, přispěla ve velké míře k prosazení myšlenky trvale udržitelného rozvoje a je jedním z nejdůležitějších textů mezinárodního práva životního prostředí.⁹⁷

Spousty nejrůznějších verzí principu předběžné opatrnosti byly užívány ve vnitrostátních i mezinárodních dokumentech. Princip může být rozložen do několika hlavních elementů.

Za prvé je to úroveň rizika, která ospravedlňuje přijetí předběžných opatření.

Většina smluv zabývajících se aktivitami s vysokou úrovní rizika a malou protihodnotou, jako třeba zbavování se nebezpečných odpadů, mají tendenci mít nižší nároky k ospravedlnění předběžných opatření.

Příkladem může být Bamako konvence, zabývající se pohybem odpadu, určila úroveň rizika při těchto aktivitách, které „mohou způsobit škodu lidem nebo životnímu prostředí“.⁹⁸

Další dokumenty, které se zabývají rizikovými, avšak benefičními aktivitami, často stanovují vyšší úroveň rizika. Například konvence o změně klimatu (Convention on Climate Change) a Deklarace z Ria (Rio Declaration), které obě vyžadují „Hrozbu vážného nebo nevratného poškození“.⁹⁹

Pro srovnání, úroveň rizika vyžadována Protokolem jsou „Potencionálně nebezpečné efekty a dopady.“ (potential adverse effects).¹⁰⁰

Tato úroveň ochrany je výrazně vyšší než ta v rámci Deklarace z Ria a ospravedlňuje přijetí předběžných opatření již při nižší formě ohrožení.

Druhý důležitý element v rámci principu předběžné opatrnosti je opatření, které je přijato, když je předběžná opatrnost ospravedlněna.

⁹⁷ United Nations Framework Convention on Climate Change (9. květen 1992) 1771 UNTS 30822, článek 3(3); Rio Declaration on Bio Diversity, článek 15.

⁹⁸ Bamako Convention (30. January 1991) 2101 UNTS 36508, článek IV (3)(f).

⁹⁹ United Nations Framework Convention on Climate Change, článek III (3); Rio Declaration on Bio Diversity, článek XV.

¹⁰⁰ Cartagena Protocol on Biosafety, článek 10(6).

Bamako konvence má velmi široký záběr a obsahuje „zamezení“(prevention) nežádoucích efektů¹⁰¹ tam, kde Deklarace z Ria vyžaduje pouze “efektivní opatření“(effective measures).¹⁰²

Protokol umožňuje členské straně, aby učinila rozhodnutí, které je vhodné s ohledem na import z důvodů zamezit nebo minimalizovat potencionální nepřátelské efekty „adverse effects“ v případě, kdy je brána v potaz předběžná opatrnost.

Významné je, že Protokol nevyžaduje posouzení výhod plynoucích z aktivit nebo cenu jejich vlastní efektivity. Tímto způsobem se Protokol soustředí pouze a jen na potencionální dopad na biodiverzitu.

Třetím prvkem principu předběžné opatrnosti je určení úrovně nejistoty v závislosti na vědeckých důkazech. Deklarace z Ria a Konvence o změnách klimatu vyžadují „Nedostatek plné vědecké jistoty z hlediska nebezpečných dopadů“.

Zatímco Protokol vyžaduje pouhý „nedostatek jistoty“, navrhuje tak, že strany nepotřebují vědecký konsensus ke spuštění principu předběžné opatrnosti.¹⁰³

5.10 Rozhodnutí stran o přijetí předběžných opatření při potencionálním riziku

Zatímco Protokol umožňuje stranám činit rozhodnutí v závislosti na importech založených na principu předběžné opatrnosti, s tímto také vyžaduje, aby všechna rozhodnutí byla učiněna v souladu s posouzením rizika (risk assessment).¹⁰⁴

Posouzení rizika je vyčíslení pravděpodobnosti a velikosti potencionálního poškození životního prostředí, o lidské zdraví vzniklé z vystavení se nebezpečným substancím.¹⁰⁵

Takovéto posuzování rizika tradičně zahrnovalo důvěryhodnou vědu a čistě vědecký přístup ignorující vše co je neznámé a nezměřitelné. V minulosti to bylo právě posouzení rizika ,co stálo často v cestě ochraně životního prostředí a lidského zdraví.

¹⁰¹ Bamako Convention, článek 4(3)(f).

¹⁰² Rio Declaration on Bio Diversity, článek 15.

¹⁰³ Cartagena Protocol on Biosafety, článek 10(6).

¹⁰⁴ Cartagena Protocol on Biosafety, článek 15.

¹⁰⁵ viz Dorothy Nelkin, Philippe Sands and Richard B Stewart "Genetically Modified Organisms: Forward the International Challenge of Genetically Modified Organism Regulation" (2000) 8 NYU Env'tl LJ 523, 534.

Článek 15 (3) Protokolu stanovuje, že strany Protokolu mohou vyžadovat po exportující entitě, aby provedla posouzení rizika. Toto umožní rozvojovým zemím, aby přijala opatření založená na principu předběžné opatrnosti, i když nemají sami prostředky, jimiž by mohly sami provést posouzení rizika (což může být nákladné z hlediska času i peněz).

Avšak je těžké hodnotit princip předběžné opatrnosti společně s vahou důkazů, která je typicky používána vědci k posuzování rizik.

Protokol říká, že posouzení rizika, je nutno provádět specificky od případu k případu vědeckým způsobem.¹⁰⁶

Protokol jde však ještě dále a tvrdí, že nedostatek vědeckých důkazů, znalostí nebo konsensu nemůže být interpretováno tak, že existuje či neexistuje riziko.¹⁰⁷

Protokol nepředepisuje, z jakého pohledu by mělo být hodnoceno „posouzení rizika“ a neobsahuje žádné minimální standarty, které by měly být dodržovány tím, kdo činí rozhodnutí.

Tohle ukazuje na to, že požadavky na výkon posouzení rizik v rámci Protokolu jsou pouze procedurální.

Jako výsledek se může jevit možné pro stranu Protokolu, učinit posouzení rizika v souladu s Protokolem, dospět k závěru, že ačkoli zde nejsou žádné vědecké důkazy pro to, že specifické GMO může mít negativní efekty, může přijmout opatření k omezení importu tohoto GMO.

Z tohoto důvodu je nejasné, jaký má vztah závazek k vykonání „posouzení rizika“ v rámci Protokolu s principem předběžné opatrnosti.

5.11 Místo principu předběžné opatrnosti v mezinárodním právu.

Mnoho komentátorů poukazuje na to, že zakotvení principu předběžné opatrnosti v operační části Protokolu spojené s tím, že tento princip můžeme najít skoro v každém dokumentu mezinárodního práva životního prostředí od dob přijetí Deklarace z Ria ukazuje na to, že se tento princip stal součástí mezinárodního obyčejového práva.¹⁰⁸

¹⁰⁶ Cartagena Protocol on Biosafety, annex III, para 3.

¹⁰⁷ Cartagena Protocol on Biosafety, annex III, paragraf 4.

¹⁰⁸viz Warwick Gullett "Environmental Protection and the 'Precautionary Principle':

Aaron Cosbey, ředitel oddělení pro obchod a investice v Institutu pro trvale udržitelný rozvoj, má za to, že status principu v roce 2000 byl celkem nejasný, ale Protokol ho v mnohém vyjasnil a lépe zakotvil v mezinárodním právu.¹⁰⁹

Další komentátoři poukazují na to, že navzdory inkorporaci principu do Protokolu se princip předběžné opatrnosti nestal součástí obyčejového práva v zásadě kvůli tomu, že není přesně definována jeho podstata. Avšak bez ohledu na jeho statut je jasné, že začlenění principu do operační části Protokolu je revoluční krok v MEA.

6. Vztah Protokolu a WTO.

Jestli má Protokol obsahovat princip předběžné opatrnosti nebyla jediná otázka, která byla řešena při jeho vyjednávání. Další důležitou věcí byl vztah, jaký bude mít Protokol k pravidlům WTO. Jak již bylo zmíněno výše, Spojené státy chtěly, aby byl Protokol podřazen pod WTO, aby nebyl narušen mezinárodní obchod s GMO.

Protože pravidla WTO mají za hlavní cíl odstranění překážek v pohybu zboží.

Je navýsost jasné, že Protokol obsahující princip předběžné opatrnosti v tak velkém rozsahu znamená, že se tyto dva systémy dostanou dříve či později do konfliktu.

WTO pravidla vyžadují vědecké důkazy a ospravedlnění pro jakékoli omezení nebo opatření v mezinárodním obchodu. Z důvodu neexistence vědeckých důkazů ve vztahu k GMO, tak jakákoliv akce plynoucí z Protokolu potencionálně porušuje pravidla WTO.

Tudíž je tu potřeba ustanovit, jaký mají tyto dva systémy vztah mezi sebou.

A Response to Scientific Uncertainty in Environmental Management" (1997) EPLJ 52, 57.

¹⁰⁹ viz Aaron Cosbey and Stas Burgiel The Cartagena Protocol on Biosafety:

An analysis of Results (Briefing note, International Institute for Sustainable Development, Winnipeg, 2000) na straně 19

6.1 Ochranný dodatek v Protokolu (Savings Clause)

Protokol poskytuje některé směrnice o tom, jak by se mělo postupovat v případě, že se dostane do konfliktu s jinými dokumenty mezinárodního práva. Činí tak již v preambuli skrze ochranný dodatek (savings clause). Avšak ochranný dodatek neřeší přímo otázku, jaký má Protokol vztah k pravidlům WTO.

Draft Protokolu tak, jak byl obhajován Spojenými státy, obsahoval ochranný dodatek přímo v základním textu. Ale po dlouhých vyjednáváních, v průběhu Montrealského kola, se strany dohodly o přemístění ochranného dodatku do preambule Protokolu.

Ochranný dodatek je ve výsledku nejasný a odráží tak, že je výsledkem kompromisu. Stanovuje:“ Ve vědomosti, že mezinárodní obchod a životní prostředí by se měly vzájemně podporovat se zřetelem na trvale udržitelný rozvoj, zdůrazňující, že tento Protokol nemůže být interpretován tak, že bude zakládat změny v právech a závazcích stran pod již existujícími mezinárodními dokumenty. Ve srozumění s tím, že předchozí odstavce nebyly zamýšleny pro podřazení Protokolu pod jakýkoli jiný dokument mezinárodního práva.“¹¹⁰

Skutečnost, že se ochranný dodatek objevuje již v preambuli a ne v operativní části Protokolu signalizuje, že strany zamýšlely, aby měl menší sílu. Avšak, jak praví Vídeňská konvence o smluvním právu preambule smlouvy, ačkoli přímo nevynutitelná, je stále součástí smlouvy pro účely interpretace.¹¹¹

Z důvodu svoji nejasnosti, byl ochranný dodatek v Protokolu interpretován mnoha způsoby.

Spojené státy argumentují tím, že ochranný dodatek ukazuje, že „Státy, které se účastnily při jednáních o Protokolu neměly v úmyslu používat Protokol ke změně jejich existujícího práva závazku“.¹¹²

USA tvrdí, že ochranný dodatek v Protokolu „ Stanovuje jasně, že tato smlouva nemění, ale v plné míře zachovává práva a závazky vlád pod pravidly Světové Obchodní Organizace“.¹¹³

Avšak podpora Spojených států se odkazuje pouze na druhý paragraf ochranného dodatku a ignoruje paragraf třetí.

¹¹⁰ Cartagena Protocol on Biosafety, preamble.

¹¹¹ Vienna Convention on the Law of Treaties (23. May 1969) 11SS UNTS 18232, článek 31(2).

¹¹² United States Department of State "Fact sheet: Update the Cartagena Protocol on Biosafety" (2001) Press Release.

¹¹³ viz David B Sandalow The Biosafety Protocol: What It Does and Does Not Do (United States Department of State International Information Programs, Washington DC, 2000).

Ochranný dodatek totiž stanovuje že, „protokol není podřazen pod jiný dokument“, to znamená, že USA nemohou kategoricky tvrdit, že pravidla WTO jsou silnější než Protokol.

Ve skutečnosti by bylo možné tvrdit, že na základě toho, že je ochranný dodatek takhle roztržštěný se tři paragrafy v konečném důsledku mezi sebou vzájemně ruší.¹¹⁴

Výsledek ochranného dodatku Protokolu je, že Spojené státy si mohou nárokovat vítězství v první části paragrafu a Evropská unie v části třetí.

Množství komentátorů tvrdí, že nedostatek zřetelnosti v ochranném dodatku je „Vstupní branou ke sporu o GMO“¹¹⁵ a „mohl by dát právníkům z WTO záminku k ignorování Protokolu jako celku“.

Článek 2 (4) Protokolu ukazuje na možnou cestu, jak by se mohly řídit vztahy Protokolu s ostatními mezinárodními dokumenty.

Článek 2 (4) stanovuje: „Nic v tomto Protokolu nemůže být interpretováno tak, že to povede k omezení práva smluvní strany, aby provedla akce, které jsou většího ochranného charakteru (zachování a udržitelné využívání biologické diverzity), než jsou ty stanovené tímto Protokolem. Tyto akce musí být provedeny ve shodě a s cíly a ustanoveními Protokolu a také ve shodě s dalšími závazky smluvní strany podle mezinárodního práva.“

Z pohledu skrze tuto klauzuli to vypadá, že Protokol zajišťuje pouze minimální úroveň ochrany a mezinárodní dokument, který nabídne možnost ochrany ve větší míře, převáží nad Protokolem a že se pak použije tento dokument.

Na tomto základě se však může argumentovat pouze proti WTO pravidlům, která poskytují menší ochranu, než poskytuje Protokol a z toho důvodu by měly být pod Protokol podřazeny.¹¹⁶

Oba dodatky obsaženy v Protokolu tak nechávají otevřenou otázku vztahu Protokolu s dalšími mezinárodními dokumenty.

¹¹⁴ viz Terence P Stewart and David S Johanson "A Nexus of Trade and the Environment: The Relationship Between the Cartagena Protocol on Biosafety and the Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures of the World Trade Organisation" (2003) na straně 24

¹¹⁵ International Centre for Trade and Sustainable Development "Biosafety Protocol Welcomed Cautiously" (8. února 2000) Press Release.

¹¹⁶ viz Kristen Dawkins "Biotech - From Seattle to Montreal and Beyond: The Battle Royale of the 21st Century" (February 2000) <http://www.biotech-info.net>

Jak poznamenáno jedním z komentátorů v průběhu jednání: „Kompromis, který proběhl v Montrealu je delikátní do té míry, že právníci možná nikdy nebudou schopni rozhodnout, která ze smluv by měla převládnout.“

A protože vztah mezi oběma dokumenty nemůže být vyřešen pouhým pohledem na text sám o sobě, je vznik sporu o vztahu obou dokumentů vysoce pravděpodobný.

7. Spor ve věci GMO. Evropská unie vs Spojené státy.

7.1 Úvod do problému

Spojené státy používaly, produkovaly a exportovaly GMO již od roku 1980, zakládající myšlenku exportu na principech „čisté vědy“ (sound science).¹¹⁷ Evropská unie přijala mnohem opatrnější přístup k využívání a kontrole GMO a zakládala svoji politiku na regulační strategii principu předběžné opatrnosti.¹¹⁸ Odlišné regulační přístupy přijaté Spojenými státy a EU vyústily v mezinárodně obchodní spor.

Debata o geneticky modifikovaných organismech byla ještě zostřena existencí dvou potencionálně konfliktních režimů, jak bylo zmíněno v předchozí kapitole, Protokol z Cartageny o biologické diverzitě a pravidel pod Světovou obchodní organizací. Oba právní režimy regulují obchod s GMO, ale oba jsou postaveny na rozdílných základech a sloužící odlišným principům a cílům.

Pro řešení problému s geneticky modifikovanými organismy je velice důležitý spor ve věci hovězích hormonů, v němž figurují také společně Evropská unie a Spojené státy.

Jsou v něm používané principy a stanoviska později užívaná k řešení sporu ve věci GMO.

Proto je nezbytné zabývat se nejprve aspekty sporu ve věci hovězích hormonů.

¹¹⁷ viz Susana Borrás, Legitimate Governance of Risk at the EU Level? The Case of Genetically Modified Organisms, 73 *Technological Forecasting & Soc. Change* 61, 62 (2006).

¹¹⁸ viz Joseph Murphy, Les Levidow & Susan Carr, Regulatory Standards for Environmental Risks: Understanding the US-European Union Conflict over Genetically Modified Crops, 36 *Soc. Stud. of Sci.* 1, 133 (2006).

7.2 Spor ve věci Používání hovězích hormonů EU versus USA.

Spor ve věci hovězích hormonů, zahrnuje případy používání šesti přírodních a šesti syntetických hormonů v hovězím mase a v hovězích produktech. Užívání, marketing a obchod s hovězími produkty, na jejichž vývoj byly použity syntetické nebo přírodní hormony byl základním kamenem sporu mezi evropskou a severoamerickou obchodní politikou.

Souboj mezi USA a EU o používání růstových hormonů není pouze fenomén poslední doby.

Po skoro 20 let se tyto dvě velmoci přely o bezpečnost používání přírodních a syntetických růstových hormonů v případě dobytka.

V průběhu 80. let se spor pomalu vyostřoval, až eskaloval v roce 1989, kdy Evropská unie poprvé omezila import hovězích produktů obsahujících růstové hormony.¹¹⁹

Tyto tendence dále pozvolna eskalovaly, až rok 1996 přinesl vyostření, kdy přijala EU Direktivu 96/22 zakazující import hovězího masa a hovězích produktů z dobytka, který přišel do kontaktu s růstovými hormony z důvodu urychlení jeho růstu. Tímto v konečném efektu EU zakázala import veškerých hovězích produktů ze Spojených Států.

Po neúspěšných pokusech dosáhnout kompromisu, v roce 1996 USA společně s Kanadou, (na jejíž import mělo toto opatření také značný dopad), přednesly spor před Světovou obchodní organizací.¹²⁰

Základní řešená otázka byla, jestli zákaz Evropské unie může být ospravedlněn z hlediska bezpečnosti a ochrany lidského zdraví. Případ hovězích hormonů odhalil hluboké rozpory mezi EU a USA společně s Kanadou, ne jen pokud jde o bezpečnost při používání přírodních a syntetických hormonů, ale také problémy spjaté s kvalitou potravin a pojmu bezpečnosti v obecné rovině.

¹¹⁹ viz Council Directive 81/602, článek 3, 1981 O.J. (L 222) 33 (EC)

(zakazující obchod se stilbeny a stilbenovými deriváty, jejich solemi a estery a thyrostatickými substancemi)
Council Directive 88/146, článek 4, 1988 O.J. (L 70) 17 (EC) (vyžadující na producentech, aby vedly registr

hormonů, které byly prodány pro farmaceutické nebo veterinární produkty)
Council Directive 88/299, článek 2, 1988 O.J. (L 128) 36 (EC) (popisující podrobně omezující použití pro zvířata, která přišla do styku s hormony. viz Pro bližší detaily European Commission, Scientific Commission on Veterinary Measures Relating to Public Health, Assessment of Potential Risks to Human Health from Hormone Residues in Bovine Meat and Meat Products 1 (1999) http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scv/out21_en.pdf (popisující směrnici z roku 1989, která zakazovala podávání hormonů zemědělským zvířatům.)

¹²⁰ Council Directive 96/22, 1996 O.J. (L 125) 3 (EC) (která uvalovala úplný zákaz na používání hormonů za specifickým účelem a to podporu růstu dobytka)

Po evropských skandálech v oblasti hormonů v 70. a 80. letech konkrétně výskytu takzvané nemoci šílených krav „bovine spongiform encephalopathy“ (BSE), začali být evropští spotřebitelé více a více podezřívaví k používání hormonů k produkci hovězích produktů.

A „jako výsledek je, že mnoho spotřebitelů z Evropské unie již nadále nedůvěřuje vědě a vyžaduje větší úroveň ochrany ve formě omezování importu a označování produktů.“¹²¹

Starost obyvatel Evropy o kvalitu potravin jde tak hluboko, že po všech těchto skandálech v roce 2002, Evropský parlament v odpověď na obavy spotřebitelů o bezpečnost potravin zformoval speciální entitu „Evropský úřad pro bezpečnosti potravin (European Food Safety Authority).“¹²²

V případě hormonů, podněcování nedůvěrou, spotřebitelé činili nátlak na evropskou vládu, aby omezila nebo zakázala používání a import hormonů v případě dobytka. Evropská vláda na to odpověděla tím, že zakázala používání šesti hormonů v rámci EU (vyjimka byla pouze pro použití ze zootechnických a terapeutických důvodů) a zakázala import veškerého hovězího masa a hovězích produktů obsahující některý ze šesti růstových hormonů.¹²³

Zatímco někteří z obchodních partnerů, (Argentina a Austrálie) reagovali na EU regulaci tím, že přijali oddělený režim, pro oddělení hovězího, které bylo produkováno s nebo bez pomoci růstových hormonů.¹²⁴

Spojené státy a Kanada odmítly ustanovit oddělený režim pro jeho tvrzenou přílišnou nákladnost. V odpověď na regulaci USA a Kanada přednesly spor před WTO s tím, že opatření Evropské Unie je v rozporu s pravidly WTO.

Spojené státy a Kanada přednesly svůj první argument na základě podmínek Protokolu o sanitárních a fyto-sanitárních opatřeních (SPS agreement) před WTO.¹²⁵

Tento dokument poskytuje regulace pro posuzování opatření, která se zabývají užíváním aditiv, kontaminantů, toxinů a nemocí z přenášejících organismů a jejich výskytu v potravinách, nápojích a krmivech.¹²⁶

¹²¹ Krzysztof Kuik, Recent Developments in EU/US Trade Relations, 79 U. Det. Mercy L. Rev. 433, 440 (2002) (diskutuje zde vztahy mezi ekonomikami Evropské unie a Spojených států).

¹²² Commission Regulation 178/2002, art. 22, 2002 O.J. (L 31) 12 (EC) (která stanovovala základní principy a požadavky pro právo vztahující se na potraviny, a která ustanovila Evropský orgán pro bezpečnost jídla (European Food Safety Authority) a stanovila i zároveň procedury a postupy v oblasti bezpečnosti potravin.

¹²³ See Council Directive 85/649 1985 O.J. (L 382) 228-31 (EC) (zakazující vnitrostátní a přeshraniční transport zvířat a masa a jiných látek produkujících "thyrostatické, oestrogenické, androgenické nebo gestanické typy reakcí") <http://iis-db.stanford.edu/pubs/11379/HORMrev.pdf>.

¹²⁴ viz Tim Josling, Donna Roberts & Ayesha Hassan, The Beef-Hormone Dispute and Its Implications for Trade Policy 4-6 (Stanford Forum on Contemporary Europe, Working Paper, 1999)

¹²⁵ Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Apr. 15, 1994, 1867 U.N.T.S. 493

V rámci SPS mohou členové WTO přijmout SPS opatření, která jsou „nezbytná z důvodu ochrany lidského zdraví nebo zdraví zvířat“, která však musí splňovat šest základních podmínek.¹²⁷

7.3 Opatření pod Protokolem o sanitárních a fyto-sanitárních opatřeních (SPS)

- 1.) nesmí být více pro trh omezující než je nutné pro zajištění vhodné úrovně ochrany
- 2.) musí být aplikována pouze v nezbytném rozsahu
- 3.) musí být založena na „vědeckých principech a dostatečných vědeckých důkazech“¹²⁸
- 4.) musí být založena na posouzení rizika¹²⁹
- 5.) musí splnit požadavky stanovené v Chapeau
- 6.) musí dostát závazku, přinejmenším vzít v úvahu přijetí mezinárodních, spíše než unilaterálních, SPS standardů¹³⁰

Případ hormonů začal být o tom, jestli zákaz Evropské unie byl založen na vědeckých důkazech, tak jak je vyžadováno v rámci SPS. A tak bylo požadováno po Evropské Unii, aby dokázala, že

¹²⁶ články IV a VI. SPS:

- 1) členové si mohou zvolit svoji vlastní úroveň ochrany, ale musí být vždy připraveni ji ospravedlnit
- 2) princip předběžné opatrnosti nemůže být používán způsobem, který by anuloval specifická ustanovení SPS
- 3) harmonizace a adopce mezinárodních standardů se doporučuje, ale striktně nevyžaduje
- 4) pouze způsoby, kterými se implementuje vnitrostátní politika budou objektem přezkoumání ze strany WTO, jestli se neupřednostňují národní zájmy a tato ochrana není pouze skryté omezování obchodu

¹²⁷ článek III SPS

¹²⁸ článek IV SPS

¹²⁹ Samotné SPS nedefinuje přímo "dostatečné posouzení rizika" (sufficient risk assessment) je na členských státech, aby uvážily "dostupné vědecké důkazy" a "relevantní ekonomické faktory", ale musí prokázat, že existuje racionální vztah mezi obchodními opatřeními, která byla přijata a provedeným posouzením rizika.

¹³⁰ článek III SPS. Členové si mohou zvolit mezinárodní standardy SPS, nebo stanovit svůj standard na základě mezinárodních standardů, nebo si mohou stanovit stupeň ochrany sami podle sebe. Každý ze standardů podléhá odlišnému posouzení. Mezinárodní standardy nesou domněnku vyvratitelnosti (protidůkazu) s konformitou SPS. Částečně vynutitelné mezinárodní standardy nemají žádnou domněnku na jejich podporu, ale strana, která si stěžuje, musí provést prima facie případ rozporuplnosti a neslučitelnosti (uvádějící členové mají právo stanovit si vyšší úroveň

ochrany do té míry, pokud není nekonzistentní se závazky vyplývajícími z SPS). Standardy vytvořené státy musí být vždy založeny na "posouzení rizik" a dostatečných vědeckých důkazech.

její rozhodnutí bylo založeno na „vědeckých principech“ a na základě „dostatečných vědeckých důkazů“.¹³¹

Evropská unie nebyla schopna dokázat, že její rozhodnutí bylo založeno na vzetí v úvahu otázky spotřebitelských preferencí. Jak Panel WTO, tak jeho Odvolací orgán posoudil omezení, jako nekompatibilní a v rozporu se závazky Evropské unie pod WTO, se speciálním odkazem na smlouvu SPS.

7.4 Jednání před Panelem WTO.

V první instanci Panel učinil nález, že opatření EU jsou neospravedlněné, a že nejsou založeny na posouzení rizika (risk assessment) tak, jak je vyžadováno v rámci SPS. Panel dále učinil zjištění, že Evropská unie spoléhala na opatření, která nebyla založena na mezinárodních standardech, a že Evropská unie neposkytla adekvátní ospravedlnění pro toto své odchýlení od běžné praxe (míněno SPS).

Z těchto důvodů bylo rozhodnuto, že opatření Evropské unie nejsou v souladu se SPS.

V odvolání, Odvolací orgán WTO, modifikoval rozhodnutí Panelu se specifickým důrazem.

Odvolací orgán učinil zjištění, že opatření Evropské Unie nebyla v souladu s SPS, navzdory argumentaci EU, že princip předběžné opatrnosti je větší důležitosti než ustanovení SPS.

Ve svém rozhodnutí Odvolací orgán WTO navrhl, že Evropská unie by mohla ospravedlnit svoje omezení hormonů, když prokáže skrze přesvědčivé vědecké důkazy, že hormony o nichž je spor veden, představují nebezpečí pro lidské zdraví.¹³²

Avšak Evropská komise nedokázala poskytnout vědecké důkazy ve stanovené době, která ji byla dána. EU dále také odmítla uvést její opatření do souladu s rozhodnutím Světové Obchodní Organizace.

¹³¹ Článek III SPS

¹³² (Hledisko ,které bylo zkoumáno bylo, jestli EU podala "posouzení rizik" společně s veškerou dokumentací , která se v případě takového podání jako základu pro následné omezení obchodu vyžaduje v rámci SPS. Byl učiněn nález ,že Evropská unie vlastně nepodala "posouzení rizika" , jak je vyžadováno z důvodu, že vědecké studie, které jak byly prezentovány ze strany Evropské unie neobsahovaly potencionální dopady těchto opatření v souvislosti s tímto nesouladem se zažitou praxí)

Z toho důvodu tak nebyl překvapující následek, že Kanada a Spojené státy vyžadovaly kompenzace ze strany Evropské unie.

V odpověď na to dala Světová obchodní organizace povolení USA a Kanadě zvednout daně na specifické kategorie zboží evropského exportu. Souběžně USA a Kanada pozastavily režim výhod pro některé evropské produkty (sýr Roquefort, Foie gras a vodu Perrier).

V součtu byla hodnota celkových kompenzací vyčíslena na 117 milionů dolarů pro Spojené státy a 8 milionů dolarů pro Kanadu.¹³³ Avšak rozhodnutí o Odvolacího orgánu WTO a následná protiopatření nepřinesla konec sporu Evropské unie a USA ve věci používání hormonů.

8. listopadu 2004 si Evropská unie vyžádala konzultace s USA společně s Kanadou týkající se pokračování uvedených protiopatření v daném případě používání hormonů.

Tato konzultace měla za výsledek, že Evropská unie implementovala Direktivu 2003/74/EC.¹³⁴ Evropská unie tvrdila, že přijala tato nová ustanovení založená na revidovaném posouzení rizika, a že tak přijetí těchto nových ustanovení dostalo právní režim EU do souladu se všemi závazky v rámci WTO.

Na základě těchto nových ustanovení se Evropská unie dovolávala zrušení protiopatření USA a Kanady.¹³⁵

V první řadě, Evropská unie napadala trvajícím pozastavením závazků a pokračujícím ukládáním cel Evropskému společenství překračující stanovenou míru a to přes skutečnost, že EU odstranila opatření v rozporu s pravidly WTO.

Za druhé, EU napadala pokračování těchto opatření. Ta jsou z pohledu Evropské unie jednostranným omezením ze strany Spojených států.

Za třetí, Evropská unie napadala to, že Spojené státy opomenuly vzít v potaz současný stav na území EU ve věci používání hormonů, a že nedaly podnět k novému řízení před Světovou

¹³³ Krzysztof Kuik, Recent Developments in EU/US Trade Relations, 79 U. Det. Mercy L. Rev. 433, 440 (2002) (diskutuje zde vztahy ekonomik Evropské unie a Spojených států). strana 441

¹³⁴ Commission Decision 2003/74, 2003 O.J. (L 28) 45 (EC). Na základě studií přezkoumaných Vědeckou komisí pro veterinární záležitosti ve vztahu k lidskému zdraví (Scientific Committee on Veterinary Matters relating to Public Health (SCVPH) 5. května, 2000, the Evropská Komise přijala návrh přijmout "Směrnici ve věci hormonů". Tento nový návrh volal po úplném zákazu 17-betaoestradiolu, na základě toho, že nové studie ukazují, že tento hormon má karcinogenní a genotoxické účinky. A tak společně s tímto hormonem bylo ještě omezeno ostatních pět hormonů, které také v případě figurovaly. Tato nová direktiva vstoupila v platnost 14. října 2003.

¹³⁵ Viz World Trade Organization, Dispute Settlement: Dispute DS321, Canada - Continued Suspension of Obligations in the EC - Hormones Dispute, http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds321 World Trade Organization, Dispute Settlement: Dispute DS320, United States - Continued Suspension of Obligations in the EC - Hormones Dispute, http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds320_e.htm

Obchodní Organizací k určení, jestli je nová legislativa Evropské unie v souladu s jejími závazky v rámci WTO.

A tak v důsledku přerušení konzultací o problému a v odpověď na stížnosti Evropské Unie byl 6. června 2005 ustanoven nový Panel v rámci WTO.¹³⁶

Panel, ale do současnosti ještě neučinil nové rozhodnutí ve věci sporu v používání hormonů. Celý konflikt EU a USA závisí na dvou základních otázkách.

První řešený spor se týká vědeckých a technických aspektů omezení hormonů a jeho oprávněnosti v rámci SPS. Druhý spor vyvstává skrze odlišné společenské a etické hodnoty, které utvářejí regionální politiku, způsobilost svrchovaných zemí a právo regionálních organizací na ochranu sociálního a etického přesvědčení proti silám mezinárodního obchodu při zachování svoji účasti na mezinárodním režimu volného trhu.

Spor ve věci hormonů upozorňuje na příchod nové éry mezinárodních obchodních sporů mezi Evropskou unií a Spojenými státy. V této nové epoše EU důsledně reaguje na tlak ze strany spotřebitelů tím, že zaujala přístup předběžné opatrnosti, aby tak regulovala produkty moderní vědy, zatímco Spojené státy zatím bezchybně bojovaly s jakýmkoliv pokusem Evropské unie omezovat mezinárodní obchod na základě principu předběžné opatrnosti.

Spor ve věci hormonů nastavil úroveň pro další eskalující debatu mezi EU a USA a to spor ve věci Geneticky modifikovaných organismů.

¹³⁶ See World Trade Organization, Dispute Settlement: Dispute DS320, United States - Continued Suspension of Obligations in the EC - Hormones Dispute, http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds320_e.htm Zde se popisuje stížnost Evropské unie ohledně USA " neodstranění odvetných opatření ze strany USA, a jednostranné přesvědčení Spojených států, že EC legislativa není v souladu s pravidly WTO a opomenutí USA následovat odpovídající postupy (dispute settlement procedures).

7.5 Spor Evropská unie versus USA ve věci GMO.

Rozvinutý spor mezi EU a USA ve věci používání hormonů zastínil zahájení mnohem intenzivnější a dalekosáhlejší debaty ohledně geneticky modifikovaných organismů, „organisms, které se staly objektem selektivního transferu genu z jiných organismů skrze pokročilé technologie, oproti tradiční manipulaci s geny, jako například křížovému oplodnění (cross fertilization)“.¹³⁷

Spor o GMO byl bezpochyby ještě vyhocen existencí dvou odlišných konfliktních právních režimů, Cartagenským protokolem ke Konvenci o biologické diverzitě na jedné straně a pravidly WTO stojícími na straně druhé. Jak uvedeno v předešlých kapitolách, oba systémy, jak Protokol, tak pravidla WTO, obsahují regulaci obchodu a pohybu GMO, jsou ale vedeny jinými zásadami a principy a směřují k odlišným cílům.

Protokol vytváří multilaterální režim upravující mezinárodní pohyb GMO.¹³⁸

Mezi hlavní cíle Protokolu patří, „přispět k zajištění adekvátní úrovně ochrany na poli bezpečného transferu, manipulace a využívání živých modifikovaných organismů, které jsou produktem biotechnologií, a které mohou mít nežádoucí efekty na zachování a udržitelném využívání biologické diverzity, berouce v úvahu případné riziko pro lidské zdraví, specificky se zřetelem k přeshraničnímu pohybu těchto modifikovaných organismů“.¹³⁹

Cartagenský protokol, jako součást Konvence o biologické diverzitě, reguluje pohyb GMO s primárním zřetelem k ochraně biologické různorodosti.¹⁴⁰

WTO pravidla, na druhou stranu, mají za základní cíl svobodu volného obchodu a touží po odstranění všech překážek kladených do cesty této svobodě pohybu zboží a produktů.¹⁴¹

Jak bylo ukázáno na sporu ohledně hormonů, Světová obchodní organizace napadá používání jakýchkoliv regulací, která omezují obchod s novými produkty, pokud neexistují jasné důkazy,

¹³⁷ viz Susana Borrás, Legitimate Governance of Risk at the EU Level? The Case of Genetically Modified Organisms, 73 *Technological Forecasting & Soc. Change* 61, 62 (2006).

¹³⁸ viz Joseph Murphy, Les Levidow & Susan Carr, Regulatory Standards for Environmental Risks: Understanding the US-European Union Conflict over Genetically Modified Crops, 36 *Soc. Stud. of Sci.* 1, 133 (2006).

¹³⁹ viz Convention on Biological Diversity, The Cartagena Protocol on Biosafety (2000), Feb. 23, 2000, 39 *I.L.M.* 1027, <http://www.biodiv.org/biosafety/protocol.shtml>

¹⁴⁰ V Cartagenském protokolu se používá termín Living Modified Organisms (LMOs) spíše než GMOs, tato slova jsou v rámci protokolu brána jako vzájemně zaměnitelná.

¹⁴¹ World Trade Organization, What is the World Trade Organization?, <http://www.wto.org/English/thewto>

že takováto omezení jsou v souladu s mezinárodními standarty a byla přijata na základě jasných vědeckých důkazů a průkazného posouzení rizik.

Na základě těchto odlišných cílů a chráněných zájmů Protokol a smlouvy v rámci WTO zakládají dva potencionálně konfliktní režimy, ke kterým se mohou Spojené státy a EU odkazovat na podporu svých stanovisek a své odlišné politiky zacházení s GMO. Následkem toho není jistě překvapující, že odlišný pohled na GMO vyústil ve spor Spojených Států proti Evropské Unie před Světovou obchodní organizací.¹⁴²

7.5.1 Spor o Geneticky modifikované organismy před WTO

GMO zapříčinilo vznik mezinárodně-obchodního sporu, když velcí hráči, jako USA a Evropská unie přijaly konfliktní regulační režimy ohledně testování, používání, označení, identifikace a přijímací procedury vyžadované pro uvedení nových GMO produktů na svoje vnitrostátní trhy. V průběhu počátečních dnů vznikajícího GMO sporu, EU přijala de facto úplné omezení na import a prodej veškerých GMO.

Spojené státy na druhou stranu přijaly relativně málo restrikcí na přijímání a obchod s geneticky modifikovanými produkty. Ve skutečnosti jsou GMO podstatnou částí zemědělské produkce USA a Spojené státy jsou vedoucím exportérem geneticky modifikovaných produktů.

Za další, zatímco Evropská unie podporuje omezování GMO na základě principu předběžné opatrnosti, USA trvají na tom, že zákazy, přísné regulace a požadavky na označování produktu GMO nejsou nutné a představují neospravedlněné překážky pro volný trh.

V Panelu WTO pro řešení sporů teprve v nedávné době došlo ke svému prvnímu rozhodnutí ve sporu o GMO.¹⁴³

Toto rozhodnutí je však ještě příliš nové na to, aby se mu dostalo obsáhlých odpovědí a reakcí.

Je z něj ale patrné, že se spor Evropské unie a Spojených Států ve věci GMO prodlužuje.

¹⁴² viz Anais Kedgley Laidlaw, Is It Better to Be Safe Than Sorry? The Cartagena Protocol Versus the World Trade Organisation, 36 Vict. U. Wellington L. Rev. 427, 429-30 (2005).

¹⁴³ Panel Report, European Communities - Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products, WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R (září 29, 2006), http://www.wto.org/english/news_e/news06_e/291r_e.htm. [eb]

Uvnitř WTO je spor o GMO viděn, jako nové bitevní pole mezi Spojenými státy a starý kontinentem, a tomuto dlouhopokračujícímu sporu se rychle dostává konkrétních forem.

Nedávno rozhodnutý GMO spor byl předložen WTO 13. května 2003, když si Spojené státy a Kanada vyžádaly konzultace s EU v souvislosti s regulacemi, které přijalo Evropské společenství spolu se svými členskými státy ohledně potravin a zemědělských produktů importovaných z USA a Kanady.

Konkrétně Spojené státy s Kanadou napadly de facto EU moratorium na přijímací procedury pro produkty biotechnologií.¹⁴⁴

Spojené státy s Kanadou tvrdily, že moratorium nedovoleně omezuje a prodlužuje procedury přijímání importovaných produktů a není v souladu se závazky Evropské unie pod SPS protokolem, TBT protokolem a Dohodou WTO o zemědělství stejně, jako není v souladu s ustaveními samotného GATT.¹⁴⁵

V srpnu 2003 si USA, Kanada a Argentina vyžádaly, v rámci WTO ustanovení Panelu pro řešení sporů. Tomuto požadavku bylo vyhověno a první Panel byl 29. srpna 2003 ustanoven.

Kvůli těžkostem provázejícím pokusy o sestavení Panelu, 23. února 2004 Spojené státy, Kanada a Argentina požádaly generálního ředitele WTO, aby sám rozhodl o jeho složení, (důvod byl ten, že personální obsazení Panelu je delikátní záležitost, která může mít rozhodující vliv na jeho budoucí rozhodování).

4. března 2004 generální ředitel WTO rozhodl a ustanovil členy Panelu.¹⁴⁶

Panel však nedodržel svůj šestiměsíční rozvrh a odkazoval se na žádost stran o dostatečný časový limit pro přípravu jejich obrany a protidůkazů, dále projevil přání vyžádat si více důkazů vědecké a technické povahy.

Po spoustě dalších průtahů a požadavcích o delší časový úsek, aby mohl vyhledat dostatečné informace, 11. srpna 2005 Panel navrhl, že se pokusí vydat konečnou zprávu stranám do konce prosince 2005.

¹⁴⁴ viz Daniel Kalderimis, Problems of WTO Harmonization and the Virtues of Shields over Swords, 13 Minn. J. Global Trade 305, 324 (2005).

¹⁴⁵ See World Trade Organization, Dispute Settlement: Dispute DS291, European Communities - Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products, http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds291_e.htm

(shrnuje spor mezi USA, Evropskou unií a Kanadou ve věci obchodu s biotechnologickými produkty).

¹⁴⁶ Argentina, Austrálie, Brazílie, Kanada (s respektem ke stížnostem Spojených států a Argentiny), Chile, Čína, Kolumbie, El Salvador, Honduras, Mexico, Nový Zéland, Norsko, Paraguay, Peru, Thajsko, Uruguay, a Spojené státy (s respektem ke stížnosti Kanady a Argentiny) si vyhradily práva třetích stran.

Nicméně v prosinci 2005 předseda Panelu vydal prohlášení, že „kvůli velkému množství řešených případů, ke kterým se Panel musí obracet, nebude schopen vydat konečnou zprávu do konce prosince 2005.“

Předseda odhadl, že by závěrečná zpráva mohla být vydána koncem března 2006.

29. září 2006 Panel konečně nechal cirkulovat zprávu mezi členy WTO v obsahu přes tisíc stran textu.

V její relevantní části učinil Panel nález, že „Evropská unie aplikovala ve skutečnosti všeobecné de facto moratorium na přijímací procedury ve vztahu k produktům biotechnologií mezi červnem 1999 a srpnem 2003.“¹⁴⁷

7.5.2 Shrnutí nálezu Panelu ve věci GMO.

Panel došel k závěru, že Evropské moratorium bylo založeno z větší míry porušením závazků vyplývajících z SPS, to „vedlo k zbytečným průtahům“ (undue delays) v procesu dokončení schvalovacích procedur Evropského společenství pro nové produkty.“¹⁴⁸

Za další, s ohledem na specifikaci produktů, opatření EU v tomto posuzovaném případě, Panel znovu učinil nález, že „Evropská unie nejednala v souladu se svými závazky vyplývajících z SPS,“ znovu zdůrazňující, že opatření měla za následek nepřiměřené průtahy.

Konečně, brána v potaz bezpečnostní opatření členských států Evropské unie, Panel učinil nález, „že Evropské společenství jednalo v nesouladu se svými závazky pod SPS, konkrétně s články 5.1 a 2.2 s ohledem na všechna bezpečnostní ochranná opatření v daném případě a z důvodů, že se tato opatření nezakládala na posuzování rizik uspokojující definice stanovené SPS, a tudíž může být předpokládáno, že jádro těchto opatření se nezakládalo na dostatečných vědeckých důkazech.“¹⁴⁹

¹⁴⁷ viz World Trade Organization, Dispute Settlement: Dispute DS291, European Communities - Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products, http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds291_e.htm

¹⁴⁸ Panel dále učinil nález, že uvalením moratoria, jednalo Evropské společenství v rozporu se svými závazky pod Annexem C(1)a, první paragraf článku 8 SPS, z důvodu, že moratorium vedlo ke nepřiměřeným průtahům (undue delays) v procesu EC schvalování GMO.

Avšak Panel učinil nález, že Evropské společenství nejednalo v nesouladu se svými závazky vyplývajících z dalších ustanoveních, která byla namítána žalujícími stranami.

Konkrétně to byly články 5.1, 5.5, 5.6, 2.2 a 2.3 SPS.

¹⁴⁹ S ohledem na EC opatření, Panel rozhodl, že Evropské společenství jednalo v nesouladu s Annexem C(1)a, první odstavec a se článkem 8 SPS s respektem ke schvalovacím postupům vztahujícím se na 24 z celkového počtu 27

Toto rozhodnutí Panelu ale nebylo ještě potvrzeno Odvolacím orgánem WTO.

Stejně tak jako v rozhodnutí ve věci hovězích hormonů, Panel učinil nález, že opatření EU ve věci GMO porušuje závazky v rámci WTO, konkrétně v tomto případě SPS.

Primární konsekvence tohoto rozhodnutí je v nálezu, že opatření Evropské unie nejsou v souladu s jejími mezinárodními závazky.

V případě, že toto rozhodnutí bude přijato, to znamená, že EU bude muset uvést svoje opatření do souladu se svými závazky vyplývajícími z SPS, jinak bude riskovat, že proti ní bude vznesen nárok na náhradu škody a potencionální následná protiopatření.

Evropská unie se nepochybně odvolá proti tomuto rozhodnutí k Odvolacímu orgánu WTO a bude pravděpodobně tvrdit, že EU moratorium již bylo nahrazeno opatřeními, která jsou již v souladu s mezinárodními závazky, a bude poskytovat empirické důkazy, aby demonstrovala, že už jsou prováděna opatření na základě náležitého posouzení rizik.

Na první pohled rozhodnutí Panelu věrně odráží předchozí závěry z případu hovězích hormonů. Dá se předpokládat, že Evropská unie čelí dlouhému, vleklému obchodnímu sporu s USA.

I když Spojené státy vyhrály první kolo této bitvy, válka mezi „nezpochybnitelnou vědou“ a „opatrností“ pokračuje dal.¹⁵⁰

8. Právní úprava v České republice.

V České republice je nakládání s GMO upraveno zákonem č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a jejich produkty.¹⁵¹

biotechnologických produktů, které byly namítány žalujícími stranami, z důvodu tvrzených průtahů během schvalovacích postupů pro každý z těchto produktů.

Panel nicméně učinil nález, že Evropské společenství nejednalo v nesouladu se svými závazky, jak bylo namítáno žalujícími stranami a to včetně článku 5.1 ,5.5 a 2.2 SPS, s ohledem ke každému z namítaných produktů.

¹⁵⁰Evropská unie bude také pravděpodobně čelit žalobám třetích stran zahrnující tak státy Argentina, Austrálie, Brazílie, Kanada, Chile, Čína, Kolumbie, El Salvador, Honduras, Mexiko, Nový Zéland, Norsko, Paraguay, Peru, Thajsko a Uruguay.

¹⁵¹ Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a jejich produkty.zdroj: Sbíрка Zákonů ročník 2004, ze dne 25.02.2004

Cílem zákona je zajistit ochranu zdraví člověka, chránit životní prostředí před možnými nežádoucími vlivy GMO a chránit také biologickou rozmanitost.

Zákon uznává princip předběžné opatrnosti způsobem, jakým byl implementován v Cartagenském protokolu.

Právní úprava v České republice rozděluje používání GMO na tři skupiny.

1. Uzavřené nakládání s GMO. Tím se rozumí nakládání a manipulace s geneticky modifikovanými organismy v uzavřených prostorech, laboratořích, tam kde nehrozí přímá kontaminace s životním prostředím.
2. Uvádění GMO do životního prostředí. Jedná se o záměrné zanesení GMO do životního prostředí, na vymezeném prostoru pro účely polních pokusů s geneticky modifikovanými organismy v jejich přirozeném prostředí.
3. Uvádění GMO a produktů z nich do oběhu. To znamená distribuci GMO, jejich prodej, skladování, pěstování a produkci. Představuje to uvedení geneticky modifikovaných organismů do volného oběhu.¹⁵²

Podle Zákona 78/2004 má v oblasti GMO působnost Ministerstvo životního prostředí, při rozhodování přihlíží ke stanoviskům Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství.

Byla zřízena také Česká komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty.¹⁵³

Komise se řadí jako organizační složka pod Ministerstvo životního prostředí, jsou v ní zastoupeni jak zástupci státní správy, tak i zástupci nevládních organizací.

Kontrolu nad dodržováním tohoto zákona vykonává Česká inspekce životního prostředí.¹⁵⁴

¹⁵² Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a jejich produkty.zdroj: Sbírká Zákonů ročník 2004, ze dne 25.02.2004

¹⁵³ Biologická rozmanitost na Zemi: stav a perspektivy, translation Petr Roth, Jan Plesník,SCIENTIA(2004) 223

¹⁵⁴ Česká inspekce životního prostředí www.cizp.cz

9. Závěr a shrnutí.

Na případu Azbestos jsme prozkoumali definici zaměnitelnosti produktů. Užití této klíčové definice jsme následně viděli na případu hovězích hormonů, kde se přidalo i chápání principu předběžné opatrnosti, způsobem jakým ho vykládá WTO v rámci protokolu SPS.

Což nakonec mělo za následek, že v případu GMO jsme viděli použití stejných principů, konkrétně „dostatečných vědeckých důkazů,“ jak je vyžadováno pod SPS.

Tomuto požadavku Evropská unie nevyhověla a tudíž bylo její moratorium prohlášeno za odporující jejím závazkům v rámci WTO.

Je nutno ale vyčkat potvrzení rozhodnutí Odvolacím orgánem WTO.

V konečném důsledku, i když Světová obchodní organizace přijme konečné rozhodnutí, nebude tento případ urovnán s konečnou platností a to až do doby, dokud bude pokračovat mezinárodní debata o geneticky modifikovaných organismech, jak uvnitř, tak i vně WTO.

Pro současnost má ale rozhodnutí Světové obchodní organizace ve věci GMO určující roli. Souhlasné prohlášení, že moratorium bylo oprávněné, by otevřelo cestu k aplikaci principu předběžné opatrnosti v širším měřítku v celém mezinárodním právu životního prostředí. Negativní rozhodnutí by mělo za následek další vnucování GMO potravin v rámci volného obchodu celému světu do doby, než budou známy dostatečné vědecké důkazy, což se v případě jejich nálezu může už ukázat jako katastrofální a proces začlenění GMO do přírodních systémů jako nezvratný.

Ve sporu USA s Evropskou unií je také důležitý kulturní aspekt pohledu na věc. A tento pohled je velice odlišný, zatímco v USA znamená kultura jídlo, firmy, obchod, trh a vývoje nových typů potravin, v zemích Evropské unie reprezentuje odkaz předků a historii členských zemí.

V současnosti nemá asi nikde princip předběžné opatrnosti větší smysl a význam, než v této otázce. Z důvodů, že potencionální rizika plynoucí z geneticky modifikovaných organismů, pokud nastanou, jsou zcela nezvratná skrze schopnost organismů dostat se do dalších přírodních systémů a svévole se šířit. A není tak možné uvedení v předešlý stav.¹⁵⁵

¹⁵⁵ Pro další názory, jak aplikovat princip předběžné opatrnosti ve věci GMO viz John S. Applegate, *The Prometheus Principle: Using the Precautionary Principle to Harmonize the Regulation of Genetically Modified Organisms*, 9 Ind. J. Global Legal Stud. 207 (2001).

Jakkoliv může být možnost narušení přírodní rovnováhy a vyhlazení ostatních druhů malá, následky by to byly nezvratitelné.¹⁵⁶

Přesnou povahu a rozsah rizika je obtížné odhadnout, protože existuje skoro nekonečné množství potencionálních variací, jak se mohou geneticky modifikované organismy mísit s ostatními rostlinami nebo jejich interakcí mezi sebou navzájem.¹⁵⁷

A je tak těžké i říci a odhadnout, i jaký dlouhodobý efekt budou mít tyto nové produkty na lidské zdraví a na ekosystém v kterém člověk žije.

Způsob, jakým Evropská unie argumentuje s principem předběžné opatrnosti v případě GMO produktu, má za následek veliký vzestup v používání tohoto principu v celosvětovém měřítku pro případy mezinárodního práva do životního prostředí a vytváří tímto způsobem možnost vzniku mezinárodního obyčeje v této oblasti.

Půda Světové obchodní organizace není jediným bitevním polem probíhajícího konfliktu o geneticky modifikované organismy. Mnohé konflikty o používání a nakládání s GMO probíhají také na jiných mezinárodních fórech.

Většina mezinárodních institucí, včetně Biosafety Protokolu a Rozvojového programu pod Organizací spojených národů, obhajuje princip předběžné opatrnosti tím, že vytvářejí regulační struktury pro používání, nakládání a transport s produkty biotechnologií.

Nicméně zde není konsensus o tom, jaký typ regulačního systému by byl nutný a potřebný.

Aplikace principu předběžné opatrnosti na GMO produkty, by bylo dle mého názoru ve shodě se smlouvami v rámci WTO způsobem jakým byly přijaty.

Jak bylo vidět na sporu o GMO před Světovou Obchodní organizací, kde se poprvé dostali do přímého konfliktu princip předběžné opatrnosti s pravidly vyplývajícími z mezinárodních smluv pod WTO, skupina států podporující produkci a vývoz má v ruce velmi silné instrumenty pro prosazení svého názoru a dle mého mínění má velkou naději na vítězství v této věci.

Na druhou stranu je zde patrný neoddiskutovatelný vývoj v chápání principu předběžné opatrnosti a jeho pozvolné začleňování a ukotvení v mnohých smlouvách mezinárodního práva (Deklarace z Ria, Cartagenský protokol o biodiverzitě i protokol SPS pod WTO) z čehož můžeme usuzovat na další a širší uplatnění tohoto principu v budoucnu.

¹⁵⁶ viz John Charles Kunich, *Mother Frankenstein, Doctor Nature, and the Environmental Law of Genetic Engineering*, 74 S. Cal. L. Rev. 807, 812 (2001).na straně 819

¹⁵⁷ viz Celeste Marie Steen, *FIFRA's Preemption of Common Law Tort Actions Involving Genetically Engineered Pesticides*, 38 Ariz. L. Rev. 763, 764 (1996).

BIBLIOGRAFIE

Knihy a články.

1. Ted M. Sichelman, *Improving Nature?: The Science and Ethics of Genetic Engineering*, 10 Harv. J.L. & Tech. (1997)
2. Fink & Braga, *Technology Transfer in Agricultural Biotechnology: The Developing Countries Perspective*, in *Intellectual Property: Trade, Competition, and Sustainable Development*, (Cottier & Mavroidis, eds., 2002).
3. R. Taylor & J. Cayford, *American Patent Policy, Biotechnology, and African Agriculture: The Case for Policy Change*, 17 Harv. J.L. & Tech;
4. Mezinárodní právo životního prostředí, Šturma, Damohorský a kol., IFEC, Beroun, (2008) 1 a 2. část
5. Cottier, *The Protection of Genetic Resources and Traditional Knowledge: Towards More Specific Rights and Obligations in World Trade Law*, in *The International Intellectual Property System: Commentary and Material*, (Abbott, Cottier & Gurry eds., 1999).
6. Stephen Tromans, *Promise Peril, Precaution: The Environmental Regulation of Genetically Modified Organisms*, 9 IND. J. GLOBAL LEGAL STUD. (2001).
7. Peter Kearns & Paul Mayers, *Substantial Evidence is a Useful Tool*, 401 NAT. 640 (1999).
8. Arthur E. Appleton, *Labeling of GMO Products Pursuant to International Trade Rules*, 8 N.Y.U. ENVTL. L.J. 566, 570.
9. Won Mog Choi, *Overcoming the "Aim and Effect" Theory: Interpretation of the "Like Product" in GATT Article III*, 8 U.C. DAVIS J. INT'L L. & POL'Y 107, 107 (2002).
10. Donald Regan, *Regulatory Purpose and "Like Products"* 36 J. WORLD TRADE (2002)
11. Irene McConnell, *Casenote, The Asbestos Case at the World Trade Organization: The Treatment of Public Health Regulations Under the General Agreement of Tariffs and Trade 1994 and the Agreement on Technical Barriers to Trade*, 10 TULSA J. COMP. & INT'L L., 176 (2002).
12. Laura Yavitz, *The World Trade Organization Appellate Body Report, European Communities--Measures Affecting Asbestos and Asbestos-Containing Products*, 12.march, 2001, WT/DS135/AB/R, 11 MINN. J. GLOBAL TRADE 13, (2002).
13. Neil D. Hamilton, *Legal Issues Shaping Society's Acceptance of Biotechnology and Genetically Modified Organisms*, 6 DRAKE J. AGRIC. L. 81, 95 (2001).
14. Sean D. Murphy, *Biotechnology and International Law*, 42 HARV. INT'L L.J. (2001).
15. Thomas Cors *"Biosafety and International Trade: Conflict or Convergence?"* (2000) 2 Int J Biotechnology
16. Fiona Macmillan *WTO and the Environment* (Sweet and Maxwell, London, 2001)
17. Terence P Stewart and David S Johanson *"A Nexus of Trade and the Environment: The Relationship Between the Cartagena Protocol on Biosafety and the Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures of the World Trade Organisation"* (2003) 14 Colo J Int'l Envtl L & Policy.
18. Warwick Gullett *"Environmental Protection and the 'Precautionary Principle': A Response to Scientific Uncertainty in Environmental Management"* (1997) EPLJ.
19. David B Sandalow *The Biosafety Protocol: What It Does and Does Not Do* (United States Department of State International Information Programs, Washington DC, 2000).
20. Terence P Stewart and David S Johanson *"A Nexus of Trade and the Environment: The Relationship Between the Cartagena Protocol on Biosafety and the Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures of the World Trade Organisation"* (2003)
21. Susana Borrás, *Legitimate Governance of Risk at the EU Level? The Case of Genetically Modified Organisms*, 73 *Technological Forecasting & Soc. Change* (2006).
22. Joseph Murphy, Les Levidow & Susan Carr, *Regulatory Standards for Environmental Risks: Understanding the US-European Union Conflict over Genetically Modified Crops*, 36 *Soc. Stud. of Sci.* (2006).
23. Krzysztof Kuik, *Recent Developments in EU/US Trade Relations*, 79 *U. Det. Mercy L. Rev.* (2002)
24. Stephen Tromans, *Promise Peril, Precaution: The Environmental Regulation of Genetically Modified Organisms*, 9 IND. J. GLOBAL LEGAL STUD. (2001).

25. J.D. Gaisford, Agricultural Biotechnology and the FTAA: Issues and Opportunities, 3 Estey Centre Journal of International Law and Trade Policy (2002)
26. Susana Borrás, Legitimate Governance of Risk at the EU Level? The Case of Genetically Modified Organisms, 73 Technological Forecasting & Soc. Change (2006).
27. Joseph Murphy, Les Levidow & Susan Carr, Regulatory Standards for Environmental Risks: Understanding the US-European Union Conflict over Genetically Modified Crops, 36 Soc. Stud. of Sci.(2006).
28. Anais Kedgley Laidlaw, Is It Better to Be Safe Than Sorry? The Cartagena Protocol Versus the World Trade Organisation, 36 Vict. U. Wellington L. Rev. (2005).
29. Daniel Kalderimis, Problems of WTO Harmonization and the Virtues of Shields over Swords, 13 Minn. J. Global Trade (2005).
30. John S. Applegate, The Prometheus Principle: Using the Precautionary Principle to Harmonize the Regulation of Genetically Modified Organisms, 9 Ind. J. Global Legal Stud. (2001).
31. John Charles Kunich, Mother Frankenstein, Doctor Nature, and the Environmental Law of Genetic Engineering, 74 S. Cal. L. Rev. (2001).
32. Celeste Marie Steen, FIFRA's Preemption of Common Law Tort Actions Involving Genetically Engineered Pesticides, 38 Ariz. L. Rev. (1996).

Internetové zdroje.

1. European Community Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products, Request for the Establishment of a Panel by the United States, WT/DS291/23 (8. august 2003), <http://www.wto.org> [hereinafter WTO Request].
2. Communication from the Commission on the Precautionary Principle, COM(2000) ,The United States Mission to the European Union, U.S. Officials Stake Position on Biotech Imports, at <http://useu.be/ISSUES/gmo0128.html> (28.january 2000).
3. Edward Wheeler, Genetically Modified Organisms: Salvation of Humanity or Monsters in the Closet?, Ecoworld, Dec. 15, 2004, <http://www.ecoworld.com/home/articles2.cfm?tid=362>.
4. Genetically Engineered Foods: In the Marketplace 1 (Cornell Cooperative Extension Genetically Engineered Organisms Public Issues Education Project ed., 2003), http://www.geo-pie.cornell.edu/educators/downloads/fs1_foods.pdf
5. E. J. DaSilva, E. Baydoun & A. Badran, Biotechnology and the Developing World, 5 Electronic J. of Biotechnology (2002), <http://www.ejbiotechnology.info/content/vol5/issue1/full/1/1.pdf>.
6. Comm'n on Intellectual Property Rights, Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy, (2002), http://www.iprcommission.org/papers/text/final_report/report.htm#final.htm [hereinafter CIPR Report].
7. T. Cottier, The Prospects of Intellectual Property in GATT, in The International Intellectual Property System: Commentary and Material, (Abbott, Cottier & Gurry eds., 1999). <http://www.mindfully.org/GE/GE4/Zambia-Rejects-GM-Food29oct02.htm>
8. Cornell Cooperative Extension Genetically Engineered Organisms Public Issues Education Project, Genetically Engineered Organisms: What Traits Have Been Engineered, <http://www.geo-pie.cornell.edu/traits/traits.html>
9. Genetically Engineered Foods: Food Safety of Genetically Engineered Crops 1-2, (Cornell Cooperative Extension Genetically Engineered Organisms Issues Education Project ed., 2003), http://www.geopic.cornell.edu/educators/downloads/fs10_foodsafety.pdf
10. U.S. Food and Drug Administration, Report on Consumer Focus Groups on Biotechnology (20.august, 2000), <http://www.cfsan.fda.gov/<diff>comm/biorpt.html>.
11. Plant Biotechnology Regulation: Science Based and Consumer Accessible From Plow to Plate 2 (CropLife America ed.) <http://www.croplifeamerica.org/public/issues/biotech/finalreg1.pdf>
12. USDA APHIS case study http://www.eds.com/insights/casestudies/downloads/usda_aphis.pdf
13. Environmental Protection Agency, Regulation of Biotechnology for Use in Pest Management (june, 2003) http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/reg_of_biotech/eparegofbiotech.htm

14. Randy Vines, The Regulation of Biotechnology 2 (Virginia Cooperative Extension ed., 2002) <http://www.ext.vt.edu/pubs/biotech/443-006/443-006.html>.
15. Les Levidow a& Joseph Murray, The Decline of Substantial Equivalence: How Civil Society demoted a Risky Concept 5, PAPER FOR CONF. AT INST. OF DEV.STUDIES, Dec. 12-13, 2002, <http://www.polisci.berkeley.edu/faculty/bio/permanent/ansell.c/foodsafety/levidow.html>
16. European Communities--Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products: Request for Consultations by the United States, WT/DS291/1, G/L/627, G/SPS/GEN/397, G/AG/GEN/60, G/TBT/D/28, 20.May 2003, at <http://www.law.georgetown.edu/iiel/current/gmos/index.html>.
17. Kristen Dawkins "Biotech - From Seattle to Montreal and Beyond: The Battle Royale of the 21st Century" (February 2000) <http://www.biotech-info.net>
18. Tim Josling, Donna Roberts & Ayesha Hassan, The Beef-Hormone Dispute and Its Implications for Trade Policy 4-6 (Stanford Forum on Contemporary Europe, Working Paper, 1999), <http://iis-db.stanford.edu/pubs/11379/HORMrev.pdf>.
19. Panel Report, European Communities - Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products, WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R (september 29, 2006), http://www.wto.org/english/news_e/news06_e/291r_e.htm. [eb]
20. World Trade Organization, Dispute Settlement: Dispute DS291, European Communities - Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products, http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds291_e.htm

Právní zdroje

1. Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology, 51 Fed. Reg. 23301 (June 26, 1986)
2. Federal Plant Pest Act, 7 U.S.C. 150aa-150jj (1994), repealed by Pub. L. 106-224, title IV, 438(a)(2), June 20, 2000, 114 Stat. 454;
3. Plant Protection Act, 7 U.S.C. 7701-7772 (2000).
4. Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology, 51 Fed. Reg. 23301 (26.June, 1986)
5. Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a jejich produkty.zdroj: Sbírka Zákonů ročník 2004, ze dne 25.02.2004
6. Public Health Service Act 42 U.S.C 201 et seq. (1996)
7. Council Directive 2001/18/EEC, 1990 O.J. (L 106) 1 (repealing Council Directive 90/220/EEC, 1990 O.J. (L. 117) 15).
8. WTO General Interpretive Note To Annex 1A
9. Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity
10. United Nations Framework Convention on Climate Change (9. May 1992) 1771 UNTS 30822,
11. Bamako Convention (30. January 1991) 2101 UNTS 36508,
12. Vienna Convention on the Law of Treaties (23. May 1969) 1155 UNTS 18232,
13. Council Directive 81/602, 1981 O.J. (L 222) 33 (EC)
14. Council Directive 88/146 , 1988 O.J. (L 70) 17 (EC)
15. Council Directive 88/299, 1988 O.J. (L 128) 36 (EC)
16. Council Directive 96/22, 1996 O.J. (L 125) 3 (EC)
17. Commission Regulation 178/2002, 2002 O.J. (L 31) 12 (EC)
18. Council Directive 85/649 1985 O.J. (L 382) 228-31 (EC)
19. Rio Declaration on Bio Diversity (5 June 1992) A/CONF/151/26/REV1; 31 ILM 874,
20. SPS Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures,WTO Uruguay round, www.wto.org
21. TBT Agreement on Technical Barriers to Trade, WTO Uruguay round, www.wto.org

RESUME

Legal Aspects of Genetically Modified Organisms.

Recently the transatlantic debate over the use of genetically modified organisms (GMOs) as food products, with the USA as a proponent on one side, and the European Union as an opponent on the other, was set to take center stage.

The USA has initiated formal legal action under the World Trade Organization Dispute Settlement System, charging that the EU violates several agreements of international trade law, including Article III of GATT, an anti-protectionist measure which forbids a country from favoring its own products over imported "like products."

The USA claims that GMOs and conventional crops are "like products", and that the EU moratorium on GMOs thus violates Article III.

This Diploma work assesses the USA "like products" claim, most notably in light of Asbestos, Beef Hormone case and a recent WTO case which provides important guidance for determining likeness under four criteria of BTA Test (Border Tax Adjustments).

At the heart of the GMO Dispute is the precautionary principle. The EU holds steadfast to this principle while the USA shuns it in relation to products containing GMOs.

The EU's use of the precautionary principle as a guide for GMO regulation is supported by the overwhelming use of the precautionary principle worldwide in relation to environmental issues, thereby creating a possible international customary law.

As a customary law, the EU's use of the precautionary principle should be given credence in the GMO dispute because there is a lot of scientific uncertainty involved with GMOs

Even if the USA continues to resist the application of the precautionary principle to GMO regulation after a decision favoring it, a WTO decision supporting the principle would be a great step forward in acknowledging and giving credence to health and environmental concerns in international trade.

The issue of this work will be if applying the precautionary principle to the GMO dispute would be consistent with the WTO trade agreements as they have been interpreted by the WTO.