

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA DRUŽBENE VEDE

Maja Založnik

GOSPODARSKE POSLEDICE POLITIKE EU DO SODOBNE
BIOTEHNOLOGIJE NA PODROČJU KMETIJSTVA IN ŽIVIL

Diplomsko delo

Ljubljana, 2005

**UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA DRUŽBENE VEDE**

Maja Založnik

Mentor: redni profesor dr. Marjan Svetličič

**GOSPODARSKE POSLEDICE POLITIKE EU DO SODOBNE
BIOTEHNOLOGIJE NA PODROČJU KMETIJSTVA IN ŽIVIL**

Diplomsko delo

Ljubljana, 2005

KAZALO

| | |
|---|------------|
| SEZNAM GRAFOV IN TABEL | iii |
| KRATICE | iv |
| 1. UVOD | 1 |
| 2. TEHNOLOGIJA IN GOSPODARSKI RAZVOJ | 5 |
| 2.1. GOSPODARSKA RAST IN RAZVOJ | 5 |
| 2.2. TEORETSKI PRISTOPI K RAZUMEVANJU VLOGE TEHNOLOGIJE V GOSPODARSKEM RAZVOJU | 8 |
| 2.3. VLOGA DRŽAVE | 16 |
| 2.4. SKLEP | 20 |
| 3. TEHNOLOŠKI RAZVOJ V KMETIJSKEM SEKTORJU IN SODOBNA BIOTEHNOLOGIJA | 22 |
| 3.1. TRI (TEHNOLOŠKE) KMETIJSKE REVOLUCIJE | 22 |
| 3.2. RAZVOJ SODOBNE BIOTEHNOLOGIJE IN NJENIH APLIKACIJ V KMETIJSTVU | 25 |
| 3.3. STRUKTURNE ZNAČILNOSTI S SODOBNO BIOTEHNOLOGIJO POVEZANIH SEKTORJEV S POSEBNIM Poudarkom NA AGROBIOTEHNOLOGIJI | 31 |
| 3.4. SKLEP | 35 |
| 4. STRATEŠKI OKVIR REGULATIVNE POLITIKE EU DO SODOBNE BIOTEHNOLOGIJE | 37 |
| 4.1. LIZBONSKA STRATEGIJA | 37 |
| 4.2. STRATEGIJA EU GLEDE SODOBNE BIOTEHNOLOGIJE | 40 |
| 4.3. SKLEP | 42 |
| 5. EVROPSKA REGULATIVNA POLITIKA DO SODOBNE BIOTEHNOLOGIJE NA PODROČJU KMETIJSTVA IN ŽIVIL | 44 |
| 5.1. EVROPSKI REGULATIVNI OKVIR | 44 |
| 5.2. ENOSTRANSKI UKREPI DRŽAV ČLANIC EU | 51 |
| 5.3. SPORI PRI WTO GLEDE OMEJEVANJA TRGOVINE Z GSO IN PROIZVODI IZ GSO | 53 |
| 5.4. SKLEP | 56 |
| 6. GOSPODARSKE POSLEDICE REGULATIVNE POLITIKE EU DO SODOBNE BIOTEHNOLOGIJE NA PODROČJU KMETIJSTVA IN ŽIVIL | 58 |
| 6.1. STANJE SODOBNE BIOTEHNOLOGIJE V EU | 58 |

| | |
|---|-----------|
| 6.2. MEDNARODNE GOSPODARSKE POSLEDICE EVROPSKE POLITIKE NA PODROČJU SODOBNE AGROBIOTEHNOLOGIJE _____ | 63 |
| 6.3. SKLEP _____ | 68 |
| 7. ZAKLJUČKI _____ | 70 |
| 8. LITERATURA _____ | 75 |
| PRILOGE _____ | 93 |

SEZNAM GRAFOV IN TABEL

| | | |
|---------------------|---|----|
| <i>Graf 3.1.:</i> | Svetovna površina posejana z GSO _____ | 34 |
| <i>Graf 5.1.:</i> | Shematski prikaz obdobja veljavnosti nekaterih pomembnejših evropskih predpisov glede GSO _____ | 44 |
| <i>Graf 6.1.:</i> | Število odobrenih poljskih poskusov v EU _____ | 59 |
| <i>Graf 6.2.:</i> | Razlogi za odpoved R&R projektov z GSO _____ | 61 |
| | | |
| <i>Tabela 6.1.:</i> | Skupni učinki na blaginjo izbranih regij glede na različne scenarije evropske politike glede GSO _____ | 64 |
| <i>Tabela 6.2.:</i> | Razlika v skupnih učinkih na blaginjo za različne skupine držav glede na različne scenarije evropske politike glede GSO _____ | 64 |

KRATICE

| | |
|-----------|---|
| BDP | Bruto domači proizvod |
| BNP | Bruto nacionalni proizvod |
| CBD | UN <i>Convention on Biological Diversity</i> – Konvencija OZN o biološki raznovrstnosti |
| CGIAR | <i>Consultative Group on International Agricultural Research</i> – Posvetovalna skupina za mednarodne kmetijske raziskave |
| CIMMYT | <i>Centro Internacional de Mejoramiento de Maiz y Trigo</i> – Mednarodni center za plemenitenje koruze in pšenice |
| CPB | <i>Cartagena Protocol on Biosafety to the CBD</i> – Kartagenski protokol o biološki varnosti k CBD |
| DNK | Deoksiribonukleinska kislina |
| DSB | <i>Dispute Settlement Body</i> – Odbor za reševanje sporov |
| DSU | <i>Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes</i> – Dogovor o pravilih in postopkih za reševanje sporov (Aneks 2 Sporazuma WTO) |
| EDP | <i>Eco Domestic Product</i> – Eko domači proizvod |
| EPC | <i>European Patent Convention</i> – Evropska patentna konvencija |
| EPO | <i>European Patent Office</i> – Evropski patentni urad |
| EU | Evropska unija |
| FAO | <i>Food and Agriculture Organization of the United Nations</i> – Organizacija OZN za prehrano in kmetijstvo |
| FDA | US <i>Food and Drug Administration</i> – Uprava za hrano in zdravila ZDA |
| GATT 1994 | <i>General Agreement on Tariffs and Trade 1994</i> – Splošni sporazum o carinah in trgovini 1994 (Aneks 1A Sporazuma WTO) |
| GURT | <i>Genetic Use Restriction Technologies</i> – Tehnologije, ki omejujejo uporabo genov |
| GSO | Gensko spremenjen organizem |
| IP | <i>Identity preservation</i> – Ohranjanje identitete |
| NIS | Nacionalni inovacijski sistem |

| | |
|-------|---|
| OECD | <i>Organisation for Economic Co-operation and Development</i> – Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj |
| OZN | Organizacija združenih narodov |
| PPP | <i>Purchasing Power Parity</i> – Pariteta kupne moči |
| R&R | Raziskave in razvoj |
| SPS | <i>Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures</i> – Sporazum o uporabi sanitarnih in fitosanitarnih ukrepov (Aneks 1A Sporazuma WTO) |
| TBT | <i>Agreement on Technical Barriers to Trade</i> – Sporazum o tehničnih ovirah v trgovini (Aneks 1A Sporazuma WTO) |
| TNP | Transnacionalno podjetje |
| TRIPS | <i>Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i> – Sporazum o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (Aneks 1C Sporazuma WTO) |
| UNCED | <i>United Nations Conference on Environment and Development</i> – Konferenca Združenih narodov o okolju in razvoju |
| USPTO | <i>United States Patent and Trademark Office</i> – Ameriški urad za patente in blagovne znamke |
| WCED | <i>World Commission on Environment and Development</i> |
| WTO | <i>World Trade Organization</i> – Svetovna trgovinska organizacija |
| ZDA | Združene države Amerike |

1. UVOD

Sodobna biotehnologija omogoča posege v žive organizme, ki so bili do nedavnega popolnoma nepredstavljeni. Prodornosti teh novih tehnologij (še) ne moremo primerjati z informacijsko tehnologijo, ki velja za novo tehnološko revolucijo, toda možne aplikacije sodobne biotehnologije obljublajo ravno tako revolucionarne spremembe. Kot sklop tehnologij, ki omogočajo, so aplikacije sodobne biotehnologije tehnološko nerazdružljive. Segajo na raznolika področja od medicine in farmaceutike, industrijske proizvodnje materialov, kemikalij in goriv, rudarstva, kmetijstva in živil do metod za ohranjanje in izboljševanje okolja. Čeprav je gospodarske in okoljske prednosti uporabe sodobne biotehnologije praktično nemogoče oceniti, ji kot visoki tehnologiji pripada pomembna vloga v sodobnih razvojnih politikah, ki se osredotočajo predvsem na pomen znanja kot gibalna gospodarskega razvoja – tako v razvitem svetu, kot v državah v razvoju. Medtem ko med znanstveniki s področij biotehnoloških znanosti velja soglasje o velikih prednostih, ki jih te tehnologije lahko prinesejo človeštvu, in o njihovi varnosti¹, pa med zakonodajalci podobnega soglasja ni in regulacija proizvodov sodobne biotehnologije po državah sega od popolnih prepovedi do popolnoma liberalnega odnosa, ki obravnava gensko spremenjene organizme (GSO) kot v osnovi enakovredne običajnim. Družbena (ne)sprejemljivost sodobne biotehnologije v nekaterih državah in njeno odražanje v nacionalnih in mednarodnih regulativnih režimih postavljajo prihodnost te tehnologije pod vprašaj.

Nasprotovanje sodobni biotehnologiji se razkriva na številnih področjih njenih aplikacij in temelji na različnih, toda večinoma verskih, etičnih in/ali neznanstvenih argumentih. Med medijsko najbolj izpostavljenimi in politično najbolj polemičnimi je uporaba gensko spremenjenih organizmov v kmetijstvu in živilih. Ta problematika je najmočneje izražena v Evropski uniji (EU), ki je na tem področju razvila najbolj strog, zapleten in sporen regulativni sistem, ki v mnogih pogledih predstavlja glavno bojišče, kjer se odloča o usodi sodobne biotehnologije. Čeprav EU nominalno priznava izredne priložnosti za blaginjo njenih državljanov in konkurenčnost njenega gospodarstva, ki jih

¹ Med številnimi izjavami znanstvenikov in društev glej *Deklaracijo znanstvenikov v podporo biotehnologiji v kmetijstvu* v Prilogi II, ki jo je med drugim podpisalo 25 Nobelovih nagrajencev (september 2005).

prinašajo visoke tehnologije, med njimi izrecno sodobna biotehnologija², in v okviru lizbonske strategije³ izvaja številne ukrepe na področjih izobraževanja, raziskav in razvoja (R&R) ter poenotenja sistema zaščite pravic intelektualne lastnine, pa je evropska praksa relativno nenaklonjena komercializaciji proizvodov sodobne biotehnologije v kmetijstvu in živilih. To se po eni strani odraža v relativno strogih predpisih za sproščanje GSO v okolje in njihovo dajanje na skupni trg ter v *de facto* moratoriju na odobritve novih GSO od leta 1998 do 2004, ker so države članice zahtevale revizijo teh predpisov in njihovo poostreitev, po drugi strani pa v dopuščanju zakonsko neupravičenih nacionalnih ukrepov držav članic, ki še strožje omejujejo ravnanje in trgovino z GSO. Zaradi tega so leta 2003 Združene države Amerike (ZDA), Kanada in Argentina obtožile EU omejevanja trgovine in nespoštovanja obveznosti po sporazumih Svetovne trgovinske organizacije (WTO)⁴, ki pa o sporu, v času zaključevanja tega dela, še ni odločila. Vsekakor evropska politika v sami EU vzbuja negotovost glede prihodnjega tržišča za GSO, kar negativno vpliva na evropska podjetja in druge ustanove, ki se ukvarjajo s sodobno biotehnologijo; zaradi pomembnosti evropskega tržišča, zlasti kot uvoznice kmetijskih proizvodov, pa so posledice tudi mnogo širše.

V diplomskem delu želim proučiti politiko EU do sodobne biotehnologije s posebnim poudarkom na regulaciji njenih aplikacij v kmetijstvu in živilih. Skozi delo želim osvetliti nekatera vprašanja, ki se postavljajo glede gospodarskih razsežnosti obravnavane politike, predvsem njen vpliv na sodobno biotehnologijo in z njo povezane industrije znotraj in zunaj evropskih meja. Izhodiščna hipoteza dela je, da regulativna politika EU in njenih držav članic negativno vpliva na konkurenčnost evropskega gospodarstva in na blaginjo njihovih državljanov. Poleg tega ta politika tudi v mednarodnem okviru zavira rast s

² Sporočilo Komisije Svetu, Evropskemu parlamentu, Ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij: Znanosti o življenju in biotehnologija – Strategija za Evropo (*Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Life sciences and biotechnology – A Strategy for Europe*) (COM/2002/27).

³ Sklepi predsedstva Evropskega sveta v Lizboni 23. in 24. marca 2000 (*Presidential Conclusions - Lisbon European Council on 23. and 24. March 2000*) in Sporočilo Komisije Svetu in Evropskemu Parlamentu: Skupni ukrepi za rast in zaposlovanje: Lizbonski program Skupnosti (*Communication from the Commission to the Council and the European Parliament: Common Actions for Growth and Employment: The Community Lisbon Programme*) z dne 20. julija 2005 (COM/2005/330).

⁴ *European Communities – Measures affecting the Approval and Marketing of Biotech Products: Request for Consultations by the United States* (WT/DS291/1); *Request for Consultations by Canada* (WT/DS292/1); *Request for Consultations by Argentina* (WT/DS293/1).

sodobno biotehnologijo povezanih sektorjev v drugih državah ter s tem ogroža blaginjo in razvojne možnosti manj razvitih držav.

Poleg uvodnega in zaključnega dela je diplomsko delo vsebinsko razdeljeno na pet poglavij. Prvi dve poglavji (2. in 3. poglavje) omogočata teoretsko umestitev in razlago osnovnih pojmov, v preostalih treh (4., 5. in 6. poglavje) pa analiziram najprej notranje in nato mednarodne vidike obravnavane problematike. Drugo poglavje je namenjeno opredelitvi gospodarskega razvoja in predstavitvi teoretskega okvira za analizo pomena tehnološkega napredka v tem razvoju in ustrezne vloge države. Tretje poglavje je namenjeno opredelitvi osrednjega pojma analize, in sicer sodobne biotehnologije na področju kmetijstva in živil. V četrtem poglavju obravnavam strateški okvir evropske politike na tem področju. Peto poglavje je namenjeno analizi evropske regulativne politike. Prvi del poglavja normativno opisuje zakonodajni okvir za ravnanje z GSO in njihovimi proizvodi, ki ga je v preteklih petnajstih letih vzpostavila EU. V drugem delu je posebna pozornost namenjena praktičnemu izvajanju tega režima in enostranskim ukrepom držav članic. Tretji del poglavja pa je namenjen osrednjemu mednarodnemu sporu, ki ga je opisana evropska politika sprožila – spor pred WTO, ki so ga vložile ZDA, Kanada in Argentina. Šesto in zadnje poglavje obravnava posledice evropske regulativne politike. V prvem delu poskušam oceniti vpliv te politike na razvoj evropske biotehnološke industrije, drugi del pa je namenjen oceni njenih mednarodnih razsežnosti. V zaključku diplomskega dela povzemam analize iz predhodnih poglavij in poskušam podati sklepno oceno dejanskih in potencialnih posledic politike EU do sodobne biotehnologije na področju kmetijstva in živil.

Delo metodološko temelji na analizi primarnih in sekundarnih virov. V prvih dveh poglavjih prevladuje interpretacija in analiza sekundarnih virov, v prvem zlasti zgodovinska metoda analize pri obravnavanju teoretskih pristopov. Analiza regulativnega okvira v EU in mednarodne regulacije sodobne biotehnologije temelji v veliki meri na analizi primarnih virov, med njimi predvsem pravnih aktov EU in WTO, z uporabo jezikovne, zgodovinske, funkcionalne, primerjalne in mestoma logične analize. Del naloge temelji na analizi statistik, katerih značilnosti in pomanjkljivosti so pri tem jasno predstavljene. Čez celotno delo uporabljam analizo in interpretacijo dostopnega knjižnega gradiva in člankov, pri čemer moram opozoriti na posebne omejitve tega načina raziskovanja. Zaradi politično kontroverzne narave obravnavane tematike je namreč večinski del dostopne literature vsaj

implicitno pristranski, pogosto pa kar izrazito neobjektiven in zavajajoč. Nadalje velik del znanstveno zanesljivih virov predstavljajo specializirana strokovna dela s področja biotehnologije. Nenazadnje v večjem delu diplomskega dela obravnavam dogodke iz bližnje preteklosti, kar dodatno omejuje obseg uporabne in dostopne literature.

Zaradi prostorskih in vsebinskih omejitev ter kompleksne in interdisciplinarne narave obravnavane teme, njenega obsega in aktualnosti, je pričujoča analiza omejena v več pogledih, nekateri pomembni vidiki razprave o sodobni biotehnologiji so v njej delno ali povsem izpuščeni. Zaradi aktualnosti teme je trenutno nemogoče z gotovostjo oceniti njene dejanske razsežnosti ali napovedati, kako se bo v prihodnje razvijala. Iz podobnih razlogov je analiza empirično šibka, saj je trenutno na voljo le omejeno število uporabnih statističnih podatkov. Poleg tega v delu ne obravnavam razprave med zagovorniki in nasprotniki sodobne biotehnologije in etičnih pomislekov, ki v njej igrajo pomembno vlogo. Čeprav nasprotniki sodobne biotehnologije bistveno vplivajo na oblikovanje evropskega regulativnega okvira, analiza tega procesa in vloge različnih skupin pri sprejemanju odločitev na nacionalnih in evropski ravni presega okvir pričujočega dela.

2. TEHNOLOGIJA IN GOSPODARSKI RAZVOJ

Razvoj novih tehnologij je dinamičen proces, ki še zdaleč ni izoliran od ekonomskih in družbenih dejavnikov. To poglavje je, z opredelitvijo temeljnih pojmov in teoretskih okvirov, ki so pomembni za njihovo analiziranje, namenjeno umestitvi novih tehnologij, kamor uvrščamo tudi sodobno biotehnologijo, v družbeno-gospodarski okvir. Prvi del je namenjen opredelitvi pojmov gospodarske rasti in razvoja, zlasti z vidika sodobnih gospodarskih in političnih priorit. V nadaljevanju je predstavljen razvoj sodobnih teorij ekonomske rasti. Ta vzpostavitev teoretskega okvira ni mišljena kot sistematičen pregled zgodovine teorije, temveč se osredotoča izrecno na razvoj razumevanja vloge tehnologije. Razvoj teoretske misli se v praksi izraža skozi politike in strategije držav in mednarodnih organizacij. Vlogi države je namenjen zadnji del poglavja, medtem ko je politika EU podrobneje predstavljena v nadaljevanju (poglavje 4.1.).

2.1. GOSPODARSKA RAST IN RAZVOJ

Gospodarska rast je centralno vprašanje ekonomske teorije. Z vidika prakse je gospodarska rast eden od temeljnih ciljev države. Kljub temu, da še danes velja za »najbolj črno od številnih črnih skrinjic ekonomije« (Anon. 1999), »ekonomisti in politiki iz vseh držav, bogatih in revnih, kapitalističnih, socialističnih in mešanih, častijo oltar gospodarske rasti« (Todaro 1994: 99).

Standardna empirična opredelitev gospodarske rasti je *relativno povečanje vrednosti blaga in storitev, ki jih proizvede določeno gospodarstvo*⁵. Skladno s to ozko opredelitvijo se kot indikator gospodarske rasti uporablja (običajno letna) sprememba realnega bruto domačega proizvoda (BDP)⁶. Ločimo lahko dve obliki gospodarske rasti: ekstenzivno in intenzivno. Ekstenzivna rast temelji na *povečani* uporabi produkcijskih sredstev (fizičnega,

⁵ Ta opredelitev je enoznačna le primeru popolne avtarkije. V današnjem gospodarsko vse bolj prepletenem in soodvisnem svetu je razmejevanje med gospodarstvi seveda močno oteženo.

⁶ Za razliko od bruto nacionalnega proizvoda (BNP), ki je odvisen od »nacionalnosti« proizvodnje vrednosti, je bruto domači proizvod (BDP) omejen na geografsko lokacijo proizvodnje. Razlike med obema vrednostima so lahko znatne. Nadalje merjenje gospodarske rasti s spremembo BDP/BNP *per capita* upošteva velikost in posledično rast prebivalstva; za relevantnejše mednarodne primerjave z upoštevanjem različnih struktur cen se domači ali nacionalni prihodek lahko izraža s *pariteto kupne moči* (*purchasing power parity* – PPP).

človeškega ali naravnega kapitala), intenzivna pa na *učinkovitejši* uporabi teh sredstev (Soubotina 2004: 133). Faktorje ali komponente gospodarske rasti lahko razdelimo v tri skupine: akumulacija kapitala, rast prebivalstva in tehnološki napredek⁷. V luči omenjene tipologije gospodarske rasti, lahko prva dva faktorja povežemo z ekstenzivno gospodarsko rastjo, (nevtralen) tehnološki napredek pa z intenzivno. To razlikovanje razkriva eno od pomembnih omejitev BDP-ja (tudi BNP-ja) kot orodja za analizo gospodarske rasti in posledično blaginje prebivalstva. Kot količinska spremenljivka BDP ne odraža kakovostnih sprememb, ki neizogibno spremljajo učinkovitejšo uporabo produkcijskih sredstev v primeru intenzivne gospodarske rasti. Poleg dejstva, da BDP ne upošteva samooskrbne proizvodnje in drugih oblik blaga in storitev, s katerimi se ne trguje po tržnih cenah⁸, ta kazalec ne razlikuje med porabo obnovljivih in neobnovljivih virov, ne odraža drugih oblik degradacije okolja ter upošteva tudi proizvodnjo in storitve povezane z povzročanjem ali odpravljanjem škode. Čeprav so pomanjkljivosti BDP kot kazalca zdravja gospodarstva ali celo stopnje blaginje prebivalstva dobro znane, ostaja ta daleč najpogosteje uporabljano merilo⁹.

Posebno težavo predstavlja odnos med pojmom gospodarske rasti in gospodarskim razvojem. Pogosto enačenje obeh pojmov gre povezati z razširjeno uporabo istega kazalca za merjenje obeh. Ne moremo zanikati dejstva, da je gospodarska rast pomemben element gospodarskega razvoja, toda to lahko zasenči druge ključne dimenzije razvoja. V zahodni literaturi je uveljavljena paradigma, ki pojem gospodarskega razvoja povezuje z državami v razvoju ali manj razvitimi državami, medtem ko naj bi za razvite države ta pojem ne bil (več) relevanten (Senjur 1993: 1). Kljub temu, da Michael P. Todaro v svojem standardnem učbeniku *Economic Development* ostaja znotraj omenjene konceptualne paradigme, je njegovo razumevanje gospodarskega razvoja uporabno tudi širše. Gospodarski razvoj je »*multidimensionalen proces*, ki vključuje pomembne spremembe družbenih struktur, splošnih vrednot in nacionalnih institucij ter pospešitev gospodarske rasti, zmanjšanje

⁷ Te faktorje povezuje neoklasična produkcijska funkcija $Q=f(K, L, t)$, kjer je Q proizvodnja, K kapital oz. obseg proizvajalnih sredstev, L delovna sila in t tehnološki napredek (v tem zapisu se nanaša na eksogen in nevtralen tehnološki napredek) (Todaro 1994: 121, Senjur 1993: 165). Več o neoklasični teoriji gospodarske rasti v nadaljevanju.

⁸Tako je A.C. Pigou, eden pionirjev merjenja nacionalnega prihodka, ironično pripomnil: »Če se moški poroči s svojo gospodinjo ali kuharico se zmanjša nacionalni [prihodek]« (v Banzhaf in Smith 2002: 3).

⁹Glavni razlog je v dostopnosti in relativni standardiziranosti podatkov, kar omogoča primerjanje. Da bi zaobšli omenjene pomanjkljivosti, so razviti računovodski sistemi, kot npr. eko domači proizvod (*Eco Domestic Product* – EDP) po terminologiji OZN, ki od BDP odšteje črpanje naravnih virov in degradacijo okolja, vendar ti kazalci niso neproblematični niti (še) niso standardizirani (Hamilton 1994: 164).

neenakosti in izkoreninjenje revščine« (Torado 1994: 16; poudarek dodan). Gospodarski razvoj je torej širši od same gospodarske rasti, označujejo ga predvsem kakovostne spremembe, ne le na gospodarskem, temveč tudi na širšem družbenem področju.

Vprašanje dolgoročnih posledic gospodarske rasti, ki je ne spremlja ustrezen gospodarski razvoj, je v zadnjih desetletjih v ospredju razvojne teorije. Povod za ta premik, ki širi relevantnost pojma gospodarski razvoj na vse države, lahko najdemo v projektu Rimskega kluba pod imenom Meje rasti (*Limits to Growth*)¹⁰, ki je leta 1972 pritegnil pozornost svetovne javnosti. Donella H. Meadows in sodelavci iz MIT so izdelali računalniški model svetovnega gospodarstva na podlagi teorije systemske dinamike, ki je ob predpostavki nadaljevanje eksponentne rasti porabe končnih virov predvideval, da bo človeštvu v manj kot 100 letih zmanjkalo neobnovljivih virov¹¹, čemur bo sledilo sesutje gospodarskega in družbenega sistema¹². Čeprav je bilo njihovo delo predmet ostrih kritik, je ideja omejitve rasti zaznamovala pomemben premik v dojemanju narave gospodarske rasti kot osnovnega gospodarskega cilja (Todaro 1994: 131). Spoznanje o mejah in stroških gospodarske rasti je izpostavilo vprašanje njene zelenosti, vprašanje, ki je večino zgodovine veljalo za retorično¹³. Odgovor na to vprašanje predstavlja koncept trajnostnega razvoja (*sustainable development*)¹⁴, ki uravnotežuje gospodarsko rast in njene posledice. V tako imenovanem Brundtlandinem poročilu Svetovne komisije za okolje in razvoj (WCED)¹⁵ je trajnostni razvoj opredeljen kot »zadovoljevanje potreb sedanje generacije, ne da bi ogrozili

¹⁰ Donella H. Meadows s sod. (1972) *The Limits to Growth: A Report for the Club of Rome's Project on the Predicament of Mankind*. London, Potomack Associates Book.

¹¹ V letu po objavi knjige je svet prizadela naftna kriza, ki je navidez dodatno podkrepila pesimistične napovedi skupine znanstvenikov.

¹² Nadaljnji dve knjigi istih avtorjev: *Beyond the Limits: Confronting Global Collapse, Envisioning a Sustainable Future* (Meadows s sod. (1992). London: Earthscan Publications Limited) in *Limits to Growth: A 30-Year Update* (Meadows s sod. (2004). White River Junction, Vt: Chelsea Green Pub.Co.) sta na podlagi izboljšanih modelov prišli do podobnih zaključkov.

¹³ Pomisleki o zelenosti gospodarske rasti so seveda obstajali pred tem. Pomemben vir teh dvomov so bile izkušnje razvitih držav, zlasti ZDA, ki jih je v knjigi z ironičnim naslovom *The Affluent Society* (Družba, ki živi v izobilju) leta 1958 razdelal ameriški ekonomist John Kenneth Galbraith.

¹⁴ V slovenščini se uporabljajo tudi izrazi *sonaraven, obstojen* ali *vzdržljiv* razvoj (cf. Senjur 1993: 418-429). Koncept trajnosti (*sustainability*) izvira iz gozdarske stroke (Bretschger 1999: 189).

¹⁵ *World Commission on Environment and Development*, posebna komisija OZN ustanovljena leta 1983 pod predstvom bivše norveške premierke Gro Harlem Brundtland. Na podlagi omenjenega poročila je Generalna skupščina OZN sklicala konferenco o okolju in razvoju (*United Nations Conference on Environment and Development* – UNCED), ki je sledila leta 1992 v Rio de Janeiru.

sposobnost prihodnjih generacij, da zadovoljijo svoje potrebe«¹⁶ (Brundtland (ur.) 1987: 24). Ideja trajnostnega razvoja je v preteklih letih postala eden osrednjih političnih (deklarativnih) ciljev na mednarodni (npr. *The Rio Declaration on Environment and Development, Agenda 21, United Nations Millennium Declaration, Pogodba o ustavi za Evropo*) in nacionalni ravni (*Strategija razvoja Slovenije*) ter osrednje geslo nevladnih okoljevarstvenih organizacij. Povezovanje pojma trajnostnega razvoja s političnimi deklaracijami ali okoljskim aktivizmom pa odvrta pozornost od njegove teoretske vrednosti, namreč opredelitve pogojev za gospodarsko rast, ki ni le dolgoročna v jeziku klasične ekonomske teorije, temveč časovno neomejena. V pričujočem delu, v izogib omenjenim konotacijam, razumem izraz gospodarski razvoj v tem razširjenem, trajnostnem pomenu.

Gospodarski razvoj je torej *multidimenzionalen proces, ki zajema kakovostne spremembe ekonomske in družbene strukture, ki jih spremlja povečevanje blaginje, ne da bi bila s tem ogrožena blaginja prihodnjih generacij*. Tako opredeljen gospodarski razvoj kot politični cilj ne more biti omejen na nobeno skupino držav, temveč je cilj vsake posamezne države in mednarodne skupnosti kot celote.

2.2. TEORETSKI PRISTOPI K RAZUMEVANJU VLOGE TEHNOLOGIJE V GOSPODARSKEM RAZVOJU

Ne glede na to, ali je bila ideja »trajnostnosti« v njihovih delih implicitna ali eksplicitna, so dolgoročno gospodarsko rast proučevali že klasični ekonomisti, kot so Smith, Ricardo, Malthus¹⁷, Marshall in Marx. Gordon Schmidt ob pregledu novejših teorij (2003: 2-3) ironično opaža, da je raziskovalna dejavnost na področju teorij dolgoročne rasti sledila poti, ki spominja na dolg poslovni cikel, kjer lahko glavna obdobja »ekspanzije« najdemo najprej v keynesianskih modelih rasti Harroda in Domarja (1939 in 1946), nato v

¹⁶ »[kar ne implicira] absolutnih meja, temveč omejitve, ki jih za naravne vire predstavlja trenutno stanje tehnologije in družbene organizacije, in sposobnost biosfere, da absorbira učinke človeške dejavnosti« (Brundtland ur. 1987: 24). Bolj operativno opredelitev predlaga Herman Daly: (i) »stopnja porabe obnovljivih virov ne sme presežati stopnje obnavljanja«, (ii) »stopnja porabe neobnovljivih virov ne more biti večja od stopnje, po kateri je mogoče razvijati obnovljive nadomestke« in (iii) »stopnja emisije onesnaževanja ne sme presežati asimilacije okolja« (Senjur 1993: 426).

¹⁷ Zlasti ime Thomasa Roberta Malthusa se pogosto povezuje z že omenjenim delom Rimskega kluba *Meje rasti* (večinoma v slabšalnem smislu).

neoklasičnem prispevku Solowa in Swana (1956) ter pred kratkim v obdobju t.i. novih endogenih teorij rasti, ki temeljijo zlasti na prispevku Romerja (1986). Čeprav vsi modeli tehnološkemu napredku pripisujejo pomembno vlogo pri rasti, je šele v tem zadnjem obdobju postavljen v središče ekonomske analize¹⁸. Podlago tej usmeritvi predstavljajo dela Josepha Schumpetra in njegova analiza vloge in dinamike tehnoloških sprememb.

Schumpeterjev teoretični prispevek se običajno¹⁹ loči na »zgodnji«²⁰ in »pozni«²¹, za oba pa je ključno razumevanje tehnoloških sprememb oz. inovacij kot gonila gospodarskega razvoja. Uvede razlikovanje med tremi fazami v življenjskem ciklu inovacije: invencija, inovacija in difuzija. Invencija je razumljena kot ideja, celo skica ali model, ki pa ne vodi nujno do inovacije; je torej nujen, toda ne zadosten pogoj za inovacijo. O inovaciji lahko govorimo šele s prvo finančno transakcijo, torej ob ekonomski aplikaciji invencije²². Inovacije so torej opredeljene tudi kot ekonomski in ne zgolj tehnični koncept²³. Schumpeter loči inovacijsko dejavnost kot rezultat podjetniške ambicije, kjer so invencije eksogen oz. izoliran fenomen, kasneje pa ob rastoči specializaciji raziskav in razvoja (R&R) v posebnih oddelkih znotraj podjetij govori o internalizaciji invencijske dejavnosti v velikih podjetjih in usihanju pomena podjetnika²⁴ (Bučar in Stare 2003: 22, Freeman in Soete 1997: 6). Schumpeter predpostavlja, da je zaradi omejenega znanja za inovacijsko dejavnost potrebna intuicija podjetnika (t.i. *animal spirit*), vendar naj bi se ta potreba zmanjševala zaradi vse večje racionalizacije, kjer »je stvari mogoče preprosto izračunati« (Schumpeter 1961/1934:

¹⁸ Preobrat v teoretskem poudarku je leta 1991 priznala tudi Svetovna banka v svoji publikaciji *World Development Report: The Challenge of Development*, kjer ugotovi, da so ključne neotipljive (*intangible*) naložbe v akumulacijo znanja in ne fizične kapitalne naložbe (Freeman in Soete 1997: 275).

¹⁹ Cf. Langlois 2003.

²⁰ *Theorie der wirtschaftlichen Entwicklung: Eine Untersuchung über Unternehmervergewinn, Kapital, Kredit, Zins und den Konjunkturzyklus*, München-Leipzig, 1911 in popravljena druga izdaja iz leta 1926.

²¹ *Business Cycles: A Theoretical, Historical and Statistical Analysis of the Capitalist Process* (1939) in *Capitalism, Socialism and Democracy*, New York, 1942.

²² To razlikovanje izpostavlja problematiko, ki se pojavlja pri empiričnem vrednotenju tehnoloških sprememb, na primer učinkovitosti nacionalnih inovacijskih sistemov. Za merjenje konkurenčne sposobnosti se namreč pogosto uporablja število izdanih patentov, toda (patentabilna) invencija še ne pomeni nujno, da bo prišlo do tržne aplikacije oz. inovacije.

²³ Schumpetrov loči štiri tipe inovacij: (i) nov proizvod ali nova kvaliteta proizvoda; (ii) nova proizvodna metoda (vključno z npr. marketinškimi ali finančnimi metodami); (iii) odpiranje novih trgov (oz. vstop na nov trg); (iv) osvojitve novih virov (nabave) surovin in (v) izvajanje nove organizacije v panogi (Schumpeter 1961/1934: 66).

²⁴ Langlois pokaže, da je pogosto omenjena razlaga za Schumpetrov domnevni preobrat, ki naj bi bil posledica njegovih opažanj trendov v ameriški podjetniški praksi, očitno napačna, saj je že v svojih zgodnjih delih (pred odhodom v ZDA) opozarjal na pomen internalizacije invencijske dejavnosti (Langlois 2003: 6-9).

86).²⁵ V tem pogledu lahko celo trdimo, da se približuje neoklasičnim predpostavkam o racionalnosti odločanja in celo t.i. *demand-pull* modelom, kjer je osnova za inoviranje povpraševanje. Tako kot Marx in Ricardo (Cooper 1994: 1.2), Schumpeter vidi motivacijo za uvedbo tehnološke spremembe v pričakovanju začasnih monopolnih dobičkov. Inovaciji namreč sledi »drugo dejanje drame«, kjer vstopijo imitatorji oz. nastopi proces difuzije. Po klasični ekonomski teoriji difuzija izniči presežne dobičke, ki jih je ustvarjal inovator, in ponovno vzpostavi ravnotežje. Po Schumpetru pa do tega ravnotežja ne pride, ker ga prehitijo sukcesivne inovacije. Značilnost kapitalističnega ekonomskega sistema je kontinuirano neravnotežje, stalno revolucioniranje ekonomske strukture *od znotraj* – proces *ustvarjalnega uničevanja*²⁶.

Neoklasični model gospodarske rasti temelji na delu Roberta Solowa²⁷, ki je gradil na t.i. Harrod-Domarjevem modelu²⁸. Solow predpostavlja popolno konkurenco in agregatno ravnotežje, kjer je ponudba enaka povpraševanju, ter racionalnost ekonomskih akterjev. Stopnji varčevanja in rasti prebivalstva sta stalni. Output proizvajata dva faktorja, delo in kapital, ki ju povezuje neoklasična produkcijska funkcija. Pod predpostavko polne zaposlitve dela in kapitala, neoklasična produkcijska funkcija za razliko od Harrod-Domarjevega modela dovoljuje zamenljivost obeh faktorjev. Poleg tega predpostavlja stalne donose glede na obseg²⁹ in padajoče donose za vsak faktor³⁰. V tem modelu varčevanje in naložbe

²⁵Empirični dokazi o stopnjah negotovost v inovacijski dejavnosti nasprotujejo tej Schumpetrovi napovedi in potrjujejo obstoj neracionalnega momenta v (radikalni) inovacijski dejavnosti. Kot pravita Freeman in Soete (1987: 244-245): »Večina podjetij ima večino časa močno spodbudo, da se ne loteva bolj radikalnih vrst proizvodne inovacije in osredotoči svoj industrijski R&R na defenzivno in imitacijsko inoviranje, diferenciacijo proizvodov in procesne inovacije.« Mansfieldova primerjalna analiza predvidenih in dejanskih stroškov in koristi inovacij kaže izredno velik in neutemeljen optimizem pri odločanju o novih projektih (Freeman in Soete 1987: 245-247). Duh Schumpetrovega podjetnika je še vedno navzoč.

²⁶ V 80-ih letih prejšnjega stoletja se je začel razvijati evolucijski teoretični pristop k razlagi gospodarske rasti, ki neposredno temelji na Schumpetrovem konceptu ustvarjalnega uničevanja in je opisan v nadaljevanju (Bretschger 1999: 10, 183).

²⁷ A Contribution to the Theory of Economic Growth (1956), *Quarterly Journal of Economics*, vol. 70 (1), 65-94.

²⁸ Cf. Schmidt (2003: 5), ki pravi, da je ta model »znan po tem, da je prispeval malo k nadaljnjemu razvoju teorije rasti«. Njun model poskuša razložiti odnos med naložbami, varčevanjem in rastjo ter pri tem predpostavlja produkcijsko funkcijo s fiksnim razmerjem med kapitalom in delom (Leotiefova produkcijska funkcija, kjer substitucija ni mogoča). Model predvideva, da je uravnotežena rast mogoča le na »rezilu noža« (Bretschger 1999:25, Schmidt 2003: 5).

²⁹ Povečanje obeh faktorjev vodi v enako povečanje outputa.

³⁰ Vsaka nadaljnja enota kapitala ali dela (*c.p.*) proizvede manj, dokler marginalna vrednost ne pade na nič.

povečujejo obseg kapitala, kar povečuje produktivnost dela³¹ in povečuje proizvodnjo *per capita*, torej vodi v rast. Toda padajoči donosi kapitala pomenijo, da se rast *per capita* sčasoma ustavi. Rast gospodarstva je enaka rasti prebivalstva. To je tako imenovan ustaljen položaj, kjer kapitalska intenziteta doseže stalno vrednost, torej kapital raste po stopnji, ki je enaka stopnji rasti prebivalstva in obrabe kapitala.

Seveda bi model, ki na dolgi rok predvideva nično gospodarsko rast, težko prestal empirični preizkus, zato je osnovnim predpostavkam dodana eksogena (zunanja) spremenljivka: tehnološki napredek. Tehnološki napredek prestavi produkcijsko funkcijo navzgor – poveča produktivnost in tako donos kapitala – kar vodi v nove naložbe in gospodarsko rast. Neoklasični model torej gospodarsko rast pripisuje trem faktorjem: povečanju obsega kapitala, ki ima padajoč donos, povečanju prebivalstva oz. delovne sile, kar ne spremeni *per capita* dohodka, in tehničnemu napredku. Tako model omogoča empirično raziskovanje prispevka posameznih faktorjev z metodo pripisovanja gospodarske rasti (*growth accounting*). Rast, ki je ni mogoče pripisati ne povečanju prebivalstva ne povečanju obsega kapitala (ti podatki so običajno dostopni), se imenuje *Solowov rezidual* in predstavlja povečanje produktivnosti, ki je posledica tehnološkega napredka. Ocene tega reziduala se gibljejo med 25 % in 50 %³² (Todaro 1994: 88; Arnold 1994: 10, Schmidt 2003: 7). V tem pojmu se skriva velika pomanjkljivost neoklasičnega modela, saj je relativno velik del povečanja produktivnosti pripisan eksogeni spremenljivki, torej spremenljivki, ki ni vključena v model in naj bi bila neodvisna od ekonomskih dejavnikov. Nadalje neoklasična tranzicijska dinamika doseganja ustaljenega stanja predvideva, da gospodarstva, ki so od njega bolj oddaljena, rastejo hitreje od gospodarstev, ki so mu bližje ali so ga že dosegla (Brestchger 1999: 47, Schmidt 2003: 6). Ob enaki vrednosti parametrov modela (stopnja rasti prebivalstva, varčevanja in tehnološka razvitost so enaka, države se razlikujejo le po

³¹ Produktivnost dela je funkcija tehnične opremljenosti dela, ta pa je funkcija vlaganja na zaposlenega (Senjur 1993: 296-7).

³² Solow je v analizi ZDA za obdobje 1909-1949 celih sedem osmin (*sic*) povečane produktivnosti dela pripisal tehničnemu napredku (Senjur 1993: 307, EU 2001: II.1). Po drugi strani »[n]ekateri ekonomisti trdijo, da so v veliki meri eliminirali Solowov rezidual z natančnim pripisovanjem sprememb v kakovosti in količini dela in kapitala ter ekonomij obsega« (Homer-Dixon 1995: 589). Povečevanje ocen produktivnosti dela in kapitala upošteva kakovostno dimenzijo spremenljivk kot so starost, spol, delovne izkušnje, izobrazba (Maddison 1987: 661, Arnold 1994: 10-12). Ta »razširjeni neoklasični model« poleg dela in kapitala torej vključi faktor človeškega kapitala. Kot bomo videli v nadaljevanju, nove endogene teorije rasti z Paulom Romerjem na čelu nasprotujejo tezi, da lahko sam človeški kapital razloži Solowov rezidual, ker človeški kapital ne more vključevati idej.

kapitalski intenzivnosti) to pomeni absolutno konvergenco – dohitevanje razvitih držav. V realnosti ti pogoji seveda ne obstajajo³³, zato govorimo o t.i. pogojni konvergenci. Ta ob enakih stopnjah rasti prebivalstva in enaki tehnološki opremljenosti predpostavlja konvergiranje k enaki stopnji rasti (in ne k enakemu prihodku *per capita*). Empirični dokazi za pogojno konvergenco so prepričljivi, kar govori v prid Solowovega modela (Mankiw, Romer in Weil 1992 v Bretschger 1999: 50-1). Toda to ne zmanjša pomanjkljivosti modela, ki ne zmore razložiti dolgoročne rasti, saj je ta funkcija tehnološkega napredka, ki pa je določen eksogeno.³⁴ To pomanjkljivost poskušajo odpraviti nove endogene teorije rasti.

V osemdesetih letih prejšnjega stoletja so se pojavili modeli, ki gospodarsko rast razlagajo z endogenimi (notranjimi) dejavniki ekonomskega sistema. Ti novi endogeni modeli izhajajo iz neoklasičnih predpostavk, kjer je razmerje med delom in kapitalom fleksibilno, toda za razliko od neoklasičnega modela, novi modeli vključujejo notranje dejavnike dolgoročne rasti. Amable deli endogene modele rasti v štiri skupine glede na glavni vir rasti: (i) vlaganje v en faktor (Romer); (ii) tehnološke inovacije (Romer, Aghion in Howit); (iii) akumulacija človeškega kapitala (Lucas) in (iv) vlaganje v javne dobrine, kot so komunikacijske mreže in informacijske storitve (v Freeman in Soete 1997: 325-6). Iz te klasifikacije je razviden poseben pomen, ki ga endogene teorije rasti pripisujejo neotipljivim naložbam (*intangible investment*). Produktivni faktorji poleg fizičnega kapitala torej vključujejo tudi človeški kapital, znanje in javno infrastrukturo. Medtem ko neoklasični modeli predpostavljajo padajoče donose, ki dolgoročno ustavijo rast, pa novi modeli v središče rasti postavljajo *znanje*, ki ustvarja rastoče donose. To je posledica dejstva, da je znanje nerivalska dobrina – njena uporabnost se ne zmanjša z uporabo. Nerivalski značaj znanja pomeni, da je marginalni strošek njegove proizvodnje enak (skoraj) nič. Znanje ali ideje, ki predstavljajo input in output produktivnega procesa, se torej lahko akumulirajo v gospodarstvu. Toda za razliko od popolnoma javnih dobrin, ki so nerivalske in neizključujoče, je znanje vsaj deloma izključujoče, kar pomeni, da je mogoče preprečiti

³³ Pogosto se v tem kontekstu omenja gospodarstvi Nemčije in Japonske po 2. svetovni vojni, kjer je bil velik del fizičnega kapitala uničen v bombardiranjih in sta torej imeli izredno nizko razmerje med kapitalom in delom. Skladno s hipotezo o absolutni konvergenci sta obe gospodarstvi v povojnem obdobju rasli mnogo hitreje od ostalih industrializiranih držav.

³⁴ Model implicira tudi omejeno vlogo države v spodbujanju gospodarske rasti. Ker je rast prebivalstva stalna in tehnološki napredek eksogen modelu, ostanejo državi le instrumenti za povečevanje kapitalske intenzivnosti skozi naložbe ali spodbujanje varčevanja. Toda s temi ukrepi seveda lahko vpliva le na hitrost tranzicijske rasti proti ustaljenemu stanju. (Bretschger 1999: 39, 79)

njegovo uporabo. (Romer 1990) V delni izključujočnosti znanja se skriva motivacija za njegovo proizvodnjo, saj ga je mogoče (delno) zaščititi in si tako prilastiti koristi, ki izhajajo iz njega³⁵. Delna *neizključujočnost* znanja pa pomeni, da ustvarja (pozitivne) eksternalije ali učinke razlitja (*spill-over effect*). To pozitivno razlitje znanja pospešuje njegovo nadaljnjo proizvodnjo, predstavlja pa tudi tržno anomalijo – pomeni namreč koristi, ki si jih lahko prisvojijo ekonomski akterji, ki z njihovim ustvarjanjem nimajo stroškov (Bretschger 1999: 85-87, 95-101). Posledično trg sam po sebi ne more zagotavljati družbeno optimalne količine vlaganj v znanje in potrebna je intervencija države.

Nove endogene teorije poleg znanju namenjajo posebno pozornost človeškemu kapitalu in vlogi produktivnih javnih storitev. *Človeški kapital* se povečuje z vlaganjem v izobraževanje, kar povečuje njegovo donosnost. Boljša izobrazba lajša nadaljnje izobraževanje, in boljši učitelji povečajo učinkovitost izobraževanja. Človeški kapital tudi ustvarja pozitivna razlitja, ker njegovi učinki niso omejeni le na produktivnost njegovega »lastnika«, temveč lahko pozitivno vplivajo na druge. Učinki pozitivnih razlitij človeškega kapitala so tesno povezani z mobilnostjo dela (Lucas 1988), zato lahko predpostavljamo, da so njihova razlitja relativno bolj lokalizirana od razlitij tehnološkega znanja, ki ni nujno poosebljeno.

Produktivne javne storitve lahko v grobem razdelimo v dve skupini. Na eni strani država lahko financira temeljne raziskave in ustvarja znanje, ki je na razpolago gospodarstvu kot nerivalski input. V to skupino lahko štejemo tudi pravno varnost, ki jo zagotavlja država in omogoča ali lajša produktivnost zasebnega sektorja. Toda javne storitve niso nujno javne dobrine, temveč imajo lahko celo značaj popolnoma zasebnih dobrin in so torej (delno) rivalske in (delno) izključujoče (npr. transportna, komunikacijska infrastruktura). V obeh primerih pa se predpostavlja, da produktivna narava teh storitev prispeva k povečanju outputu gospodarstva, kar posledično povečuje davčne prihodke države, ki se vlagajo v nadaljnje izboljšanje produktivnih javnih storitev. Ta mehanizem pomeni, da zasebna podjetja preko davčnih prihodkov in državne ponudbe javnih storitev proizvajajo pozitivna razlitja, ki pozitivno vplivajo na rast. (Bretschger 1999: 87-88)

³⁵ Brez patentne zakonodaje in drugih oblik zaščite znanja ne bi bilo motivacije za njegovo proizvodnjo, saj bi (racionalni) ekonomski akterji izkoriščali možnost »zastonjkarstva« (*free-riding*).

Gospodarsko rast torej poganjajo rastoči donosi, ki jih omogoča tehnološki napredek. Poudarek na produktivnosti znanja, človeškega kapitala in javnih storitev ter njihovih pozitivnih razlitjih predstavlja teoretsko podlago državam za vodenje politike v smeri večje gospodarske rasti. Za razliko od neoklasičnega modela, kjer igra trg odločilno vlogo in je intervencija države omejena le na pospeševanje *tranzicijske* rasti, ima v endogenih modelih država več možnosti intervencije (Bučar in Stare 2003: 31). Ta orodja lahko postavimo vzporedno zgoraj omenjenemu razlikovanju virov rasti (Amable): (i) že omenjeni neoklasični ukrepi za povečanje kapitalske intenzivnosti (ii) ustrezna regulacija intelektualne lastnine in (so)financiranje vlaganj v R&R, (iii) vlaganje v izobraževanje in (iv) vlaganje v javne storitve. Zaradi ključne vloge, ki je pripisana znanju kot inputu (in outputu) produkcijskega procesa, je potrebno razumeti načine njegovega generiranja, ker pa gre za nerivalsko dobro, je še posebnega pomena difuzija tega znanja³⁶. Ta učinek razlitja ni avtomatičen, lahko pa znatno prispeva k produktivnosti. Po eni strani ga določa stopnja odprtosti in pretoka informacij, po drugi pa je ključna sposobnost asimilacije, brez katere znanje ne more biti produktivno uporabljeno. Ta vidik je zlasti pomemben za manj razvite države. Medtem ko generiranje novih znanj ni nujen pogoj za rast produktivnosti, pa je nujna sposobnost uporabe teh znanj³⁷.

Evolucijski pristop k razlagi endogenih tehnoloških sprememb loči med uvajanjem novih tehnoloških paradig in postopnimi spremembami v obstoječi paradigmi. Manjši kot so donosi izboljšav obstoječih tehnologij, več sredstev se namenja razvoju nove tehnološke paradigme (Bretschger 1999: 183-4). Tehnološki razvoj je razumljen kot evolucijski proces, ki ga vodi želja podjetij po dobičku. Na ravni podjetja pa obnašanja ni mogoče razložiti kot preprosto maksimiziranje dobička, ker je rezultat inovacijskega procesa negotov. Ta pogled je blizu Schumpeterjevemu, zlasti v poudarjanju negotovosti in evolucijske narave tehnoloških sprememb. Pomembno je tudi spoznanje o vlogi institucij v tehnološkem razvoju, kar povzema pojem *nacionalnih inovacijskih sistemov* (NIS). Ta pojem zajema

³⁶ Difuzija znanja oz. tehnologije se v ekonomski literaturi opisuje s t.i. S-krivuljo, ki opisuje tri stopnje difuzije: začetna, kjer je difuzija počasna (ali je sploh ni, ker je znanje omejeno s patentno zaščito in licencami), potem se znanje začne širiti (preko imitacije) in v zadnji fazi se njegov obseg ustali (Senjur 1993: 173).

³⁷ Eaton in Kortum sta na primer izračunala, da je 50 % rasti produktivnosti v vzorcu 19 držav članic Organizacije za gospodarski razvoj in sodelovanje (OECD) mogoče pripisati inovacijam iz le treh držav (ZDA, Nemčije in Japonske) (v EU 2001: II.1).

»prepleten niz institucij (podjetij, univerz, vlad, itd.), ki skupaj določajo uspešnost države pri generiranju in difuziji tehnologij« (EU 2001: II.1). Predpostavka je, da učinkovitost celotnega inovacijskega procesa ni odvisna le od (javnih in zasebnih) vlaganj v otipljive in neotipljive faktorje, temveč od »značaja in intenzivnosti interakcij med elementi sistema« (*ibid.*). Te »opredeljujejo sposobnost gospodarstev, da se učijo in sodelujejo z drugimi [...], da asimilirajo in uporabijo nove ideje in tehnologije, ki izhajajo iz gospodarstva ali zunaj njega, ter da uporabijo čim bolj različne vire znanja, vsebovane znotraj mrež in organizacij« (Bučar in Stare 2003: 35). Učinkovitost NIS je težko empirično oceniti, čeprav je raznolikost NIS nedvomno veliko prispevala k različnim stopnjam tehnološkega razvoja in posledično gospodarske rasti med državami (Freeman in Soete 1997: 295-315, Nelson in Ostry 1995: 29). Temu »determinizmu« nacionalnih inovacijskih sistemov se zoperstavljajo tendence globalizma in sopovezanost (*interconnectedness*) nacionalnih gospodarstev. Ohmae pravi, da so zgodovinsko NIS igrali pomembno vlogo, danes pa t.i. *interlinked economy* izničuje takšen determinizem (v Freeman in Soete 1997: 307)³⁸. Transnacionalna podjetja (TNP) so glavni instrument globalizacije in internacionalizacija poslovanja v preteklih desetletjih je pomembno preoblikovala strukturo in dinamiko mednarodne menjave (Svetličič 1996: 59). Čeprav je tradicionalno R&R najmanj internacionalizirana dejavnost TNP, ki se je izvajala skoraj izključno med industrijskimi državami, pa se v preteklih letih dogajajo pomembne spremembe v smeri večje internacionalizacije R&R (UNCTAD 2005: 99). Povečuje se zlasti vlaganje v R&R v državah v razvoju in čeprav ostaja glavni razlog za internacionalizacijo potreba po prilagajanju proizvodov lokalnim tržiščem, pa vse večjo motivacijo predstavlja želja po izkoriščanju človeškega kapitala in infrastrukture v državah gostiteljicah (*ibid.* 157-179). Za uspešno internacionalizacijo R&R, kjer lahko država gostiteljica privabi transfer tehnologije in obogati lastno inovacijsko sposobnost, ostaja prvenstvena vloga domačega NIS. Povečan pomen TNP torej predstavlja izziv za gospodarsko politiko države, ne moremo pa trditi, da zmanjšuje pomen NIS, prej nasprotno.

³⁸ Nasprotno pa Porter, Davies in Hulsink trdijo, da globalizacija ni zmanjšala pomena nacionalnega inovacijskega sistema, v nekaterih primerih naj bi ga celo povečala (*ibid.*).

2.3. VLOGA DRŽAVE

Medtem ko neoklasična teorija tehnološke spremembe razume eksogeno, so modeli endogene rasti močno razširili možnosti državne intervencije na področju stimuliranja tehnološkega razvoja in posledično gospodarske rasti. Analiza vloge faktorjev kot so znanje, človeški kapital in javne storitve odpira možnosti aktivne politike na teh področjih. Koncept NIS poudari pomen institucionalnih povezav med elementi inovacijskega sistema, ki so nujne za optimalno izkoriščanje faktorjev, ki povečujejo produktivnost. Za politiko držav sta pomembna dva zaključka omenjenih teorij. Prvič, da tehnološki napredek predstavlja gonilo gospodarskega razvoja, in drugič, da vlaganja v znanje ustvarjajo pozitivne eksternalije, zaradi česar je višina zasebnega vlaganja nižja od družbenega optimuma (EU 2004a: 46, Freeman in Soete 1997: 375). Dejansko lahko govorimo o tržni anomaliji, ki predstavlja ekonomsko argumentacijo za državno intervencijo na področju znanosti in tehnologije³⁹. Spoznanje o kompleksnosti NIS odpira možnosti za posredovanje države, ki ni le njena pravica, temveč dolžnost (Bučar in Stare 2003: 31).

Ukrepe držav za spodbujanje inovacijske dejavnosti lahko v grobem razdelimo v tri skupine: davčna politika, javna poraba in regulativa. Najočitnejša vloga *davčne politike* je v možnosti neposrednih davčnih olajšav za izdatke povezane s tehnološkim razvojem (za podjetja) ali z razvijanjem človeškega kapitala (izobraževanje za posameznike). Toda davčna politika ima lahko tudi bolj posredne posledice, ki vplivajo na odločanje ekonomskih akterjev o varčevanju in vlaganju (Senjur 1993: 366). Obdavčitev dela lahko pomembno vpliva na motivacijo za investiranje v človeški kapital. Osnovna ekonomska motivacija posameznika za tovrstno investiranje je v pričakovanju višjih prihodkov (Zagler in Duernecker v EU 2004a: 29). Obdavčitev podjetij (tako neposredna npr. v obliki davka na dobiček, kot tudi posredna obdavčitev npr. na izvoz ali uvoz) lahko vpliva na spodbude za ustanavljanje podjetij ter na vzorec zasebnega vlaganja, na mednarodni ravni pa na tok tujih neposrednih investicij (EU 2004a: 29).

³⁹ Seveda države niso čakale na ekonomsko argumentacijo za upravičenost financiranja R&R, ki sta jo prva razdelala Nelson (1959) in Arrow (1962), temveč so že pred tem vanj vlagale znatna sredstva. Izreden porast teh sredstev je povezan z 2. svetovno vojno in hladno vojno, zlasti na področju jedrske, vesoljske in letalske industrije. (Freeman in Soete 1997: 375-381). Eden najočitnejših primerov javnih koristi, ki so izhajale iz javnega financiranja R&R, je na področju kmetijstva, o čemer bo govor v nadaljevanju.

Empirične raziskave kažejo, da raven *javne porabe* ne vpliva pomembno na rast gospodarstva (Diamond v Senjur 1993: 368), temveč je pomembnejša njena struktura⁴⁰. Pri tem je ključnega pomena, ali je javna poraba komplementarna zasebnim investicijam ali jo nadomešča (substituira). Za produktivnost gospodarstva so najpomembnejši javni izdatki namenjeni fizični infrastrukturi, izobraževanju ter R&R.

Javna infrastruktura⁴¹ zmanjšuje stroške podjetij in povečuje njihove produkcijske možnosti, istočasno pa predstavlja tudi pomemben faktor privabljanja novih podjetij. Empirični dokazi govorijo v prid tezi o vlogi javne infrastrukture pri večanju produktivnosti, čeprav so te povezave lahko šibke in neposredne ter odvisne od konteksta (Musolesi 2002).

Države imajo številne razloge za investiranje v izobraževanje, med katerimi so: družbene gospodarske koristi, ki so posamezniku zunanje (eksternalije), zaradi česar zasebno odločanje ne vodi v družbeno optimalne rešitve, obstoj ekonomij obsega, tržne pomanjkljivosti ter redistribucijski motiv (Hanushek 2002: 16-21)⁴². Empirične raziskave potrjujejo pozitivno korelacijo med izobraževanjem (količino in kakovostjo) in gospodarsko rastjo⁴³.

Javno vlaganje v R&R je ključno na področjih, kjer ni zadostne ekonomske motivacije za zasebna vlaganja, kar naj bi zlasti veljalo za t.i. temeljne raziskave. Javne naložbe v R&R lahko razdelimo na neposredne in posredne. Neposredne se nanašajo na vladne in univerzitetne laboratorije, posredne pa na financiranje ali subvencioniranje zasebnih R&R (EU 2004a: 35). Pavitt opozarja, da ravno argumentacija »javne dobrine«, ki naj bi upravičevala javno financiranje, v vedno bolj odprtem in sopovezanem svetu ustvarja problem zastojkarstva (*free-rider*), saj je ustvarjeno znanje na razpolago vsem državam

⁴⁰ Afonso, Schuknecht in Tanzi na vzorcu 23 držav OECD ugotavljajo, da so države z nižjo javno porabo v povprečju uspešnejše, kar kaže na padajoče donose javnih izdatkov. La Porta s sod. po drugi strani ugotavljajo številne prednosti držav z večjimi javnimi izdatki (EU 2004a: 30-31). Različni vzorci držav v obeh študijah nakazujejo večji pomen učinkovitosti in strukture javnih izdatkov kot njihove višine.

⁴¹ Po Diewertu so za zasebna podjetja relevantne štiri vrste javne infrastrukture: (i) javne gospodarske službe (vodovod, kanalizacija), (ii) komunikacije (telefon, pošta), (iii) transport in (iv) razvoj zemlje (npr. osuševanje) (Musolesi 2002: 2).

⁴² Hanushek (*ibid.*) opozarja, da ti argumenti niso dovolj dobro analizirani, da bi prepričljivo upravičevali relativno visoko raven državne intervencije na tem področju.

⁴³ Cf. Bills in Klenow, ki dokazujeta, da vzročna zveza od izobraževanja do gospodarske rasti razloži le tretjino izmerjene korelacije. Pomemben del te korelacije je mogoče razložiti z obratno vzročno zvezo, torej da *pričakovanje* gospodarske rasti spodbuja k daljšemu izobraževanju (Bills in Klenow 2000: 1177).

(1996: 12694)⁴⁴. Poleg tega empirični podatki ne kažejo neposrednega učinka temeljnih raziskav na tehnološki napredek⁴⁵.

Javne investicije v R&R ter že omenjene davčne stimulacije postavljajo vprašanje t.i. strateških tehnologij⁴⁶. Zgodovinski primeri ekonomsko neupravičene intervencije iz prestižnih razlogov (npr. *Concorde*) morda najlepše ilustrirajo dileme države, ki se odloča za investicije v določeno tehnološko področje⁴⁷. Silvia Ostry opozarja na paradoks, da se pomen, upravičenost in celo nujnost strateške intervencije držav (na podlagi spoznanj novih endogenih teorij) spoznavajo šele v času, ko globalizacija zmanjšuje učinkovitost in možnost izvajanja teh politik (v Freeman in Soete 1997: 334). Tako vsako strateško politiko spremlja zaskrbljenost, da strateška podpora ne bi pomagala tujim podjetjem. Poleg nevarnosti »odtekanja« pričakovanih pozitivnih eksternalij, je za učinkovitost državnih intervencij ključno (empirično težje preverljivo) vprašanje komplementarnosti ali substitutivnosti teh ukrepov. Javni izdatki, ki so komplementarni zasebnim izdatkom imajo pozitiven učinek na rast, če pa omenjeni izdatki zmanjšujejo naložbe, ki bi jih zasebni sektor bil pripravljen izvesti, je njihov učinek negativen (Khan in Kumar v Musolesi 2002: 25)⁴⁸.

Regulativa, razumljena v širšem pomenu termina, ima cilj »spodbujanja obnašanja, ki je skladno s celoto političnih ciljev« (EU 2002: 77). V ožjem pomenu, ki je na tem mestu uporabljen, pa pod tem terminom razumemo pravno-administrativni okvir. Na tem mestu izpostavljam tri področja, ki so najpomembnejša z vidika inovacij in so zlasti relevantna za področje biotehnologije: konkurenca, intelektualna lastnina ter okolje in zdravje.

⁴⁴ V nasprotju s pričakovanji novih endogenih teorij, gre državam z visoko stopnjo vlaganja v temeljni R&R (ZDA in VB) tehnološko in ekonomsko slabše od Nemčije in Japonske. Izkušnje teh držav kažejo celo na obrnjeno vzročno zvezo med temeljnimi raziskavami in tehnološkim napredkom (*ibid.*).

⁴⁵ Olivastro primerja citiranje obstoječih patentov in znanstvenih publikacij v dodeljenih patentih v ZDA. Predpostavka je, da so v znanstvenih publikacijah objavljeni pretežno rezultati javno financiranih raziskav. V povprečju je le približno ena enajstina citatov iz znanstvenih publikacij, čeprav se razmerja razlikujejo med sektorji. Izjema so patenti na področju zdravil, kjer je število citatov znanstvenih publikacij in drugih patentov približno uravnoteženo (Pavitt 1996: 12694).

⁴⁶ Tu je ključno kontroverzno delo Branderja in Spencerjeve (1985) *Export Subsidies and International Market Share Rivalry* v *Journal of International Economics* 18, 83-100. V analizi razvijeta model strateške trgovinske politike, po katerem lahko v določenih okoliščinah država z izvoznimi subvencijami uspešno intervenira v prid domačega podjetja.

⁴⁷ Prioritete držav se s časom seveda spreminjajo: v 60-ih letih so države OECD v povprečju za R&R na področju nacionalne varnosti in prestiža namenile 75 % javnih izdatkov za R&R, kar je predstavljalo skoraj polovico vseh R&R izdatkov (Freeman in Soete 1997: 385), medtem ko je npr. v 30-ih letih prejšnjega stoletja ameriško ministrstvo za kmetijstvo za R&R porabilo več kot ministrstvo za obrambo (*ibid.*: 375-376).

⁴⁸ David, Hall in Toole so v pregledu ekonometričnih raziskav zaključili, da so dokazi za substitutivnost ali komplementarnost javnih izdatkov na področju R&R »ambivalentni«. Od 33 obravnavanih raziskav jih tretjina poroča o neto substitucijskem učinku (2000: 497,526-527).

Konkurenčno okolje zagotavlja učinkovito alokacijo sredstev, učinkovito organizacijo proizvodnje in neposredno sili podjetja k večji konkurenčnosti (EU 2004a: 36, Bučar in Stare 2003: 54). Zaradi značaja znanja so na njem temelječi sektorji nagnjeni k monopolistični konkurenci (Cortright 2001: 8), kar lahko zmanjšuje njihovo inovativnost, po drugi strani pa atomizirana konkurenca, ki ne izkorišča ekonomij obsega tudi zavira inovativno dejavnost⁴⁹. Zlasti na področju visokotehnoloških sektorjev odnos med konkurenco in inovativno dejavnostjo ni preprost. Izpostavlja se predvsem pomen sodelovanja in zavezništev med podjetji na področju R&R⁵⁰, ki vodi v zmanjševanje konkurence, hkrati pa je nujno za inoviranje. Vloga regulative na tem področju torej ni enoznačna in mora upoštevati komplementarnost sodelovanja in konkurence pri spodbujanju inovacijskih dejavnosti (Bučar in Stare 2003: 39, EU 2002: 98-100).

Vprašanja konkurence so tesno povezana s pravicami intelektualne lastnine⁵¹. Ključna vloga zaščite pravic intelektualne lastnine je v doseganju (delne) izključujočnosti ustvarjenega znanja. Zaščita preprečuje drugim uživati komercialne koristi, ki izhajajo iz ustvarjenega znanja, brez česar ni ekonomske motivacije za ustvarjanje novega. Obstaja več oblik zaščite ustvarjene intelektualne lastnine, s stališča državne regulative pa so tukaj ključen instrument patenti. Glavna vloga patentov je, da inovatorju za določen čas⁵² zagotavljajo možnost prilaščanja dobičkov, ki izhajajo iz njegove inovacije. Hkrati igrajo patenti pomembno vlogo pri difuziji ustvarjenega znanja, saj zahtevajo javno objavo⁵³ patentnega zahtevka in s tem omogočajo javen dostop do ustvarjenega znanja. Nenazadnje patentni sistem omogoča vzpostavljanje trga inovacij, kjer se s prodajo in nakupom licenčnih pravic širi znanje oz. pravica do njegove tržne izrabe. Za inovativno dejavnost podjetij ni pomembna samo patentna zakonodaja, temveč tudi stroški pridobivanja patentov, zahtevnost in trajanje postopkov ter razpoložljivost podpornih storitev, kar je pomembno zlasti za

⁴⁹ Gre za krivuljo v obliki obrnjene črke U (EU 2004a: 36).

⁵⁰ Zaradi kombinacije velikih stroškov in tveganj povezanih z inovacijsko dejavnostjo, podjetja »sklepajo pogodbe o skupnih naložbah v R&R, razvoju skupnih standardov, navzkrižnem licenciranju (*cross-licencing*), delitvi oz. povezovanju patenta/ov in sklepajo strateške tehnološke povezave, ki zajemajo vse prej naštete oblike« (Bučar in Stare 2003: 38-39).

⁵¹ Na tem mestu se omejujem na vlogo države in odnos med zaščito intelektualne lastnine in inovacijsko dejavnostjo. Specifika te zaščite na področju biotehnologije je povzeta v Prilogi V.

⁵² Člen 33. Sporazuma WTO o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (TRIPS) določa, da mora patentna zaščita trajati vsaj 20 let od vloge (ne podelitve) (WTO088 1994: člen 33).

⁵³ Izraz patent izvira iz latinskega pridevnika *patens*, ki pomeni »odprt, očiten, vsem dostopen« (Snoj 1997: 430).

majhna in srednje velika podjetja (Bučar in Stare 2003:54). Učinkovita patentna zakonodaja deluje stimulatивно na inovacijsko dejavnost in posledično spodbuja gospodarsko rast.

Okoljska problematika pridobiva vse pomembnejšo vlogo v državnih politikah in naloga regulative na tem področju je usmerjati ekonomske akterje v odgovorno in okolju prijazno delovanje, ne da bi pri tem pomembno ogrozila njihovo sposobnost preživetja (tudi v mednarodnem okviru). Vloga države je torej v odpravljanju pomanjkljivosti trga, ki jo razkriva ideja trajnostnega razvoja: povprečni ekonomski akterji razmišljajo znotraj preveč omejenih časovnih okvirov, da bi trg lahko sam zagotovil dolgoročno (neskončno) gospodarsko rast. Podobno lahko trdimo za politiko na področju javnega zdravja. Ukrepi⁵⁴ na področju okolja in zdravja so večinoma veljali za zaviralce gospodarske rasti⁵⁵, kar je zlasti v 80-ih letih predstavljalo velik pritisk za deregulacijo. Stroški regulacije naj bi namreč odvrčali sredstva od investicijskih dejavnosti in celo preprečevali novim podjetjem vstop na trg (EU 2002: 168). V preteklih letih se je začela uveljavljati obratna argumentacija, po kateri naj bi regulacija delovala kot stimulans za inovacije, kot prisilna spodbuda za iskanje novih rešitev, kar je seveda le stranska korist ukrepov, ki so prvenstveno namenjeni zagotavljanju kakovosti okolja in javnega zdravja.

2.4. SKLEP

Čeprav ekonomska teorija daje tehnologiji različne poudarke, slednja nedvomno igra pomembno vlogo pri zagotavljanju dolgoročne gospodarske rasti. V drugi polovici prejšnjega stoletja lahko zaznamo dva momenta, ki sta pomen tehnologije postavila v ospredje akademske in politične razprave. Novo odkrito spoznanje o omejitvah rasti je privedlo do poudarka pri iskanju tehnoloških rešitev za ohranjanje (trajnostnega) razvoja. Nove endogene teorije pa so razširile spekter posegov, ki so na razpolago državam pri spodbujanju tehnološkega razvoja. To se odraža v strategijah in politikah držav po celem

⁵⁴ Freeman in Soete širše ločita štiri vrste ukrepov za spodbujanje okolju prijaznega vlaganja zasebnih akterjev: (i) neposredna regulacija npr. kakovostni standardi, omejitve in prepovedi, (ii) ekonomski ukrepi kot npr. sheme za trgovanje z emisijami, (iii) neposredna podpora v obliki subvencij in (iv) oblikovanje družbene klime npr. z vplivanjem na povpraševanje z ozaveščanjem kupcev, podpiranjem organizacij, ki izvajajo pritisk na podjetja, itd. (1997: 416-417).

⁵⁵ Wayne B. Gray na primer ocenjuje, da so v ZDA stroški državne regulative na področjih zdravja in varstva pri delu ter okolja v 70-ih letih prispevali k 30-odstotnemu upadu produktivnosti v proizvodnji (Gray 1987: 998).

svetu, čeprav je uspešnost mnogih ukrepov vprašljiva. Clark (1988) opozarja, da ekonomisti skoraj brez izjeme zanemarjajo vlogo kulture pri analizi faktorjev gospodarske rasti. Empirični podatki kažejo nekatere izredno velike razlike v produktivnosti ob enakih stopnjah tehnološkega razvoja in opremljenosti dela, ki jih ni mogoče razložiti z usposobljenostjo ali organizacijo dela, temveč predstavljajo nekakšen »kulturni rezidual«. Natančno kakšno vlogo igrajo kulturni faktorji, ki jih ekonomska teorija (še) ni sposobna zadovoljivo vključiti v svoje modele, je težko oceniti. Nedvomno je treba vsaj delno kvalificirati prevladujoče soglasje o vlogi tehnologije in zlasti njene difuzije.

3. TEHNOLOŠKI RAZVOJ V KMETIJSKEM SEKTORJU IN SODOBNA BIOTEHNOLOGIJA

Sodobne aplikacije biotehnologije na področju kmetijstva je treba postaviti v širši kontekst tehnološkega razvoja v kmetijstvu, saj je le iz te perspektive mogoče razumeti kakovostne in količinske spremembe, ki smo jim priča, in analizirati njihove posledice. V tem poglavju najprej na kratko obravnavam pomembna obdobja v razvoju kmetijstva od njegovih začetkov, do (prve) kmetijske revolucije, *zelene revolucije* in nenazadnje biotehnološke revolucije v kmetijstvu. Opredelitvi sodobne biotehnologije in razlagi njenega dosedanjega razvoja in mogočih aplikacij je namenjen drugi del poglavja. V tem delu analize se bom omejila izključno na tehnične aspekte tega razvoja in ne bom obravnavala etičnih implikacij in povezane problematike. V zadnjem delu poglavja pa se osredotočam na strukturne značilnosti biotehnološke industrije.

3.1. TRI (TEHNOLOŠKE) KMETIJSKE REVOLUCIJE

Začetek kmetijstva predstavlja pomembno prelomnico v zgodovini človeštva. Prehod iz lovsko-nabiralniškega načina v poljedeljskega, ki se je zgodil pred okoli 10.000 leti, je postavil pomembne okvire nadaljnjemu razvoju civilizacij(e). V razvoju kmetijske tehnologije izstopajo tri obdobja, ki so dramatično povečala output v kmetijstvu: 18. in 19. stoletje v Veliki Britaniji, *zelena revolucija* na sredini 20. stoletja in nenazadnje sodobna biotehnološka revolucija, ki je stara slabi dve desetletji.

Velika Britanija je v 18. stoletju doživela več kot 60-odstotno povečanje kmetijske proizvodnje. Le manjši del tega povečanja je mogoče pripisati večji kapitalski in delovni intenzivnosti, večino so prispevale tehnološke izboljšave (Kealey 1996: 49). Za razliko od dotedanjega tehnološkega razvoja v kmetijstvu, ki je potekal postopno, neorganizirano in predvsem neznanstveno, je 17. in predvsem 18. stoletje zaznamoval izreden napredek v metodah in posledično povečanje outputa, ki si zasluži ime kmetijska revolucija. Strukturne spremembe (lastništvo zemlje, velikost kmetij) in tehnološke inovacije na področju izboljšave vrst, zatiranja škodljivcev, mehanizacije (jekleni plug, Jethro Tullov sejalnik, parni stroj), uvedbe kolobarjenja in drugih načinov izboljšave kakovosti zemlje so, v

povezavi z napredkom v drugih gospodarskih sektorjih (zlasti izboljšava transportnega sistema in torej distribucijskih mrež), omogočile povečanje kmetijske proizvodnje, ki velja za pomembno okoliščino industrijske revolucije (Kealey 1996: 49-52, Turner s sod. 2001: 210)⁵⁶. Za tehnološki napredek v tem obdobju je značilno predvsem raziskovalno delo in eksperimentiranje posameznikov, ki so se povezovali v društva za promocijo najboljše tehnologije in organizirali kmetijske razstave in sejme, kjer so tehnologijo širili. »Kje so bili politični dokumenti, strategije in pododbori? Kje so bili centralni vladni laboratoriji, kmetijske raziskovalne postaje in odbori za načrtovanje in usklajevanje? Ali je lahko [Velika Britanija 18. in 19. stoletja] sprožila temeljno tehnološko revolucijo [...] brez vladno financiranih raziskav in razvoja?« se sprašuje Terence Kealey v delu *The Economic Laws of Scientific Research* in odgovarja pritrdilno (1996: 52). Značilnost te tehnološke kmetijske revolucije je bil *laissez-faire* odnos britanske države, in zasebno financiranje raziskav in razvoja, kar ob odsotnosti ustreznih oblik zaščite intelektualne lastnine predstavlja nemajhno uganke za ekonomiste. Medtem ko je altruizem teh zgodnjih raziskovalcev uspel sprožiti pomembno tehnološko revolucijo, je v naslednjih stoletjih breme financiranja kmetijskega R&R ležalo na državi in neprofitnih ustanovah.

Drugo dramatično povečanje kmetijske proizvodnje ali *zelena revolucija*⁵⁷ je rezultat »paketa« tehnologij na področju visokorodnih sort (*high-yielding varieties*), namakalnih sistemov in izboljšane izrabe vode, uporabe gnojil in pesticidov ter izboljšanih sposobnosti gospodarjenja (FAO 1996). Te tehnologije so na podlagi bolj učinkovite izrabe zemlje omogočile doseganje znatno višjih donosov⁵⁸, nudile pa so tudi možnosti za širitev obdelovalnih površin na območja, ki jih s starejšo tehnologijo ni bilo mogoče obdelovati. Raziskave, ki so pripeljale do teh izboljšav, so v veliki meri financirale države in zasebne neprofitne organizacije. Začetno spodbudo je predstavljal program, ki sta ga leta 1943 skupaj vzpostavila fundacija Rockefeller in mehiška vlada, katerega cilj je bil doseči kmetijsko

⁵⁶ Cf. Clark (2002), ki ocenjuje, da je rastoče prebivalstvo industrijske revolucije hranil uvoz hrane in ne kmetijska revolucija.

⁵⁷ Izraz *zelena revolucija* je leta 1968 skoval William S. Gaud, direktor Ameriške agencije za mednarodni razvoj (USAID). Izvorno se ta izraz nanaša predvsem na razvoj in transfer kmetijske tehnologije v države tretjega sveta, zlasti na področju izboljšave produktivnosti sort pšenice in riža; v širšem smislu pa zajema številne tehnološke izboljšave, ki so sredi 20. stoletja privedle tudi do izjemnega povečanja kmetijske proizvodnje po celem svetu.

⁵⁸ Povprečna donosnost (t/ha) žitaric se je od leta 1961 do 2004 povečala za 146 %, obdelovalna površina pa za slabih 5 %, torej se je skupna količina pridelanih žitaric povečala za 158 % (FAOSTAT 2005).

samozadostnost Mehike. Tako je nastal Mednarodni center za plemenitenje koruze in pšenice (Centro Internacional de Mejoramiento de Maiz y Trigo – CIMMYT), ki mu je sledila ustanovitev številnih podobnih neprofitnih kmetijsko-raziskovalnih centrov po svetu⁵⁹. Leta 1970 je Norman Borlaug, prvi direktor programa za pšenico pri CIMMYT, prejel Nobelovo nagrado za mir za svoj prispevek k zeleni revoluciji⁶⁰. Leto kasneje je skupina držav, mednarodnih organizacij in zasebnih fundacij ustanovila Posvetovalno skupino za mednarodne kmetijske raziskave (*Consultative Group on International Agricultural Research* - CGIAR), »strateško zavezništvo« za mobilizacijo kmetijske znanosti in njeno svobodno širjenje (CGIAR 2004). Javno in neprofitno financiranje zelene revolucije je za države v razvoju neprecenljivo – pomeni javen dostop do znanja in tehnologij, ki so bile razvite oz. prilagojene razmeram v teh državah (Wu in Butz 2004: 15-16).

Medtem ko je za prvo (britansko) kmetijsko revolucijo značilno zasebno (*hobby*) raziskovanje, nizka stopnja prisvajanja koristi in velika mera altruizma njenih nosilcev, je dosežke zelene revolucije financiral predvsem javni in zasebni neprofitni sektor. Tako so te tehnologije postale javna dobrina, kar je ključnega pomena za nerazvite države, katerih kupna moč ne omogoča zasebnega financiranja R&R. Dosežki sodobnih biotehnoloških R&R na področju kmetijstva predstavljajo novo revolucijo v kmetijstvu, ki pa je, za razliko od prejšnjih, v veliki meri financirana z zasebnimi profitnimi sredstvi. To je posledica visokih stroškov, ki so povezani z razvojem novih tehnologij v primerjavi s tehnologijami zelene revolucije, in dejstva, da so podjetja uspela pridobiti zasebno financiranje za razvoj teh tehnologij (Wu in Butz 2004: 46). Kot posledica zasebnega financiranja pa obstaja malo spodbud za razvijanje tehnologij, ki so posebej prilagojene razmeram v manj razvitih državah, patentna zaščita pa dodatno otežuje njihovo difuzijo.

⁵⁹ Med najpomembnejšimi so *International Potato Center* (CIP) v Peruju, *International Rice Research Institute* (IRRI) na Filipinih, *International Crops Research Institute for the Semi-Arid Tropics* (ICRISAT) v Indiji in *International Centre for Tropical Agriculture* (CIAT) v Kolumbiji.

⁶⁰ Kot zanimivost naj omenim, da sorta pšenice, ki jo je vzgojil dr. Borlaug, ni bila povsod takoj sprejeta z navdušenjem, spremljale so jo namreč govorice, da povzroča sterilnost in impotenco (Lionaes 1970).

3.2. RAZVOJ SODOBNE BIOTEHNOLOGIJE IN NJENIH APLIKACIJ V KMETIJSTVU

Biotehnologija zajema širok spekter tehnologij in metod. Najširše opredeljena pomeni »industrijsko aplikacijo dosežkov biološke znanosti« (Encyclopædia Britannica 2005). Takšna definicija pa ne zmore razlikovati med tradicionalno in sodobno biotehnologijo, ki jo imamo v mislih, ko govorimo o tretji kmetijski revoluciji. Podobno lahko trdimo za opredelitev, ki jo ponuja Konvencija OZN o biološki raznovrstnosti (*UN Convention on Biological Diversity – CBD*) iz leta 1992: »'Biotehnologija' pomeni katerokoli tehnološko dejavnost, ki uporablja biološke sisteme, žive organizme ali njihove derivate za izdelovanje ali prilagajanje proizvodov ali procesov, namenjenih za določeno uporabo« (CBD 1992, člen 2.)⁶¹. Tako opredeljena biotehnologija vključuje različne oblike umetne selekcije rastlin in živali ter uporabo mikroorganizmov kot npr. kvasovk pri izdelavi piva, kruha in vina ali mlečnokislinskih bakterij pri izdelavi sira in jogurta – tradicionalne oblike biotehnologije, ki se uporabljajo že tisočletja. Tradicionalni biotehnološki postopki so temeljili na empirični paradigmi »poskus in napaka« (*trial and error*); razumevanje osnovnih mehanizmov, na katerih temeljijo ti postopki, pa so omogočila šele znanstvena odkritja v zadnjih stoletjih prejšnjega tisočletja.

Sodobna biotehnologija temelji na revolucionarnem delu »očeta moderne genetike« Georga Mendla, ki je leta 1865 predstavil izsledke svojih eksperimentov o dedovanju in predlagal, da značilnosti organizmov določajo nevidne informacijske enote (*Anlagen*), ki se po določenih zakonitostih prenašajo iz generacije v generacijo (Tudge 1995: 9-18). Slabih sto let kasneje je Oswald Avery dokazal obstoj teh »nevidnih informacijskih enot« – v molekuli deoksiribonukleinske kisline (DNK) in leta 1953 sta James Watson in Francis Crick prva opisala molekularno strukturo te molekule v obliki dvojne vijačnice⁶². Leta 1957 sta Francis Crick in George Gamov postavila hipotezo, da zaporedje DNK določa zaporedje aminokislin, ki sestavljajo beljakovino in leta 1966 je bila genska *koda* dokončno razbita⁶³.

⁶¹ Izbor opredelitev biotehnologije se nahaja v Prilogi I.

⁶² Watson in Crick sta svojo hipotezo prvič objavila leta 1953 v članku A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid, *Nature*, Vol. 171 (4356), 737-738. Za ta dosežek so leta 1961 Watson, Crick in Maurice Wilkins prejeli Nobelovo nagrado za medicino.

⁶³ Informacija, ki jo nosi molekula DNK je zapisana v zaporedju štirih baz: adenin (A), gvanin (G), citozin (C) in timin (T). Zaporedje treh baz se imenuje *kodon* in predstavlja informacijsko enoto, ki enolično določa aminokislino (ali presledek: t.i. *stop-kodon*). Leta 1966 je bil dokončno ugotovljen pomen vseh 64 (4x4x4)

Preboj na področju genetskega inženiringa⁶⁴ je prinesla možnost nadzorovanega »sestavljanja« DNK molekul različnih (nesorodnih) organizmov, kar je prvič uspelo skupini znanstvenikov leta 1973⁶⁵. Z razvojem novih tehnik so se odprle številne možnosti aplikacije in že leta 1976 je bilo ustanovljeno prvo »novo« biotehnoško podjetje⁶⁶. V naslednjih 25 letih je bilo samo v ZDA ustanovljenih preko 2000 podjetij, ki so komercialno izkoriščale rezultate teh spoznanj (Nekrep 2002).

Sodobna biotehnologija⁶⁷ ima isti cilj kot tradicionalna: ustvarjanje novih rastlinskih ali živalskih vrst z manipulacijo genetske informacije. Toda za razliko od tradicionalne, je ta manipulacija mnogo hitrejša in natančnejša ter omogoča tudi ustvarjanje kombinacij, ki bi zelo malo verjetno nastale v naravi. Dodatni Kartagenski protokol o biološki varnosti k CBD (*Cartagena Protocol on Biosafety* – CPB) iz leta 2000 sodobno biotehnologijo opredeli negativno kot uporabo tehnik, »ki presegajo naravne fiziološke reprodukcijske ali rekombinacijske ovire in niso tehnike, uporabljane pri tradicionalnem gojenju in izboru« (CPB 2000: člen 3.). Sodobna biotehnologija torej izkorišča gensko spremenjene organizme (GSO)⁶⁸. Tako kot informacijska tehnologija je tudi sodobna biotehnologija »tehnologija, ki omogoča« (*enabling-technology*), saj so mogoča številna področja aplikacije, za javno in zasebno korist (COM/2002/27: 5). Ta področja lahko v grobem razdelimo na naslednje

možnih kodonov, kar omogoča »prevod« zaporedja DNK v zaporedje aminokislin v beljakovini. DNK vsebuje čisto vse informacije potrebne za razvoj organizma.

⁶⁴ Genetski inženiring je popularen izraz za tehnike manipuliranja DNK molekul z namenom ustvarjanja novih molekul DNK ali rekombinantne DNK (Ločniškar 1999). V strokovni literaturi je uveljavljen izraz rekombinantna DNK tehnologija, v tem delu pa bom uporabljala izraz genetski inženiring.

⁶⁵ Stanley Cohen, Annie Chang, Robert Helling in Herbert Boyer so »rekombinirali« DNK virusa in bakterije in ga vnesli v bakterijo in tako ustvarili prvi rekombinantni organizem (Cohen s sod. 1973). Opozoriti je treba, da proces »rekombinacije« DNK še zdaleč ni nenaraven, temveč se pojavlja v naravi predvsem med virusi in bakterijami, ki pa lahko gene prenašajo tudi med organizmi različnih vrst, čeprav je ta pojav relativno redek (Winston 2002: 37, Tudge 1995: 73, Martineau 2001: 32-33, Kurland s sod. 2003: 9658). Obstoj tega *horizontalnega prenosa genov* (za razliko od vertikalnega med starši in potomci) je paradoksalno pogost argument nasprotnikov genetskega inženiringa, saj naj bi horizontalni prenos genov omogočal prenos »eksoičnih« genov iz gensko spremenjenih organizmov v »naravo« (Ho 1999, Tokar 2001: 93-94).

⁶⁶ Podjetje Genentech sta leta 1976 ustanovila poslovnež Robert Swanson in biolog Herbert Boyer (eden izmed znanstvenikov, ki so odkrili rekombinantno DNK tehnologijo). Ko so se delnice podjetja leta 1980 prvič pojavile na ameriški borzi, so postavile rekord v rasti cene: v 20 minutah je cena delnice zrasla s \$ 35 na \$ 89 (Fransman 1994, 2.1.).

⁶⁷ V uporabi sta tudi izraza nova biotehnologija in moderna biotehnologija. V nadaljevanju uporabljam izraza sodobna biotehnologija in tradicionalna biotehnologija ter izraz biotehnologija, ki zajema oba pojma.

⁶⁸ Slovenska zakonodaja GSO opredeljuje kot »organizem, z izjemo človeka, ali mikroorganizem, katerega genski material je spremenjen s postopki, ki spreminjajo genski material drugače, kot to poteka v naravnih razmerah s križanjem ali naravno rekombinacijo« (ZRGSO 2005: člen 4.3). V nadaljevanju zakona so ti postopki natančno opredeljeni: tehnike rekombinantne DNK, tehnike vstavljanja sintetizirane DNK in tehnike protoplastov (*ibid.* 4.4).

skupine: zdravstvo, industrijo, okolje in nenazadnje kmetijstvo, ki ga obravnavam natančneje⁶⁹.

Aplikacije sodobne biotehnologije v zdravstvu. Dosežki biotehnoške znanosti omogočajo boljše razumevanje bolezenskih procesov v človeškem telesu (ključnega pomena je poznavanje genetske strukture človeka⁷⁰), nove in boljše metode za njihovo diagnosticiranje ter učinkovitejše razvijanje in testiranje novih zdravil. Omogočajo tudi cenejšo, učinkovitejšo, varnejšo in bolj etično izdelavo (že znanih) zdravil (npr. proizvodnja cepiv, inzulina, koagulacijskih faktorjev za hemofilike, antibiotikov, itd.). Odpirajo se možnosti t.i. *farmakogenetike*, ki omogoča selektivno izdelavo zdravil, ki najbolj ustrezajo posamezniku, in *ksenotransplantacije*, ki obljublja možnosti nadomestnih tkiv ali organov za zdravljenje degenerativnih bolezni ali poškodb. Za države tretjega sveta je posebnega pomena napredek na področju zdravljenja HIV/AIDS, malarije in tuberkuloze. (COM/2002/27 2002: 5-6, Ross-Larson 2002: 127-150)

Industrijske aplikacije sodobne biotehnologije. Genetsko spremenjeni organizmi in celične kulture lahko v nadzorovanem okolju v »celičnih tovarnah« proizvajajo velike količine proizvodov: različne kemikalije, na primer encime, ki se uporabljajo v prehrabeni industriji, v tekstilni industriji, pri izdelavi čistil in pralnih praškov ter v zdravstvene namene, arome, vitamine, antibiotike, biomateriale (npr. biološko razgradljive plastike) ter biološka goriva (biodizel, etanol, vodik). Te proizvode je mogoče s sodobnimi biotehnoškimi metodami proizvajati bolj nadzorovano (v sterilnih razmerah), bolj učinkovito, ceneje, z manjšo porabo neobnovljivih virov, manjšimi emisijami toplogrednih plinov in manjšo količino odpadnih materialov kot s tradicionalnimi postopki⁷¹. V to skupino aplikacij lahko vključimo tudi uporabo biotehnologije v rudarstvu (biološko luženje – *bioleaching*). Ekonomske in okoljske prednosti teh tehnologij so velike, Sijbesma in

⁶⁹ Analogno tej razdelitvi se uporabljajo tudi izrazi »rdeča biotehnologija« za zdravstvo, »bela« ali »siva« za industrijske aplikacije, »modra« za okoljske oz. morske ter »zelena« za kmetijstvo (Ross-Larson 2002, EuropaBio 2005a). Cf. DaSilva (2004), ki predlaga celo deset barv. V nadaljevanju teh oznak ne uporabljам.

⁷⁰ Raziskovalni projekt Človeški genom (*Human Genome Project*), projekt sekvenciranja človeškega genoma, ki je pod okriljem ameriškega Ministrstva za energetiko in nacionalnih inštitutov za zdravje združil številne zasebne in javne raziskovalne ustanove, je aprila 2003 zaključil z delom (USDOE, 7.7.2005).

⁷¹ Za primer: sodobni biotehnoški postopek podjetja BASF za izdelavo vitamina B12 ima za 40 % nižje stroške od tradicionalnega postopka, 30 % manj emisij, 95 % manj odpadkov in 60% manjšo porabo surovin (Sijbesma in Schepens 2003: 10).

Schepens ocenjujeta, da bi do leta 2010 evropska kemična industrija lahko ustvarila med 11 in 22 milijard evrov dodane vrednosti (Sijbesma in Schepens 2003: 19)⁷².

Okoljske aplikacije sodobne biotehnologije. Poleg pozitivnih (stranskih) učinkov že omenjenih uporab biotehnologije na okolje, je nove tehnologije mogoče uporabiti tudi neposredno za izboljšanje oz. zdravljenje okolja – *bioremediacija*. Gre za uporabo mikroorganizmov in višjih rastlin za razgradnjo škodljivih snovi v tleh, zraku ali vodi. Sem lahko prištevamo tudi biotehnoške postopke za odkrivanje onesnaževanja ali določanje njegove stopnje. Ti procesi so praviloma »učinkovitejši od drugih metod, proizvajajo manj sekundarnih odpadkov in trošijo manj energije, torej ne poglobljajo okoljskih problemov« (Nekrep 2002). V to skupino lahko vključimo tudi vlogo biotehnologije pri ohranjanju ogroženih vrst in ohranjanju biološke raznovrstnosti na sploh.

Aplikacije sodobne biotehnologije v kmetijstvu – sodobna agrobiotehnologija. Spreminjanje genskega zapisa organizmov omogoča selektivno izboljšanje lastnosti rastlin in živali. Tako je mogoče ustvariti organizme, pri katerih je določena lastnost izražena, izražena močneje ali šibkeje kot sicer ali pa popolnoma zatrta oz. inhibirana. Te spremembe lahko razdelimo v dve skupini: GSO, ki imajo boljše *produkcijske*⁷³ lastnosti od običajnih (npr. manjša obolevnost, manjša uporaba pesticidov, manj odpadnih snovi, boljši donos, odpornost na zmrzal, sušo, slanost itd.), in so torej stroškovno učinkovitejši ter GSO z boljšimi *produktivnimi*⁷⁴ lastnostmi (npr. povečana hranljivost, okusnost, znižana ali odstranjena vsebnost določenih snovi, kot so alergeni, kofein in tein ali snovi, ki povzročajo solzenje v čebuli itd.). Trenutno na trgu prevladujejo GSO z izboljšanimi produkcijskimi lastnostmi, seveda je mogoča tudi kombinacija obeh vrst lastnosti. Nekaj primerov aplikacij sodobne biotehnologije v kmetijstvu je opisanih v nadaljevanju:

- o Avgusta 1991 je ameriško podjetje Calgene Inc. na ameriško Upravo za hrano in zdravila (*Food and Drug Administration* – FDA) naslovilo zahtevek za odobritev

⁷² Pomembna omejitev industrijskih aplikacij biotehnologije v EU je evropska kmetijska politika, zaradi katere so cene sladkorja (enega glavnih inputov v industrijskih biotehnoških postopkih) približno trikrat višje od svetovnih tržnih cen (EU 2005d: 2.1, EuropaBio 2005b).

⁷³ Uporablja se tudi izraz *input* lastnosti – gre za lastnosti, ki predstavljajo agronomsko prednost (Lheureux s sod. 2003: 9).

⁷⁴ Uporablja se tudi izraz *output* lastnosti – gre za lastnosti, ki izboljšajo kakovost končnega GSO proizvoda (Lheureux s sod. 2003: 9).

paradižnika *Flavr Savr*^{TM75}, ki jo je FDA izdala maja 1994 in ti paradižniki so še istega leta postal prvi komercialno dostopen sadež ali zelenjava, ustvarjen s sodobnimi biotehnološkimi postopki. Za razliko od običajnih paradižnikov, ki jih je potrebno obirati nezrele in potem umetno dozorevati z etilenom, ima paradižnik *Flavr Savr*TM izboljšano kakovost celičnih sten, kar omogoča daljše zorenje na rastlini in počasnejše gnitje. *Flavr Savr*TM paradižniki so se prodajali samo v ZDA, vendar so bili zaradi komercialne neuspešnosti leta 1997 umaknjeni iz prodaje⁷⁶. V tem primeru gre za izdelek z izboljšanimi produkcijskimi (poznejše obiranje, ni potrebe po umetnem zorenju) in produktivnimi lastnostmi (boljši okus, višja viskoznost)

- *Roundup Ready*TM soja, ogrščica, pšenica, sladkorna pesa, bombaž in koruza so rastline, ki so genetsko spremenjene tako⁷⁷, da so odporne na glifosat, aktivno sestavino herbicida *Roundup*[®], ki ga proizvaja podjetje Monsanto⁷⁸. Poleg tega ima ogrščica dodan še gen, ki kodira encim za pospešeno razgradnjo glifosata v neškodljive spojine. Glifosat spada med najmanj toksične herbicide (Ferrel s sod. 2002). Te varietete imajo izboljšane produkcijske lastnosti: manjšo porabo herbicidov, nižje stroške pridelave in zmanjšane okoljske vplive (Marra s sod. 2004, Bernauer 2003: 23)⁷⁹.

- *Bt* koruza, bombaž in krompir vsebujejo gen iz talne bakterije *Bacillus thuringiensis* (Bt), ki proizvaja toksin, ki je smrten za določene insekte, med njimi evropsko koruzno večjo, koloradskega hrošča ali krompirjevca in insekte iz skupine Lepidoptera, ki napadajo bombaž⁸⁰. Ta toksin je selektiven in popolnoma nenevaren za ostale vrste, vključno s človekom. Sama bakterija *Bacillus thuringiensis* je odobrena za uporabo v

⁷⁵ S pomočjo protismiselne RNK je bil inhibiran gen PG, ki določa zapis za encim poligalakturonaza, ki povzroča staranje celične stene. Posledica vnosa tega gena je, da se celične stene ne starajo, temveč ostanejo trdne, kar podaljša čas zorenja na rastlini in poveča viskoznost paradižnikov. Ta tehnika uporablja homologni genski material, torej v GSO ne vstavlja tujih genov (Harvey 1999).

⁷⁶ Treba je opozoriti, da so se paradižniki *Flavr Savr*TM paradižniki dobro prodajali in dejstvo, da so rezultat genetskega inženiringa, ni vplivalo na sprejem pri kupcih. Umik iz tržišča je bil predvsem posledica neizkušenosti Calgena na tržiščih s svežo zelenjavo in visokih stroškov R&R. Leta 1997 je Monsanto odkupil še zadnje delnice Calgena in ta je prenehal obstajati. (Martineau 2001)

⁷⁷ Gre za vstavev gena, ki kodira encim EPSPS (5-enolpiruvilshikimat-3-fosfat sintaza), ki je izoliran iz talne bakterije *Agrobacterium tumefaciens* (AGBIOS 2005).

⁷⁸ Patent za herbicid *Roundup* je potekel leta 2000. Čeprav so se od takrat na tržišču pojavili številni generični proizvodi, je Monsanto ohranil večinski tržni delež (Marra s sod. 2004: 7, 10).

⁷⁹ Leta 2004 je bilo 87 % vse soje pridelane v ZDA genetsko modificirane za odpornost na glifosat (USDA 2005a: 25).

⁸⁰ Ti škodljivci v ZDA in Kanadi povzročajo letno škodo v višini \$ 1 milijarde na koruzi, \$ 0,5 milijarde na bombažu, koloradski hrošč pa je odgovoren za dobro tretjino uporabe insekticidov pri proizvodnji krompirja. Nove varietete odpravijo vse te stroške. (AGBIOS 2005)

organskem kmetijstvu in je danes osnova 90 % vseh bioinsekticidov (Javornik v Bohanec s sod. (ur) 2004: 49). Z uporabo Bt varietet je zmanjšana uporaba insekticidov, saj jih proizvajajo rastline same, povečana pa je tudi donosnost glede na običajne varietete.

o *Golden rice* je genetsko spremenjen riž, ki proizvaja beta karoten⁸¹, ki je prekurzor vitamina A⁸². »Zlati riž« je bil razvit leta 2000 pod pokroviteljstvom fundacije Rockefeller z zasebnimi neprofitnimi sredstvi in z izrecnim namenom, da je tehnologija brezplačna za tiste, ki jo najbolj potrebujejo. Sledile so težave zaradi patentne zaščite uporabljenih postopkov, ki so bili v lasti 32 različnih podjetij. Monsanto je prvi brezplačno ponudil licenčne pravice za svoje tehnologije, za proizvajalce v manj razvitih državah, ki zaslužijo manj kot \$ 10.000 letno (Winston 2002: 218-220), in sledila so tudi ostala podjetja. Zlati riž je zaenkrat še v fazi poljskih poskusov.

Zgornji izbor še zdaleč ni izčrpen, ponuja pa dober vpogled v možnosti agrobiotehnologije. Nadalje je iz opisa različnih aplikacij sodobnih biotehnologij razvidno, da popolnoma jasna razmejitev med njimi ni mogoča: industrijska biotehnologija je na primer udeležena pri proizvodnji farmacevtskih sredstev in prehrabeni industriji, agrobiotehnologija tudi odpira možnosti za gojenje rastlin s farmacevtskimi učinkovinami, dosežki v razumevanju človeškega genoma so uporabni v farmaceutiki in v agrobiotehnologiji, na primer pri razvoju manj alergeničnih proizvodov itn. V teh aplikacijah so torej udeleženi številni industrijski sektorji - kemični, prehrabeni, tekstilni, kmetijski, farmacevtski, rudarski in mnogi drugi. Osnovne tehnike, ki se uporabljajo v omenjenih primerih, so enake, ne glede na namen končnega izdelka. To ima pomembne implikacije za vlogo zaščite intelektualne lastnine, za strukturo in dinamiko sektorjev, povezanih z biotehnologijo, in njihov gospodarski pomen. Temu je namenjen naslednji del poglavja.

⁸¹ Riž sicer proizvaja beta karoten, le da se ta nahaja v vseh delih rastline razen v zrnih.

⁸² Pomanjkanje vitamina A lahko povzroči motnje imunskega odgovora, slepoto ali celo smrt in po oceni Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) zaradi posledic pomanjkanja tega vitamina trpi med 140 in 250 milijonov otrok po svetu, večinoma v manj razvitih državah (WHO 2003). Kritiki opozarjajo, da rešitev ne leži v zdravljenju simptomov, temveč globljih družbeno-ekonomskih vzrokov pomanjkanja (Bernauer 2003: 30). Nadalje je prva varieteta zlatega riža vsebovala relativno nizke količine beta karotena, ki niso zadoščale dnevnim potrebam po vitaminu A. Leta 2005 so v britanskem podjetju Syngenta razvili novo varieteto zlatega riža z več kot 20-krat višjo vsebnostjo beta karotena, ki izpolni dnevne potrebe s približno 70 grami riža. Med kritiki se pojavljajo celo teorije, da je celoten projekt zlatega riža namenjen le zbiranju podpore za GSO v državah, kjer nasprotniki omejujejo tržišče za te izdelke (Greenpeace 2005).

3.3. STRUKTURNE ZNAČILNOSTI S SODOBNO BIOTEHNOLOGIJO POVEZANIH SEKTORJEV S POSEBNIM PoudARKOM NA AGROBIOTEHNOLOGIJI

Kot sklop »tehnologij, ki omogočajo«, sodobno biotehnologijo uporabljajo številna podjetja v različnih industrijskih sektorjih, zato sta sicer pogosto uporabljena izraza *biotehnološka industrija* ali *biotehnološki sektor* problematična. Razvrščanje podjetij po sektorjih in industrijah se ponavadi osredotoča na izdelke ali storitve, ne pa na uporabljene tehnologije. Tako ocene velikosti »biotehnološkega sektorja«, števila (novih) biotehnoloških podjetij ali obsega njihovega prometa pomembno podcenjujejo difuzijo biotehnologije in njen domet⁸³. V nadaljevanju uporabljam izraz *biotehnološke industrije* za vsa podjetja, ki posredno ali neposredno uporabljajo biotehnološke postopke. Prodornost (*pervasiveness*) biotehnologije seveda ni na ravni prodornosti informacijske tehnologije, ki si je utrla pot v praktično vse proizvode in procese človeške dejavnosti in čeprav veliko potenciala biotehnologije še ni izkoriščenega, je malo verjetno, da bo dosegla primerljivo raven. Kljub temu pa je dejanska (in predvidena) prodornost biotehnologije, kot smo videli v prejšnjem delu, dovolj velika, da je splošno priznan njen strateški pomen (Arundel 2003: 5, PMSU 2003: 5).

Ena izmed posledic prodornosti biotehnologije je v možnosti doseganja pomembnih ekonomij povezanosti⁸⁴ (*economies of scope*). Ekonomije povezanosti se nanašajo na situacije, kjer so stroški proizvodnje več različnih proizvodov skupaj nižji od njihove ločene proizvodnje. Primer doseganja ekonomij povezanosti v agrobiotehnologiji je omenjeni primer Bt poljščin (glej str. 28), kjer se rezultati začetnih investicij v R&R lahko uporabljajo za različne pridelke. To je posledica nerivalskosti ustvarjenega znanja, ki omogoča njegovo nadaljnjo uporabo brez (pomembnih) dodatnih stroškov. To poleg ekonomij povezanosti omogoča tudi ekonomije obsega (*economies of scale*), kjer povprečni stroški proizvodnje padajo z vsako nadaljnjo enoto. To sta dva od pomembnih vzrokov, ki vodijo v večjo koncentracijo biotehnoloških industrij (Fulton in Giannakas 2001). Pri tem je ključnega pomena zaščita intelektualne lastnine, ki omogoča doseganje ekonomij obsega in povezanosti ter omogoča prilaščanje ustvarjenega znanja.

⁸³ S podobno težavo se srečujejo na primer analize pomena mikroelektronike ali informacijske tehnologije.

⁸⁴ Uporablja se tudi izraz »ekonomije skupne proizvodnje in razdelitve«.

Po pravilih WTO je mogoče patentirati »vse izume, tako izdelke kakor tudi postopke, na vseh tehnoloških področjih, pod pogojem, da so novi, vključujejo inventivni korak in so industrijsko uporabni« (TRIPS: člen 27.). Medtem ko je patentni sistem dolga leta temeljil na semantično jasni in objektivno branljivi delitvi na (patentabilne) izume in (nepatentabilna) odkritja (Beier s sod. v Fransman 1994), pa je razvoj sodobne biotehnologije postavil vprašanje, ali je mogoče patentirati življenjske oblike. Ananda Chakrabarty je leta 1972 pri Ameriškem uradu za patente in blagovne znamke (USPTO) vložil zahtevo za patentiranje bakterije *Pseudomonas*⁸⁵. Ameriški patentni urad je zahtevo zavrnil z obrazložitvijo, da gre za celovit živ organizem in ga zato ni mogoče patentirati. Chakrabarty se je na odločitev pritožil in rzsodba ameriškega vrhovnega sodišča leta 1980 predstavlja prelomnico v razvoju patentne zakonodaje: sodišče je namreč dovolilo patent z obrazložitvijo, da »dejstvo, da so mikroorganizmi živi, nima pravnega pomena za namene patentne zakonodaje« (Diamond vs. Chakrabarty 1980). Ta precedenčna odločitev je bila ključnega pomena za nadaljnji razvoj biotehnologije in predvsem njeno komercializacijo.

Sistem intelektualne zaščite in njegova učinkovitost vplivata tudi na strateške odločitve podjetij. Če je sistem učinkovit in so patenti dobro definirani, so transakcijski stroški pogodb, licenc ali skupnih vlaganj (*joint ventures*) relativno nizki in so te oblike strateških zavezništov bolj pogoste. V primeru slabo definiranih patentov in neučinkovitih patentnih sistemov, pa bo bolj verjetno prihajalo do prevzemov in združitvev (Fulton in Giannakas 2001: 144, Eaton in van Tongeren 2002: 30). Za sodobno biotehnologijo je značilna raznolikost nacionalnih patentnih zakonodaj in neustrezna zaščita, zlasti v manj razvitih državah (OECD 1989: 63).

Za uspešno komercializacijo pa ni dovolj samo ustrezno tehnološko znanje in njegova uporaba v proizvodnji inovativnega izdelka, temveč so potrebne tudi ustrezne marketinške in distribucijske sposobnosti (Fransman 1994: 2.2.4). Za biotehnološke industrije je značilna visoka stopnja vertikalne in horizontalne integracije. Na področju agrobiotehnologije gre predvsem za prevzeme novih (*start-up*) podjetij (horizontalna integracija z namenom pridobitve človeškega kapitala in patentov), prevzeme semenarn (vertikalna integracija za pridobitev marketinških in distribucijskih mrež) in podjetij, ki

⁸⁵ Bakterija se ne pojavlja v naravi in je umetno ustvarjena. Njena uporabnost leži v sposobnosti razgrajevanja nafte.

proizvajajo kmetijske kemikalije (vertikalna integracija za doseganje učinkov komplementarnosti). (Eaton in van Tongeren 2002: 27-30, Heimlich 2003: 22)

S stališča vstopa na trg stroški R&R in zaščite intelektualne lastnine predstavljajo nepovratne stroške (*sunk costs*), ki ustvarjajo omenjene ekonomije obsega in povezanosti ter povečujejo tržno koncentracijo. Dodaten vir teh stroškov, ki je posebnega pomena v biotehnološki industriji, je povezan z regulativnimi zahtevami države za komercializacijo proizvoda. Večji kot so stroški za pridobitev potrebnih dovoljenj v določeni industriji, večja bo njena koncentracija (Fulton in Giannakas 2001: 142). Te stroške lahko razširimo tudi na negotovost, povezano s pridobivanjem dovoljenj in dolgotrajnostjo postopkov, kar je zlasti za majhna podjetja lahko usodnega pomena. Zaostrovanje regulativnih zahtev za biotehnološke proizvode je paradoksalno pogosta zahteva kritikov te tehnologije, ki istočasno nasprotujejo koncentraciji trga in TNP.

Velik pomen specializiranega tehnološkega znanja in povezane zaščite intelektualne lastnine v biotehnološki industriji pomenita, da je industrija nagnjena h koncentraciji. Visoki stroški postopkov odobritve novih proizvodov ta pritisk dodatno povečujejo. Visoka stopnja koncentracije v industriji vpliva na njeno inovacijsko dinamiko in na cenovno politiko. Konsolidiran tržni položaj in visoke ovire za vstop na trg namreč odvrta od tveganja povezanega z inovacijsko dejavnost. Ustrezna stopnja konkurence po drugi strani spodbuja inovacijsko dejavnost in nadaljnje vlaganje v znanje. Konkurenčnost trga pomeni tudi, da so cene določane tržno (eksogeno), medtem ko večja koncentracija vodi v strateško določanje cen. Strateško določanje cen pa omogoča prisvajanje večjega dela koristi s strani podjetja kot potrošnika. (Fulton in Giannakas 2001: 145-147)

V razpravi o zaščiti pravic intelektualne lastnine v sodobni biotehnologiji ne moremo mimo sklopa tehnologij, ki omejujejo uporabo genov (*genetic use restriction technologies – GURT*). Gre za ene najsodobnejših postopkov v genski transformaciji organizmov, ki na različne načine omejujejo uporabo ustvarjenih organizmov. Ločimo dva tipa GURT, takšne, ki omejujejo razmnoževanje GSO⁸⁶ (*Variety-level GURT – V-GURT*), in takšne, ki omejujejo izražanje določene zaželene lastnosti (*Trait-specific GURT – T-GURT*). Obe vrsti GURT omogočata inovatorjem, da si prisvojijo večji del izboljšav, ki jih prinaša njihov GSO, saj lahko omejijo njihovo razmnoževanje (npr. s hranjenjem semen za naslednje leto)

⁸⁶ Popularen izraz za to tehnologijo, zlasti med njenimi nasprotniki, je *terminatorska tehnologija*.

ali pa zagotovijo, da se določena lastnost izrazi le na polju kmeta, ki je kupil tudi potrebne kemijske sprožilce⁸⁷. Z vidika varovanja okolja V-GURT tehnologije lahko popolnoma preprečijo možnost križnega opraševanja, ki bi lahko onesnažila bližnje gensko nespremenjene posevke. GSO z uporabo GURT so zaenkrat še v razvojni fazi, grozijo pa jim tudi prepovedi, saj jim zlasti nevladne organizacije močno nasprotujejo⁸⁸.

Tržni potencial sodobne biotehnologije je izjemno težko oceniti. Ovrednotenje je toliko težje za kmetijske aplikacije omenjene tehnologije, ravno zaradi negotovosti povezane z njeno regulacijo in sprejemanjem s strani potrošnikov. Evropska komisija v *Evropski strategiji o znanostih o življenju in biotehnologij* ocenjuje, da bo leta 2005 evropski biotehnološki trg vreden čez 100 milijard evrov, medtem ko naj bi do konca desetletja svetovni trgi presegli 2000 milijard evrov (COM/2002/27: 7). Vendar pa ta ocena zaradi omenjenih razlogov ne upošteva kmetijskih aplikacij, temveč le industrijske aplikacije (1400 milijard evrov), okoljske (100 milijard evrov) in farmacevtske (800 milijard evrov).

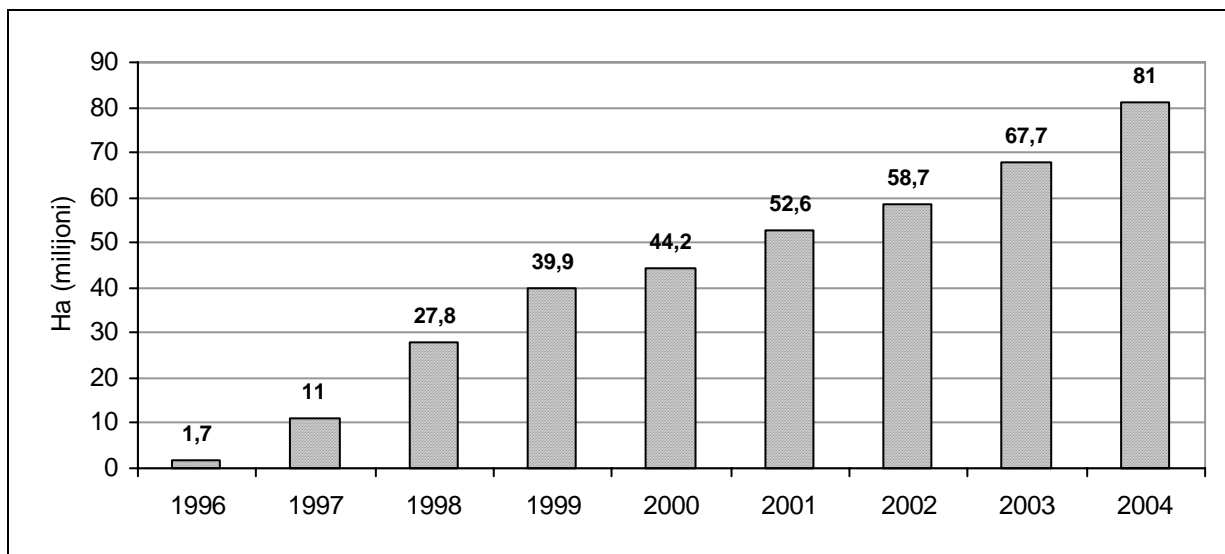
V *Grafu 3.1.* je prikazana rast svetovnih površin posajenih z GSO do leta 2004. Od leta 2003 do 2004 se je ta površina povečala za skoraj 20 %. Najpomembnejša gensko spremenjena rastlina je soja, ki je leta 2004 predstavljala 60 % vseh površin GSO, sledi koruza (23 %), bombaž (12 %) in oljna repica (5 %). Gensko spremenjena soja je predstavljala 56 % vse pridelane soje, GS bombaž 28 % vsega bombaža, GS oljna repica 19 % vse oljne repice in GS koruza 14 % vse koruze. Gensko spremenjene rastline je pridelovalo 17 držav, med njimi 14 t.i. mega držav, ki so posadile več kot 50.000 Ha GSO. Mednje spada le ena evropska država, in sicer Španija, ki je v letu 2004 posadila 100.000 Ha, edina druga članica EU, ki goji GSO, je Nemčija, ki pa je posadila manj kot 50.000 Ha. (James 2004). Obseg kmetijske pridelave GSO je slab indikator njihove neposredne

⁸⁷ Potencial T-GURT je mnogo večji, saj bi s to tehnologijo lahko prilagajali izražanje lastnosti glede na posebne potrebe, na primer geografske ali klimatske (Easton in van Tongeren 2002: 26).

⁸⁸ Svoje nasprotovanje utemeljujejo z dejstvom, da ta tehnologija pospešuje vertikalno integracijo biotehnoloških podjetij, saj GURT tehnologija deluje v paketu seme - kemikalija (sprožilec) in tako povečuje odvisnost kmetov od velikih korporacij. Te vrste GSO so nekateri poimenovali celo »džanki rastline«. Nadalje V-GURT tehnologija onemogoča shranjevanje semen, kar velja za tradicionalno kmetijsko prakso. Pri tem je treba opozoriti, da hibridna tehnologija žlahtnjenja rastlin, ki je bila eden bistvenih elementov zelene revolucije, ravno tako onemogoča ponovno sajenje semen, saj se (zaželene) hibridne lastnosti izrazijo le v prvi generaciji. V tem smislu gre pri V-GURT le za enak rezultat dosežen s sodobnimi biotehnološkimi metodami. Poleg tega lahko V-GURT predstavljajo pomembno prepreko pred onesnaževanjem gensko nespremenjenih rastlin, kar je sicer pogosta kritika nasprotnikov GSO.

prisotnosti v živilih. Poleg bombaža, se velika večina pridelanih GSO uporablja kot krma ali v predelani obliki in tako le posredno predstavljajo prehrambeni vir (FAO 2003).

Graf 3.1.: Svetovna površina posejana z GSO (v milijonih Ha)



Vir: James 2004

V svetovnem merilu sprejemanje sodobne biotehnologije v kmetijstvu v preteklem desetletju kaže stabilno in močno pozitivno rast, vendar je dve tretjini teh GSO pridelanih v industrializiranih državah. Leta 2004 je bila rast površin posajenih z GSO v državah v razvoju skoraj trikrat večja (35 %) kot v industrializiranih državah (13 %) in 90 % vseh kmetov, ki pridelujejo GSO, prihaja iz držav v razvoju (James 2004). Toda ti podatki odražajo predvsem različen obseg pridelovalnih površin in zlasti različno strukturo kmetijstva v obeh skupinah držav. V državah v razvoju ostaja sprejemanje GSO na relativno nizki ravni in je skoncentrirano v majhnem številu držav Južne Amerike in Azije, medtem ko Afriko zastopa le Južna Afrika.

3.4. SKLEP

Sodobna biotehnologija s svojimi številnih dejanskimi in potencialnimi aplikacijami predstavlja novo tehnološko paradigmo. V kolikšni meri bodo njene možnosti izkoriščene pa bo odvisno od številnih faktorjev, od sprejemanja s strani uporabnikov, do ekonomske upravičenosti dragih in negotovih R&R projektov in nenazadnje njene regulacije. Sama

narava te tehnologije pomeni izredno prepletenost tehnik in metod, ki se uporabljajo v različnih aplikacijah.

Čeprav je stopnja sprejemanja GSO v kmetijstvu konsistentno visoka, in predstavlja eno najvišjih stopenj sprejemanja kmetijske tehnologije (James 2004), pa je večina tovrstne pridelave skoncentrirane v majhnem številu držav in majhnem številu poljščin. Raznolikost okoliščin v državah v razvoju onemogoča enoznačno interpretacijo visoke rasti pridelave GSO, ki je značilna za to skupino držav. Podobno velja za zeleno revolucijo, ki je navkljub globalnemu uspehu, na lokalni ravni dosegala različne stopnje sprejemanja. V regijah, ki imajo zaradi različnih razlogov (še) velik neizkoriščen potencial za pridelovanje hrane, ki ga je omogočila zelena revolucija, povpraševanja po sodobnih agrobiotehnoloških varietetah tudi ni. Ker je večina te pridelave samooskrbna, je tudi vpliv omejitev na trgovanje z GSO minimalen. Po drugi strani pa v območjih intenzivne in izvozno usmerjene kmetijske pridelave sodobna biotehnologija verjetno predstavlja edino možnost za nadaljnje povečanje produktivnosti. Za te proizvajalce je seveda ključnega pomena dostop do izvoznih trgov.

Z vidika sodobnih biotehnoloških R&R, ki so zaradi finančne in tehnološke intenzivnosti skoncentrirane v razvitih državah, je bistvenega pomena ohranjanje ugodnega razmerja med tržno koncentracijo in konkurenčnostjo. Učinkovito varovanje pravic intelektualne lastnine in posledično učinkovit trg z licencami ter razvit finančni trg s tveganim kapitalom sta verjetno najpomembnejša elementa pri preprečevanju tržne koncentracije v biotehnološkem sektorju, zlasti v obliki horizontalne integracije. Stopnjo negotovosti v razvoju visokotehnoloških proizvodov dodatno povečujejo stroški povezani s tržnimi odobritvami. Če k temu dodamo negotovost glede regulativnega okvira, lahko stroški izničijo pričakovane koristi in zavrejo inovacijsko dejavnost.

4. STRATEŠKI OKVIR REGULATIVNE POLITIKE EU DO SODOBNE BIOTEHNOLOGIJE

Regulativna politika EU do sodobne biotehnologije se oblikuje v kompleksnem in specifičnem družbeno-ekonomskem kontekstu. V nalogi ne podajam analize tega konteksta in vloge državnih akterjev, nevladnih organizacij, javnosti, medijev, epistemskih skupnosti, podjetij in različnih lokalnih interesov ter dinamike njihovega (so)delovanja. Regulativno politiko EU umeščam v kontekst njenih deklariranih strateških ciljev. Na širšem področju tehnologije in njenega pomena za gospodarski razvoj, ki je bil predstavljen v 2. poglavju, predstavlja lizbonska strategija osrednji in krovni okvir za oblikovanje posameznih politik in ukrepov EU. Opisu glavnih poudarkov te strategije in dosedanjega razvoja je namenjen prvi del pričujočega poglavja. Specifika sodobne biotehnologije v tem okviru zahteva posebno obravnavo in strategiji EU na omenjenem področju je namenjen drugi del tega poglavja. Analiza regulativne politike EU in njenega izvajanja sledi v naslednjem poglavju.

4.1. LIZBONSKA STRATEGIJA

V zaključnem dokumentu lizbonskega zasedanja Evropskega sveta marca 2000 je zapisan nov strateški cilj Evropske unije (EU) za naslednje desetletje: »postati najbolj konkurenčno in dinamično, na znanju temelječe gospodarstvo na svetu, sposobno trajnostne gospodarske rasti, z več in boljšimi delovnimi mesti ter večjo socialno kohezijo« (Sklepi predsedstva ES v Lizboni 2000: 5.)⁸⁹. Za doseganje teh ciljev lizbonska strategija predvideva zelo širok spekter političnih ukrepov in reform, ki jih v grobem lahko razdelimo v pet skupin: reforme proizvodnega in kapitalskega trga, investiranje v gospodarstvo temelječe na znanju, reforme trga dela, reforme socialne politike in okoljske reforme (EU 2005c: 10-11)⁹⁰.

⁸⁹ Tem ciljem je Evropski svet na zasedanju v Göteborgu leta 2001 dodal t.i. okoljski steber.

⁹⁰ Podobni so poudarki t.i. prenovljene lizbonske strategije, ki je bila lansirana pod luksemburškim predsedovanjem EU kot odgovor na vmesno poročilo o uveljavljanju lizbonske strategije, ki ga je novembra 2004 pripravila skupina strokovnjakov pod vodstvom nizozemskega premiera Wima Koka (EU092: 2004). Sklepi omenjenega poročila, ki ocenjuje relativno neuspešnost EU v doseganju zastavljenih ciljev, poudarjajo,

Podlago za omenjene sklepe lahko najdemo v razvojnem razkoraku med EU njenima glavnima konkurentoma, ZDA in Japonsko. Cilj EU je v preseganju tega »prepada« s poudarjanjem vloge znanja in človeškega kapitala ter izkoriščanjem primerjalnih prednosti, ki ležijo v njeni heterogenosti in različnosti (Bučar in Stare 2003: 40). Skladno s tem je poudarek na gospodarstvu temelječem na znanju, kjer so v ospredju trije glavni ukrepi: vlaganje v izobraževanje in usposabljanje, vlaganje v R&R in inoviranje ter difuzija in komercializacija novih tehnologij. Na področju izobraževanja se poudarja pomen *vseživljenjskega izobraževanja* in stimuliranje zasebnega vlaganja v izobraževanje, ki je v EU skoraj štirikrat nižje kot v ZDA⁹¹. Tudi delež prebivalstva z višjo izobrazbo je v ZDA in na Japonskem za 70-80 % višji kot v EU⁹². Na področju R&R in inovacij se izpostavlja več problematik: premalo sredstev, razdrobljenost raziskovalne sfere ter neusklajenost in netransparentnost sistema zaščite intelektualne lastnine.

Sredstva za R&R: Evropski svet je na zasedanju v Barceloni leta 2002 za cilj postavil povišanje sredstev za R&R iz takratnega (in današnjega) 1,9 odstotka na 3 odstotke BDP do leta 2010, od tega dve tretjini iz zasebnih virov⁹³. Višina javnih vlaganj v R&R se zadnje desetletje počasi znižuje tako relativno kot absolutno (EU 2003b: 89), kar je povezano z novim poudarkom na spodbujanju zasebnih naložb, kjer pa v povprečju države EU niso bile zelo uspešne⁹⁴. Na tem področju namreč v EU veliko oviro predstavlja pomanjkanje tveganega kapitala⁹⁵. Za velika in uveljavljena podjetja z notranjimi viri financiranja svojih R&R dejavnosti je to pomanjkanje manj usodno, medtem ko majhna in/ali nova podjetja, zlasti na področju visokih tehnologij, zaradi negotovosti, povezanih z inoviranjem, potrebujejo visoke in tvegane naložbe (EU 2003b: 149). Omejen dostop do tega tveganega kapitala ustvarja visoke ovire za vstop na trg, destimulira investicijsko dejavnost in vodi v oligopolne trge. Vloga tveganega kapitala je torej ključna. Čeprav se v zadnjem desetletju trg

da se mora EU najprej osredotočiti na rast in zaposlovanje in pri tem ne sme zanemariti okoljskih in socialnih problematik.

⁹¹ V ZDA je višina zasebnega vlaganja v izobraževalne ustanove 2,2 % BDP, v EU pa 0,6 % (EU 2005c: 21).

⁹² V EU je ta delež 21,2 %, v ZDA 38,1 % in na Japonskem 36,3 % (EU 2004b: 10).

⁹³ V EU-25 se za vlaganja v R&R namenja 0,67 % BDP javnih sredstev in 1,27 % BDP iz zasebnih virov, skupaj torej 1,94 % BDP v primerjavi z 2,89 % v ZDA (0,86 % plus 2,03 %) in 3,12 % na Japonskem (0,80 % plus 2,32 %) (EU 2004b: 11). Znotraj EU vodi Švedska s 4,27% BDP (0,95 % plus 3,32 %), Slovenija je na 9. mestu z 1,53 % (0,62 plus 0,92) (EU 2004b: Annex 2).

⁹⁴ Glavni razlog za povečevanje razlike v skupnem vlaganju v R&R med EU in ZDA leži v počasnejši rasti zasebnih vlaganj v EU: v ZDA od leta 1995 dalje delež zasebnih vlaganj v R&R raste po stopnji 2,5 % na leto, v EU-15 pa 1,4 % na leto (EU 2003: 105).

⁹⁵ Tvegani kapital je oblika zasebnega lastniškega kapitala za financiranje zagonskih in širitvenih faz.

tveganega kapitala v EU pospešeno razvija, je zaostanek za ZDA še vedno velikanski⁹⁶. Deleži in višina zasebnih vlaganj v R&R se seveda znotraj EU znatno razlikujejo in odražajo predvsem razlike v strukturah industrij in pomen znanja v različnih sektorjih.

Za evropski raziskovalni sistem je značilna razdrobljenost ter nizka mobilnost in težave pri zaposlovanju tujih raziskovalcev, kar se neposredno odraža na inovacijski sposobnosti evropskega gospodarstva (EU 2005c: 21-23). Razdrobljenost R&R dejavnosti se po eni strani nanaša na izmenjave med izobraževalnimi, raziskovalnimi ustanovami in industrijo, na meddržavni ravni pa na neusklajenost nacionalnih inovacijskih programov. Oblikovanje Evropskega raziskovalnega prostora (*European Research Area*), ki ga predvideva lizbonska strategija, zajema širok spekter politik in ukrepov, med katerimi so tudi: vzpostavljanje mehanizmov za povezovanje nacionalnih raziskovalnih programov v mreže, pospeševanje znanstvenega komuniciranja na evropski ravni ter povezovanje izobraževalnih in raziskovalnih ustanov (Sklepi predsedstva ES v Lizboni 2000: 12. in 13.). Ti ukrepi naj bi zmanjšali razdrobljenost in omogočili doseganje sinergističnih učinkov⁹⁷.

Zaščita intelektualne lastnine v zadnjih letih postaja vse pomembnejša tema v EU. To je povezano z zaznavanjem t.i. evropskega paradoksa, ki naj bi bil v neskladju med količino in kakovostjo evropskega znanstvenega outputa ter sposobnostjo EU za komercializacijo tega outputa (Dosi s sod. 2005: 2-3). Po eni strani se uveljavlja prepričanje, da obstoječi sistemi ne omogočajo komercialnega izkoriščanja sadov R&R v javnem sektorju (npr. na univerzah). To naj bi bila posledica visokih stroškov in dolgotrajnosti postopkov ali celo nezadostne informiranosti, zaradi česar so številne evropske države začele uvajati ukrepe, ki poenostavljajo patentiranje znanstvenih rezultatov javnih ustanov (EU 2003b: 334-335)⁹⁸. Iz podobnih razlogov naj bi imela majhna in srednje velika podjetja

⁹⁶ V letu 2001 je bilo v ZDA 81,5 % zasebnega lastniškega kapitala v obliki tveganega kapitala, v EU pa 49,5 %. Tvegan kapital v ZDA predstavlja 3,26 % BDP v EU pa 1,29 % BDP. (EU 2003: 153) Opozoriti je potrebno, da je trg tveganega kapitala v letu 2001 doživel hudo krizo po tem, ko se je »razpočil internetni mehurček«, kljub temu pa to ne spremeni razlik med ZDA in EU.

⁹⁷ Pristop EU se nagiba k poenoteni obravnavi raziskovalno-razvojnih vprašanj, kar poraja strah pred poseganjem v nacionalne raziskovalno-razvojne programe in vodi v povečan odpor nacionalnih političnih in znanstvenih elit (Mali 2004: 490).

⁹⁸ To lahko vodi v vse večjo komercializacijo javne raziskovalne sfere in s tem pomembno vpliva na akademsko svobodo. Načeloma seveda velja, da raziskav, ki vodijo v patentabilne rezultate, ki se jih da komercialno izkoriščati, ni potrebno javno financirati. Spodbujanje patentiranja rezultatov javnega R&R na ta način lahko vodi v ekonomsko podoptimalno alokacijo sredstev.

slabše možnosti za patentiranje svojih iznajdb zato so ustrezni ukrepi usmerjeni tudi v odpravljanje teh ovir.

4.2. STRATEGIJA EU GLEDE SODOBNE BIOTEHNOLOGIJE

Evropska Komisija je januarja 2002 sprejela dokument *Evropska strategija o znanostih o življenju in biotehnologiji*⁹⁹ (v nadaljevanju Strategija) na temelju strateških ciljev lizbonske strategije o ustvarjanju konkurenčnega in dinamičnega gospodarstva, ki temelji na znanju. Strategija opozarja na dve dejstvi: po eni strani znanosti o življenju in biotehnologija doživljajo revolucijo in kot najobetavnejše »mejne tehnologije« predstavljajo potencial za ustvarjanje novega bogastva, po drugi strani pa evropska politika na tem področju ne omogoča doseganja tega cilja (COM/2002/27: 3-4). Po mnenju Komisije je to posledica pomanjkanja skupne vizije zaradi polariziranosti javnega mnenja glede GSO in etičnih vprašanj: »Negotovost glede družbene sprejemljivosti je prispevala k zmanjšanju pozornosti v Evropi do faktorjev, ki določajo našo zmožnost inoviranja, tehnološkega razvoja in razumevanja. To je zadušilo naš konkurenčni položaj, oslabilo naše raziskovalne zmožnosti in lahko dolgoročno omeji naše politične možnosti« (*ibid.* 4). Komisija nadalje poudarja skupno odgovornost Skupnosti in držav članic pri iskanju učinkovitih rešitev za te izzive in usklajevanje skupne vizije.

Po mnenju Komisije imajo znanosti o življenju in biotehnologija izreden potencial in možnosti apliciranja na številnih področjih¹⁰⁰. Na področju kmetijstva in živil poudarja zlasti izboljšane kakovosti živil in krme v povezavi z zmanjšanjem zdravstvenih tveganj in izboljšanjem vsebnosti hranljivih snovi. Nadalje poudarja vlogo biotehnologije pri vzpostavljanju bolj trajnostnih kmetijskih praks, zlasti z zmanjševanjem porabe kemičnih pesticidov, gnojil in zdravil ter zmanjševanjem erozije tal. Po mnenju Komisije bodo omenjene tehnologije »verjetno eno najpomembnejših orodij v boju proti lakoti in podhranjenosti ter hranjenju rastočega prebivalstva na obstoječih obdelovalnih površinah z zmanjšanim vplivom na okolje« (*ibid.* 6). Neživilska uporaba kmetijskih rastlin pa lahko pomembno prispeva k proizvodnim industrijam, farmaceutiki in energetiki (*ibid.*).

⁹⁹ *Strategy for Europe on Life Sciences and Biotechnology* (COM/2002/27). Strategija je bila sprejeta po posvetovanju z interesnimi skupinami na podlagi dokumenta *Towards a Strategic Vision of Life Sciences and Biotechnology: Consultation Document* (COM/2001/454).

¹⁰⁰ Te so podrobneje opisane v prejšnjem poglavju.

Strategija poudarja naslednje ključne elemente »odgovorne politike«: (i) razvoj morata spremljati in usmerjati *družben nadzor in dialog* z vključitvijo vseh interesnih skupin; (ii) razvoj mora biti odgovoren ter v skladu z *etičnimi vrednotami in družbenimi cilji*; (iii) regulacija mora omogočati *ozaveščeno izbiro* vseh ekonomskih akterjev, da tržni mehanizmi delujejo učinkovito in omogočajo prilagajanje ponudbe željam potrošnikov; (iv) za vzbujanje zaupanja javnosti je potreben na *znanosti utemeljen nadzor*; (v) regulacija mora temeljiti na ocenah tveganja z uporabo *previdnostnega načela*, biti *sorazmerna* z ugotovljenimi tveganji, ohranjati učinkovito delovanje *notranjega trga*, upoštevati *mednarodne obveznosti* Skupnosti ter biti *transparenta, kakovostna in redno posodobljena* (*ibid.*: 11-17). V drugem delu dokumenta je Komisija predložila Akcijski načrt, ki vsebuje 30 ukrepov Komisije, Skupnosti in drugih akterjev, za doseganje zastavljenih ciljev.

Velik del ukrepov zastavljenih v Akcijskem načrtu neposredno odraža prednostne naloge lizbonske strategije, npr. vlaganje v človeški kapital, spodbujanje R&R, vzpostavljanje raziskovalnih mrež, grozdov in drugih oblik znanstvenega sodelovanja, krepitev kapitalske baze in usklajevanje sistema zaščite pravic intelektualne lastnine. Druga skupina ukrepov se nanaša na vzpostavljanje družbenega dialoga in nadzora s posebnim poudarkom na usklajevanju z etičnimi načeli in družbenimi cilji. Za namene te naloge pa so osrednjega pomena ukrepi, ki se nanašajo na sprejemanje in izvajanje regulative (Ukrepi 19-23). Tu je Komisija pozvala k pospešenemu sprejemanju uredb, ki so bile v tem času v zakonodajnem postopku¹⁰¹, in pripravi nekaterih novih predlogov. Zlasti je pomemben Ukrepi 21, kjer je med drugim zapisano, da bo »Komisija zagotovila, da se zakonodaja izvaja enotno in učinkovito v celotni Skupnosti in sprejela ustrezne izvedbene ukrepe« (*ibid.* 31). Nadalje je Komisija kot dolgoročni cilj napovedala poročilo o »izvedljivosti ukrepov za nadaljnje izboljšanje doslednosti in učinkovitosti okvira za odobritve GSO za sproščanje v okolje« (*ibid.* 32). Ti elementi Strategije so posebno relevantni, če vemo, da so bili predlagani na vrhuncu *de facto* moratorija na odobritve novih GSO, ko se omenjena zakonodaja dejansko ni izvajala, kar pa v dokumentu ni nikjer neposredno omenjeno¹⁰².

¹⁰¹ Gre za Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o gensko spremenjenih živilih in krmi (1829/2003/ES) in Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (1830/2003/ES), ki sta bili sprejeti septembra 2003 in o katerih je več govora v nadaljevanju.

¹⁰² *De facto* moratorij je podrobneje opisan v nadaljevanju.

Posebna skupina ukrepov, ki jih v Strategiji predlaga Komisija in bi utegnili biti zanimivi z vidika mednarodnih gospodarskih posledic evropske regulative, je opisana pod naslovom *Odgovornost Evrope do držav v razvoju* (Ukrepi 25-28). Prednostne naloge Komisije so raziskovalna partnerstva z državami v razvoju in podpora mednarodnim raziskovalnim organizacijam (Ukrep 25), varovanje in trajnostna uporaba genetskih virov v teh državah in pravična delitev prihodkov, ki iz teh virov izhajajo (Ukrep 26), boj proti boleznim povezanimi z revščino (Ukrep 27) ter odgovorna, varna in učinkovita uporaba sodobne biotehnologije v teh državah, povečanje njihove sposobnosti ocenjevanja tveganj in razvijanja ustreznih administrativnih, pravnih in regulativnih ukrepov (Ukrep 28). Skupna lastnost te skupine ukrepov je torej v razvijanju sposobnosti držav v razvoju, da se enakovredno vključijo v biotehnološko revolucijo, pri čem Komisija vidi vlogo EU predvsem v zagotavljanju tehnične pomoči ter v enakopravnem vključevanju teh držav v relevantne mednarodne procese. Pri tem trgovanju z GSO ni namenjena posebna pozornost. Ukrep 26 govori o podpori regionalnemu usklajevanju zakonodaj, tudi na področju trgovine, v Ukrepu 28 pa Komisija podpira usmeritev, da »države v razvoju ohranijo vlogo pri oblikovanju mednarodnih regulativnih zahtev, da se ne bi omejili njihovi obeti glede trgovanja in proizvodnje« (*ibid.* 34). Mednarodna dimenzija evropske strategije do sodobne biotehnologije ima torej dve opazni pomanjkljivosti. Kot prvo se osredotoča izključno na države v razvoju in kot drugo pri tem popolnoma zanemarja svojo vlogo, ki jo ima kot pomembna trgovinska partnerica. Čeprav je potreba po mednarodnem sodelovanju in usklajevanju eden od pomembnih poudarkov Strategije, je pri tem impliciten poudarek na negotovosti, povezani s to tehnologijo, in pravici držav, da se nanjo odzovejo v skladu s svojimi željami.

4.3. SKLEP

Evropsko regulativno politiko do sodobne biotehnologije je treba razumeti v okviru širših strateških usmeritev EU. Ključni pomen lizbonske strategije je v zavezi k oblikovanju konkurenčne družbe znanja. Glede njenih usmeritev obstaja splošen konsenz, kar pa se ne odraža vedno na ravni konkretnih politik in ukrepov. Wim Kok je leta 2004 v svojem poročilu zaključil, da je »dosedanji napredek žal nezadosten, kar je v veliki meri posledica

pomanjkanja zavezanosti in politične volje« (EU 2004c: 39). Opozarja predvsem na nekoherentnost in nekonsistentnost celotnega procesa, premajhno vlogo držav članic in netransparentnost nacionalnih programov, neusklajenost proračuna EU z novimi prednostnimi nalogami in nezadostno komuniciranje z evropsko javnostjo (*ibid*: 39-44). Zaradi relativnega neuspeha pri doseganju zastavljenih ciljev je Evropski svet marca 2005 ponovno »zagnal« lizbonski proces, čeprav večina predlaganih ukrepov in politik ne predstavlja bistvene vsebinske nadgradnje originalne strategije (COM/2005/330).

Kot visokotehnoška panoga s številnimi aplikacijami predstavlja sodobna tehnologija integralen del te širše strategije, kar je izrecno priznано z dokumentom Komisije *Evropska strategija o znanostih o življenju in biotehnologiji*. Strategija dosledno konkretizira smernice lizbonske strategije, vendar ostaja v pomembnih vprašanjih nejasna ali pa o njih celo popolnoma molči. Med njimi naj omenim nepopolno izvajanje obstoječe zakonodaje, kar odraža temeljna neskladja med državami članicami, ki ravno tako niso obravnavana. Poleg tega Strategija nezadovoljivo obravnava mednarodne razsežnosti evropske politike, zlasti z vidika EU kot pomembnega trgovinskega akterja, ki lahko neposredno in posredno vpliva na trgovino in proizvodnjo v razvitih državah in državah v razvoju.

Uresničevanje obeh strategij poteka na evropski, nacionalnih in lokalnih ravneh. Predpisi glede odobritve proizvodov, varovanja notranjega trga ter kmetijske in trgovinske politike so v izključni pristojnosti Skupnosti in se izvajajo neposredno. Njihovemu opisu ter pregledu njihovega praktičnega izvajanja je namenjeno naslednje poglavje.

5. EVROPSKA REGULATIVNA POLITIKA DO SODOBNE BIOTEHNOLOGIJE NA PODROČJU KMETIJSTVA IN ŽIVIL

V okviru vzpostavljanja skupnega evropskega trga v Evropski uniji so bile na evropski ravni v preteklih letih sprejete številne direktive, uredbe in predpisi, ki posredno ali neposredno vplivajo na trg z izdelki ustvarjenimi s sodobnimi biotehnološkimi postopki. V prvem delu poglavja so predstavljeni pomembnejši pravni akti EU, ki urejajo sodobno biotehnologijo na področju kmetijstva in živil, in značilnosti pravne ureditve, ki jo vzpostavljajo. V nadaljevanju opisujem enostranske ukrepe držav članic, ki se odmikajo od zakonodajnih določil Skupnosti in so ključni za razumevanje *de facto* regulativnega okolja. Tretji del poglavja je namenjen sporu pred Svetovno trgovinsko organizacijo (WTO) glede evropskega oviranja trgovanja z GSO.

5.1. EVROPSKI REGULATIVNI OKVIR

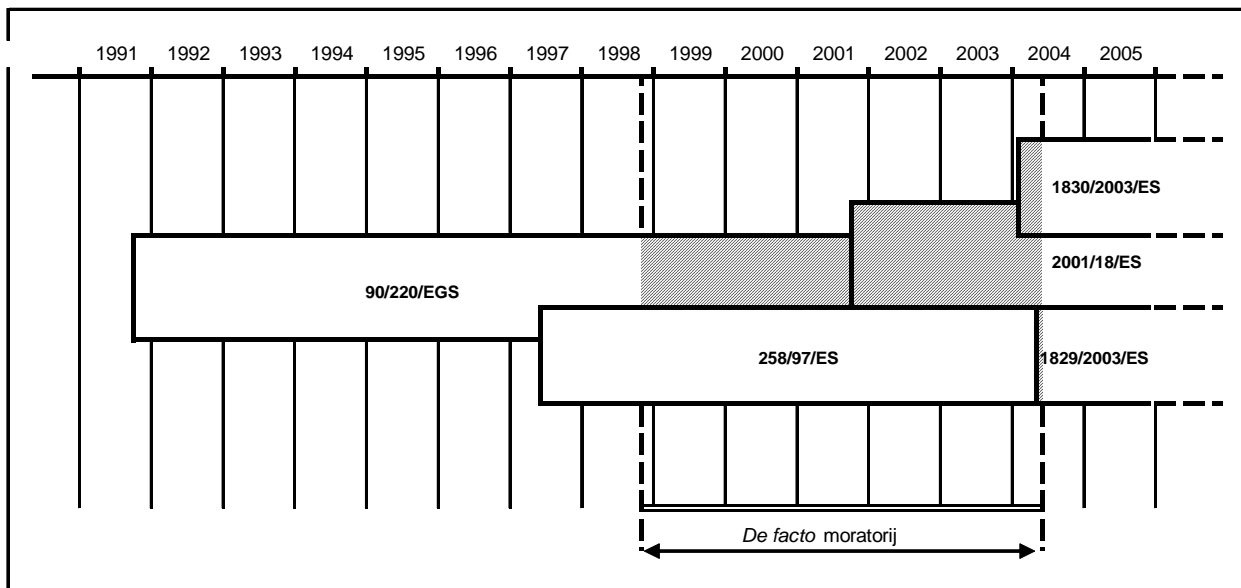
Zaradi narave GSO in izdelkov iz njih je vprašanje dajanja na trg tesno povezano s sproščanjem v okolje, kar odražajo tudi ustrezni predpisi na ravni EU. Kot določa Pogodba o Evropski Skupnosti¹⁰³, temelji okoljska politika Skupnosti na previdnostnem načelu (člen 174.2)¹⁰⁴. Previdnostno načelo pomeni ukrepanje »proti potencialnim nevarnostim, *preden* obstajajo trdni dokazi o škodi, upoštevajoč verjetne stroške in koristi ukrepanja in neukrepanja« (Gee 2004: 17). Na podlagi tega načela je EU v preteklih 15 letih vzpostavila poseben regulativni okvir, ki ureja ravnanje z GSO, njihovo sproščanje v okolje in njihovo dajanje v promet, pod predpostavko, da se GSO in njihovi proizvodi pomembno razlikujejo od gensko nespremenjenih organizmov in lahko predstavljajo potencialno nevarnost za

¹⁰³ *Consolidated Versions of the Treaty on European Union and of the Treaty Establishing the European Community* (UL C 325/1).

¹⁰⁴ Previdnostno načelo v omenjeni pogodbi ni opredeljeno in njegova uporaba je po mnenju nekaterih nekonsistentna (Prakash in Kollman 2003: 623). Komisija v *Sporočilu Komisije o previdnostnem načelu* poskuša razjasniti svoj položaj do tega načela in med drugim meni, da pomanjkanje opredelitve ne ustvarja pravne praznine (COM/2000/1: 10). Komisija zavrača absolutistično razumevanje previdnostnega načela, hkrati pa poudarja, da pomanjkanje znanstvenih dokazov o vzročno-posledični zvezi ne sme biti izgovor za neukrepanje (*ibid.*: 17). Prakash in Kollman opozarjata, da Sporočilo ni dosti pomagalo razjasniti zmede glede tega spornega načela in da je njegova uporaba v praksi predvsem povezana s pritiskom javnega mnenja (2003: 623).

okolje in javno zdravje. Ta regulativni okvir torej učinkovito razširja aplikacijo previdnostnega načela na vprašanja komercializacije, ki niso neposredno povezana z varovanjem okolja. V *Grafu 5.1.* so shematsko prikazana obdobja veljavnosti pomembnejših direktiv in uredb, ki so podrobneje opisane v nadaljevanju.

Graf 5.1.: Shematski prikaz obdobja veljavnosti nekaterih pomembnejših evropskih predpisov glede GSO (osenčen del nakazuje čas neizvajanja posameznega predpisa)¹⁰⁵



Leta 1990 je bila sprejeta prva evropska direktiva¹⁰⁶, ki je pokrivala okoljske in tržne vidike GSO: *Direktiva Sveta o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje (90/220/EGS)*¹⁰⁷. Direktiva opredeljuje postopke za eksperimentalno sproščanje GSO v okolje (poljski poskusi) (*ibid.*: Del B) in postopke za odobritev GSO za dajanje na trg – za pridelavo, predelavo in prodajo, tudi kot hrana ali krma (*ibid.*: Del C). Če gre le za eksperimentalno in teritorialno omejeno sproščanje GSO v okolje, brez namena dajanja v

¹⁰⁵ Opozoriti je treba, da je Uredba 258/97/ES še vedno v veljavi, vendar je Uredba 1829/2003/ES iz njene pristojnosti umaknila proizvode iz GSO, kar odraža shema.

¹⁰⁶ Istega leta je bila sprejeta tudi *Direktiva Sveta o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (90/219/EGS)*. Ker se določila te direktive nanašajo na uporabo GSO v zaprtih sistemih, ostajajo izključno v pristojnosti posamezne države članice. Omenjena direktiva ne predvideva nobene vloge institucij EU, razen glede standardne izmenjave informacij.

¹⁰⁷ Ta direktiva je bila leta 2001 razveljavljena z Direktivo 2001/18/ES, o kateri več v nadaljevanju.

promet, ostaja v postopku odločanja centralna vloga države članice oz. pristojnega nacionalnega organa, ki izda odobritev samo za svoje ozemlje (*ibid.* člen 6.)¹⁰⁸.

Dajanje proizvoda na (skupni) trg pa ne more biti omejeno na eno samo državo članico. Direktiva v Delu C poskuša uravnotežiti postopek odločanja na ravni Skupnosti z diskrecijsko pravico držav članic (Brosset 2004: 558-559)¹⁰⁹. Prva stopnja tega postopka poteka na ravni države članice. Vlagatelj (podjetje, ki želi uvažati, pridelovati ali tržiti GSO) poda zahtevo pristojnemu organu v eni državi članici. Ta potem oceni okoljsko tveganje – »nevarnost za človeško zdravje in okolje (ki vključuje rastline in živali) povezana s sproščanjem GSO ali proizvodov, ki vsebujejo GSO« (90/220/EGS: člen 2.(8)) – in odloči o vlogi. Na tej stopnji postopka ima država članica diskrecijsko pravico, da zavrne zahtevo, s čimer se postopek konča. V primeru potrditve pa posreduje vlogo Komisiji, ki jo posreduje pristojnim organom vseh ostalih držav članic. Če te v 60-ih dneh ne ugovarjajo, država članica odobri GSO ali proizvod, ki je predmet zahteve, za sproščanje ali prodajo na celotnem ozemlju EU¹¹⁰. V primeru nasprotovanja ene ali več držav članic se zadeva prenese na Regulativni odbor, kjer predstavniki vseh držav članic odločijo s kvalificirano večino. Če se Regulativni odbor ne strinja z odobritvijo, Komisija končno odločitev prenese na Svet EU, ki jo lahko potrdi s kvalificirano večino ali soglasno zavrne. Če ne more sprejeti nobene odločitve se zadeva vrne Komisiji, ki sprejme dokončno odločitev (gre za t.i. postopek komitologije). V primeru pozitivne odločitve Sveta ali Komisije, mora država članica, kjer je bila zahteva vložena, izdati ustrezno odobritev, ki potem velja v vseh državah članicah. Direktiva vsebuje t.i. varovalno klavzulo, ki dovoljuje državi članici ugovor, če na podlagi »upravičenih razlogov smatra, da izdelek [...] predstavlja nevarnost za človeško zdravje in okolje« (*ibid.* člen 16.). Ta ugovor je mogoče vložiti po odobritvi GSO in na ugovor mora Znanstveni odbor Komisije izdati mnenje. Če se Znanstveni odbor ne strinja z ukrepom, se postopek nadaljuje enako kot za odobritev.

¹⁰⁸ O odobritvi ali zavrnitvi je potrebno obvestiti Komisijo, ki informacijo posreduje ostalim državam članicam, te pa lahko podajo pripombe, ki pa niso zavezujoče in ne omejujejo pristojnosti države članice pri odločanju. Postopek je torej podoben postopkom za uporabo GSO v zaprtih sistemih.

¹⁰⁹ Druga možnost bi bil sistem po načelu »medsebojnega priznavanja« (*mutual recognition*) nacionalnih odločitev. To bi pomenilo, da bi odobritev v eni državi članici veljala v celotni EU, kar pa v primeru GSO ni bilo sprejemljivo. Ta sistem se sicer uporablja za medicinske proizvode, ki niso visokotehnološki (Brosset 2004: 562).

¹¹⁰ Teoretično bi vlagatelj moral prejeti odgovor v 90-ih dneh od predložitve popolne vloge, vendar je v praksi postopek trajal mnogo dlje (Lee in Carson 2004: 6).

Direktiva 90/220/EGS nikjer ni zadovoljivo obravnavala razlikovanja med dajanjem na trg in sproščanjem v okolje, temveč se zdi, da prvo hkrati implicira drugo. Sproščanje v okolje je namreč opredeljeno kot namerno dajanje v okolje brez zagotavljanja preprek »za omejevanje njihovega stika s splošnim prebivalstvom in okoljem« (*ibid.* člen 1.2). Ravno tako direktiva ni posebej obravnavala živil in živilskih proizvodov iz GSO.

Leta 1997 je bila sprejeta *Uredba Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z novimi živilni in novimi živilskimi sestavinami*¹¹¹ (258/97/ES), ki je med drugim vključevala določila glede živil in živilskih sestavin, ki vsebujejo GSO ali so iz njih pridobljena, vendar jih ne vsebujejo¹¹². Določila Direktive 90/220/EGS so prenehala veljati za živila in živilske izdelke iz GSO, ki so od takrat dalje spadala pod novo uredbo, čeprav je postopek odobritve ostal enak (*ibid.* člen 9.). Zlasti je pomemben 5. člen Uredbe, ki je dovoljeval dajanje proizvoda na trg po poenostavljenem in pospešenem postopku, če je bila ugotovljena njegova snovna enakovrednost obstoječim živilom, čeprav je pridelan iz GSO. Teh živil tudi ni bilo potrebno označevati. S tem določilom je bilo deloma odpravljeno prejšnje enačenje dajanja proizvodov iz GSO na trg in njihovo sproščanje v okolje, ki je v tem primeru popolnoma neupravičeno¹¹³. Podobno kot Direktiva 90/220/EGS tudi nova uredba vsebuje varovalno klavzulo (člen 12). O upravičenosti nacionalnih ukrepov za začasno omejitvev oziroma ustavitvev trgovanja odloči Stalni odbor za živila oziroma Svet po podobnem postopku kot po prejšnji direktivi.

Zadnja odobritev GSO po direktivi 90/220/EGS je bila sprejeta leta 1998. *De facto* moratorij na odobritev novih GSO je bil formalno razglašen na zasedanju Sveta okoljskih ministrov EU v Luksemburgu junija 1999, kjer so predstavniki Danske, Grčije, Francije, Italije in Luksemburga v posebni deklaraciji izjavili, da bodo zadržali nadaljnje odobritve za sproščanje in prodajo novih GSO, dokler se ne sprejme nova direktiva, ki bo vzpostavila strožji in bolj transparenten okvir (C/99/203)¹¹⁴. Tega naj bi vzpostavila *Direktiva o*

¹¹¹ Spremenjena z Uredbo 1829/2003/ES in Uredbo 1882/2003/ES.

¹¹² To ne velja za živilske aditive in arome. Te ureja *Uredba Komisije o označevanju živil in živilskih sestavin, ki vsebujejo aditive in arome, ki so gensko spremenjeni ali so proizvedeni iz gensko spremenjenih organizmov* (50/2000/ES).

¹¹³ Primer takšnega živila je npr. olje proizvedeno iz GSO. Takšno olje je namreč kemično popolnoma enakovredno olju iz gensko nespremenjenih organizmov in ne vsebuje nobenega spremenjenega genskega materiala.

¹¹⁴ V času tega moratorija (20.10.1998 do 19.5.2004) sicer ni bil odobren noben GSO za dajanje na trg, toda na podlagi Uredbe v zvezi z novimi živilni in novimi živilskimi sestavinami (258/97/ES) so bila po skrajšanem

namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje (2001/18/ES), sprejeta marca 2001 in veljavna od 17. oktobra 2002, s čimer je bila razveljavljena prejšnja Direktiva Sveta 90/220/EGS.

Nova direktiva ohranja že opisan postopek odobritve in poudarek na previdnostnem načelu, dodaja pa nekaj pomembnih novosti. Ob prejemu zahteve za odobritev, država članica takoj posreduje povzetek dokumentacije Komisiji in pristojnim organom ostalih držav članic, torej še preden je sprejeta odločitev na stopnji države članice (2001/18/ES člen 13(1)). Tako naj bi se povečala možnost posvetovanja med državami članicami in zmanjšala možnost za nesoglasja. Po novem je v vsakem postopku nujno tudi posvetovanje z javnostjo, ki ji morajo biti dostopne vse informacije, povezane s postopkom (*ibid.* člena 9. in 24.)¹¹⁵, uvaja pa se tudi možnost posvetovanja z Odborom za etična vprašanja (*ibid.* člen 29.).

Za razliko od prejšnjega postopka, kjer je moral Svet predlog Komisije sprejeti s kvalificirano večino ali *soglasno* zavrniti, ga po novem lahko tudi zavrne s kvalificirano večino. Če tudi takšne večine ni, pa odločitev sprejme Komisija. Odobritev je po novem mogoče dati za največ deset let (*ibid.* člen 15.(4)), po tem je potrebno odobritev obnoviti na podlagi poročila o rezultatih spremljanja in novih informacij, ki so ugotovljene v času, ko je izdelek na trgu (*ibid.* člen 20.). Spremljanje že odobrenega proizvoda lahko vodi tudi v preklic odobritve ali spremembo pogojev odobritve. Ohranja se tudi omenjena varovalna klavzula, ki pa je opredeljena strožje kot dotedanja (*ibid.* člen. 23.). Po novem ni dovolj, da država članica predloži le »upravičene razloge«, temveč mora imeti podrobne razloge na podlagi »novih ali dodatnih informacij, ki so postale razpoložljive po datumu odobritve in vplivajo na oceno tveganja za okolje« ((*ibid.* člen. 23(1), poudarek dodan).¹¹⁶ Direktiva vsebuje tudi natančen opis postopkov, po katerih je potrebno ocenjevati tveganje za okolje in vzpostavlja enotno metodologijo za ocene teh tveganj na podlagi previdnostnega načela

postopku odobrena živila, ki so snovno enakovredna obstoječim in proizvedena iz šestih varietet GSO. Šlo je za olja iz oljne repice in semena bombaževca ter vitamin B2 iz bakterije *Bacillus subtilis* (EU 2005a).

¹¹⁵ Po stari direktivi je imela država članica diskrecijsko pravico pri odločanju, ali je posvetovanje z javnostjo potrebno ali ne (90/220/EGS: člen 7.).

¹¹⁶ Estelle Brosset pri tem opozarja, da državi članici, ki sproža varovalno klavzulo, ni treba predložiti *znanstvenih* dokazov o tveganju, le informacije, ki utemljujejo ugotovitev o tveganju, ki pa niso nujno znanstvene, potrebno je le, da postanejo znane po odobritvi (2004: 575).

(*ibid.* Priloga II)¹¹⁷. Direktiva zahteva tudi obvezno označevanje proizvodov iz GSO ali spremljajoče dokumentacije z oznako »Ta proizvod vsebuje gensko spremenjene organizme« (*ibid.* člen 13.2(f), Priloga IV)¹¹⁸.

Navkljub strožjim postopkom za odobritev, ki jih je uvedla Direktiva 2001/18/ES, je večina držav članic vztrajala pri zahtevi, da se ne odobri noben nov GSO, dokler se ne vzpostavijo natančnejši predpisi glede označevanja in sledljivosti GSO¹¹⁹. Septembra 2003 sta bili sprejeti dve ključni uredbi, ki sta učinkovito končali moratorij na odobritev novih GSO. Prva je *Uredba Evropskega parlamenta in Sveta o gensko spremenjenih živilih in krmi* (1829/2003/ES). Po tej uredbi je postopek odobritve novega gensko spremenjenega živila ali krme pomembno spremenjen, saj oceno o tveganju po novem poda Evropska agencija za varnost živil¹²⁰ (EFSA) in ne pristojni organ na nacionalni ravni, ki je prejel zahtevo za odobritev (*ibid.* člena 5.2(a) in 17.2(a)). Agencija ostale države članice le obvesti o postopku, vendar jih ne vključuje v posvetovalni postopek. Ta premik k centralizaciji odločanja se nanaša le na živila in živilske proizvode, ki so do tedaj spadali pod Uredbo 258/97/ES¹²¹, sproščanje GSO v okolje še naprej ostaja pod decentraliziranim postopkom iz direktive 2001/18/ES.

Druga bistvena novost te uredbe je razširitev obveznega označevanja na vse proizvode iz GSO, ne glede na to, ali vsebujejo GSO oz. beljakovine, nastale zaradi genske

¹¹⁷ Ta navodila so bila junija 2002 dopolnjena z Odločbo Komisije 2002/623/ES. Poleg navodil glede ocenjevanja tveganja pa Direktiva izrecno omenja tveganje zaradi uporabe genskih označevalcev, ki izražajo odpornost na antibiotike, ki se uporabljajo za medicinsko ali veterinarsko zdravljenje, z namenom njihovega postopnega odpravljanja v GSO (*ibid.* člen 4.2). Ti antibiotični označevalci se uporabljajo pri razvoju GSO za njihovo lažjo identifikacijo. Čeprav znanstvenih dokazov o prenosu rezistence na druge organizme ni in potencialen prenos tudi ne bi predstavljal bistvene nevarnosti (Bennett s sod. 2004: 418), Direktiva, domnevno v skladu s previdnostnim načelom, predvideva postopno odpravljanje teh genov v GSO do leta 2004 za GSO dane v promet ter do 2008 za GSO sproščene v okolje (*ibid.* člen 4.2). Čeprav že nekaj časa obstajajo tehnološke rešitve za odstranjevanje teh označevalcev, pa Borut Bohanec opozarja, da takšno nepotrebno spreminjanje pravil igre onemogoča zlasti delo manjših razvojnih laboratorijev (v Bohanec s sod. (ur.) 2004: 111).

¹¹⁸ Prvotna Direktiva 90/220/EGS ni vsebovala določil o označevanju GSO proizvodov. Direktiva 97/35/ES je leta 1997 dodala Prilogo III Direktivi 90/220/EGS, ki je uvedla obvezno označevanje prisotnosti ali mogoče prisotnosti GSO.

¹¹⁹ 2378. zasedanje Sveta okoljskih ministrov v Luksemburgu 29. oktobra 2001 (Press: 372 Nr. 12994/01).

¹²⁰ EFSA (*European Food Safety Authority*) je bila ustanovljena z *Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane* (178/2002/ES).

¹²¹ Ta uredba ostaja v veljavi za nova živila in živilske sestavine, ki niso proizvedene iz GSO.

spremembe¹²². Označevanje pa ni potrebno za »živila, vsebujoča snovi, ki vsebujejo GSO ali so iz GSO sestavljene ali proizvedene, v deležu največ 0,9 odstotka posamičnih sestavin živila ali živila iz ene same sestavine, pod pogojem, da je njegova prisotnost naključna ali tehnično neizogibna« (*ibid.* člen 12.)¹²³. To pomeni, da je potrebno označevati proizvode, pridobljene iz GSO, ki se po kemični sestavi ne razlikujejo od drugih proizvodov na tržišču, ni pa potrebno označevati proizvodov, ki vsebujejo manj kot 0,9 odstotka gensko spremenjenih sestavin. Uredba hkrati obravnava le proizvode, ki vsebujejo GSO ali so iz njih proizvedeni, ne vključuje pa proizvodov, ki so proizvedeni z uporabo GSO¹²⁴.

Določila o označevanju gensko spremenjenih živil dopolnjuje istočasno sprejeta *Uredba Evropskega parlamenta in Sveta o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive (1830/2003/ES)*, ki določa enaka pravila za vse GSO ali proizvode iz GSO (ne samo živila in krmo). Komisija vzpostavi centralni register na ravni Skupnosti, ki vsebuje vse referenčne podatke za odobrene GSO (*ibid.* člen 9.3), ki se jim dodeli posebne identifikatorje (*ibid.* člen 8.). Nadalje je potrebno te identifikatorje uporabljati na vseh stopnjah dajanja proizvodov v promet, da se zagotovi sledljivost (*ibid.* člen 4.A). Zagotavljanje sledljivosti je potrebno zaradi ustreznega označevanja, oboje pa je namenjeno lažšanju potencialnega umika proizvodov iz trga, kadar bi bili ugotovljeni nepredvideni škodljivi učinki. Hkrati je namen označevanja, da omogoča potrošnikom svobodno in ozaveščeno izbiro (*ibid.* Uvodni izjavi (4) in (11)).

¹²² Kot je zapisano v Uvodni izjavi (21): »Jasno označevanje, ne glede na zaznavnost DNK ali beljakovine, nastale zaradi genske spremembe, v končnem izdelku, izpolnjuje zahteve, ki jih je velika večina potrošnikov izrazila v številnih raziskavah, olajša osveščeno izbiro in izključuje možnost zavajanja potrošnikov glede postopkov proizvodnje ali pridobivanja« (*ibid.*). V 38. členu uredba določa, da se vsa živila, ki vsebujejo GSO ali so iz GSO samo pridobljena, izvzamejo iz pristojnosti Uredbe 258/97/ES, s čimer je ukinjena tudi možnost skrajšanega postopka za izdelke, ki ne vsebujejo GSO ali beljakovin, nastalih z gensko spremembo.

¹²³ Poleg tega je dovoljena prisotnost 0,5 odstotka materiala GSO ali iz GSO proizvedenega materiala tudi za organizme, ki niso bili uradno odobreni v EU, pod pogojem, da je ta prisotnost naključna ali tehnično neizogibna, da GSO niso bili uradno zavrjeni v EU in je gensko spremenjeni material dobil pozitivno mnenje znanstvenega/ih odbora/ov Skupnosti ali Agencije pred začetkom uporabe Uredbe (*ibid.* člen 47.).

¹²⁴ Takšen primer je na primer uporaba encima renin pri pridelavi sira. Tradicionalno se renin pridobiva iz želodcev telet, jagenjčkov ali kozličkov, danes pa se 90 odstotkov vsega renina, ki se uporablja za proizvodnjo trdega sira, pridobiva iz gensko spremenjenih kvasovk (USDA 2005b: 3-16-8), toda tega sira v EU ni potrebno označevati. Podobno velja za živali, ki so bile hranjene z GSO ali krmo, ki je proizvedena iz GSO. To dejstvo je v sporu pred WTO, ki je obravnavan v nadaljevanju, uporabljeno kot dokaz za nedoslednost evropskih predpisov.

Odobritev GSO je torej možna po dveh postopkih: ali po uredbi 1829/2003/ES, kar je nujno v primeru uporabe GSO v živilih ali krmi, ali po direktivi 2001/18/ES, ki dovoljuje sproščanje, ne pa tudi uporabe v živilih in krmi. GSO, ki so namenjeni uporabi v živilih ali krmi, pri katerih hkrati obstaja možnost sproščanja v okolje, morajo biti odobreni po obeh postopkih. V vseh primerih za odobrene GSO in proizvode iz njih veljajo predpisi glede sledljivosti in označevanja iz uredb 1829/2003/ES in 1830/2003/ES.

Po skoraj šestih letih *de facto* moratorija je 19. maja 2004 Komisija odobrila prvo novo živilo iz GSO za dajanje na trg¹²⁵, 3. marca 2005 je sledila še ena odobritev živila iz GSO¹²⁶. V obeh primerih je odločbi o dajanju proizvodov v promet sprejela Komisija, potem ko Svet ni uspel sprejeti odločitve v roku. Formalno sta bili obe odobritvi sprejeti še po določitih Uredbe 258/97/ES, tako da zaenkrat po postopku nove uredbe 1829/2003/ES še ni bila rešena nobena zahteva, v postopku pa jih čaka 23. Po direktivi 2001/18/ES so bile v tem času sprejete tri odobritve GSO za sproščanje v naravo¹²⁷, ki pa bodo stopile v veljavo šele, ko bodo ti GSO odobreni tudi po uredbi 1829/2003/ES. Tudi te tri odločbe je sprejela Komisija po preteku roka za odločitev Sveta.

5.2. ENOSTRANSKI UKREPI DRŽAV ČLANIC EU

Pri obravnavi regulativne situacije v EU se seveda ne moremo omejiti na normativno analizo sprejetih predpisov. Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta se neposredno prenašajo v notranji pravni red držav članic in so za njih v celoti zavezujoče, direktive pa je potrebno v določenem roku prenesti (*transpose*) v notranji pravni red s sprejemom zakonov in predpisov, ki so potrebni za uskladitev (harmonizacijo) notranjega pravnega reda z evropskim. Toda iz različnih razlogov države članice evropske zakonodaje ne izvajajo v celoti. V primeru prehodnih obdobj ali sklicevanja na posebne varovalne klavzule, ki jih vsebujejo posamezne uredbe in direktive, je to legalno, v primeru administrativnih ovir so

¹²⁵ Odobrena so bila živila in živilske sestavine pridobljene iz sladke koruze iz gensko spremenjene koruze linije Bt11 za uporabo v živilih (Odločba 2004/657/ES).

¹²⁶ Odobrena so bila živila in živilske sestavine pridobljene iz gensko spremenjene koruze linije NK603 (Odločba 2005/448/ES).

¹²⁷ 19.7.2004 je Komisija odobrila dajanje v promet gensko spremenjenega koruznega proizvoda s toleranco za glifosat (Odločba 2004/643/ES), 8.8.2005 dajanje v promet koruznega proizvoda, gensko spremenjenega za odpornost proti koruznemu hrošču (Odločba 2005/608/ES) in 31.8.2005 dajanje v promet proizvoda iz oljne repice, gensko spremenjene za odpornost na isti herbicid (Odločba 2005/635/ES).

določene zamude dopustne, v nasprotnem primeru pa lahko Evropska komisija zaradi domnevne kršitve evropskega pravnega reda sproži predsodni postopek (*infringement procedure*). Če se kršitev ne odpravi, lahko Komisija sproži sodni postopek pred Sodiščem Evropskih skupnosti oziroma Sodiščem prve stopnje v Luksemburgu in v primeru nespoštovanja sodbe zahteva plačilo povprečnine ali denarne kazni¹²⁸.

Direktiva 2001/18/EC (in pred njo 90/220/EGS) in Uredba 258/97/ES vsebujeta varovalno klavzulo, ki dovoljuje državam članicam, da začasno omejijo ali prepovejo uporabo in prodajo odobrenega GSO proizvoda oziroma živila na svojem ozemlju. Po Direktivi 90/220/EGS je bila varovalna klavzula uveljavljana v devetih primerih, po novi Direktivi 2001/18/EC enkrat in po Uredbi 258/97/ES štirikrat¹²⁹. V vseh primerih je Znanstveni odbor ugotovil, da države članice niso predložile novih informacij, ki bi spremenile odločitev o odobritvi proizvoda in da ukrepi držav članic niso upravičeni v pomenu, ki ga določa posamezna varovalna klavzula. V skladu s postopkom komitologije, ki ga predvidevajo omenjeni direktivi in uredba, bi moral v tem primeru Regulativni odbor s kvalificirano večino odločiti v skladu z mnenjem Znanstvenega odbora, da je treba prepoved razveljaviti. Če te odločitve ne more sprejeti, mora Komisija predlog o razveljavitvi ukrepa predložiti Svetu ministrov, ki ima tri mesece, da odloči o njem, če tega ne stori, pa lahko odločitev sprejme Komisija.

O osmih ukrepih po Direktivi 90/220/EGS je Regulativni odbor odločal 29. novembra 2004 in zavrnil predlog Komisije o njihovi razveljavitvi. Komisija je vseh osem predlogov (COM/2005/161-169) predložila Svetu okoljskih ministrov, ki je 24. junija 2005 glasoval proti vsem s kvalificirano večino (Izjava za javnost št. 2670 2005: 18). Komisija sedaj lahko predloge ponovno predloži Svetu ali pa jih spremeni in na novo predloži Svetu. Preostalih pet ukrepov je bilo ravno tako zavrnjenih, vendar Regulativni odbor o njihovi

¹²⁸ V skladu s členom 211. Pogodbe o ustanovitvi Evropske Skupnosti (UL C 325/1) je naloga Komisije zagotavljati izvajanje evropske zakonodaje, člen 226. določa postopek Komisije v primeru kršitve s strani države članice in člen 228.2. postopek v primeru nespoštovanja sodne odločitve. Pritožbo na domnevno kršitev lahko Komisiji predloži kdorkoli. Komisija izdaja letna poročila o spremljanju izvajanja zakonodaje Skupnosti (nazadnje *Report from the Commission on monitoring the Application of Community Law (2003) 21st Annual Report* (COM/2004/839)).

¹²⁹ Ti ukrepi se nanašajo na dve odobreni varieteti gensko spremenjene ogrščice in pet varietet gensko spremenjene koruze, izdalo pa jih je osem držav. Od vseh 14 prepovedi je po izdaji mnenja Znanstvenega odbora le VB umaknila svojo. Za pregled ukrepov držav članic glej Prilogo III.

usodi še ni glasoval¹³⁰. Trenutno je torej še vedno v veljavi trinajst nacionalnih prepovedi, ki se nanašajo na GSO, ki so odobreni po zakonodaji Skupnosti, čeprav je bilo ugotovljeno, da nobeden od teh ukrepov ni znanstveno utemeljen. Dokler ni sprejeta odločitev o njihovem preklicu, ostajajo legalni.

De facto moratorij na nove odobritve je na podoben način izkoriščal postopek komitologije in/ali pomanjkanje politične volje v Komisiji. Po vseh obravnavanih postopkih odobritve novega proizvoda se namreč navkljub nasprotovanju večine¹³¹ članic odločitev lahko na koncu vrne k Evropski komisiji. Ta v primeru *de facto* moratorija šest let ni sprejela ustreznih odločitev, ki bi bile v nasprotju z voljo večine članic, oziroma ni niti predlagala ukrepov ustreznim odborom ali Svetu, zaradi bojazni, da bi zavrnile predloge. Po sprejemu zadnjih dveh uredb leta 2003 je Komisija le prekinila *de facto* moratorij in vseh pet odobritev od takrat je sprejela sama, ob nasprotovanju (nekvalificirane) večine držav članic.

5.3. SPORI PRI WTO GLEDE OMEJEVANJA TRGOVINE Z GSO IN PROIZVODI IZ GSO

Sporazumi Svetovne trgovinske organizacije (WTO) so namenjeni zagotavljanju, da ukrepi, ki urejajo blagovno menjavo, ne diskriminirajo glede na izvorno državo in da ne povzročajo nepotrebnih ovir mednarodni trgovini. *Splošni sporazum o carinah in trgovini 1994*¹³² (GATT 1994), *Sporazum o tehničnih ovirah v trgovini*¹³³ (TBT) in *Sporazum o uporabi sanitarnih in fitosanitarnih ukrepov*¹³⁴ (SPS) predstavljajo zavezujoč mednarodno-pravni okvir za regulacijo trgovanja z GSO v članicah WTO, med katerimi je EU, kot tudi vse njene države članice. Ti sporazumi opredeljujejo upravičeno uporabo prepovedi in omejitev mednarodne trgovine. Tovrstni ukrepi morajo zasledovati legitimne cilje in biti pri

¹³⁰ Gre za štiri ukrepe Italije, sprejete 4.8.2000 in ukrep Madžarske sprejet 20.1.2005.

¹³¹ V skladu z Direktivo 90/220/EGS so lahko nasprotovale vse članice razen ene, kar je zadoščalo, da se je odločitev prenesla Komisiji, ki je odločila pozitivno. Po novi Direktivi 2001/18/ES mora nasprotovati kvalificirana večina, sicer spet odloči Komisija. Pri tem je vredno omeniti, da je odločitev Sveta o zavrnitvi osmih predlogov Komisije o razveljavitvi nacionalnih ukrepov prvi primer, da je Svet zbral potrebno kvalificirano večino. Istočasno je glasoval tudi o predlogu za odobritev koruze MON863, ki pa ni bil zavrnjen s potrebno večino, in se je zato vrnil Komisiji. Ta je 8.8. 2004 to koruzo odobrila, navkljub nasprotovanju 14 državam članicam.

¹³² *General Agreement on Tariffs and Trade 1994* - Aneks 1A Marakeškega sporazuma o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije (v nadaljevanju Sporazum WTO).

¹³³ *Agreement on Technical Barriers to Trade* – Aneks 1A Sporazuma WTO.

¹³⁴ *Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures* – Aneks 1A Sporazuma WTO.

tem sorazmerni, skladni z mednarodnimi standardi, če ti obstajajo, in znanstveno utemeljeni¹³⁵.

Vsi ti sporazumi so predmet *Dogovora o pravilih in postopkih za reševanje sporov*¹³⁶ (DSU), ki predpisuje obvezne postopke za reševanje sporov. Sistem reševanja sporov¹³⁷ lahko pripelje do zavezujoče odločitve glede skladnosti določenega ukrepa države članice s sporazumi WTO. V primeru, da država kršiteljica v razumnem obdobju ne uresniči sklepa ali priporočila Odbora za reševanje sporov (DSB), ima tožeča stranka na voljo ukrepa kompenzacije in prekinitve koncesij (člen 22.). Te povračilne ukrepe mora odobriti DSB, pri čemer so ti ukrepi začasni in njihova raven enakovredna škodi, ki jo je tožeča stranka utrpela.

Sredi maja 2003 so ZDA, Kanada in Argentina vložile ločene zahteve¹³⁸ za posvetovanje z EU glede ukrepov EU in njenih članic, ki so predstavljali *de facto* moratorij na odobritev GSO. Vsa tri posvetovanja so bila kasneje združena, vendar so ostala neuspešna. Zato so omenjene tri države zahtevale ustanovitev ugotovitvenega sveta in DSB je avgusta 2003 ustanovil skupni ugotovitveni svet za vse tri spore¹³⁹, zaradi zapletov pri imenovanju članov pa je šele marca 2004 določil njegovo sestavo¹⁴⁰. Čeprav bi v skladu z DSU (člen 12.8) ugotovitveni svet praviloma moral pripraviti poročilo v šestih mesecih, je svet na zahtevo strank in zaradi obsežnosti dokumentacij večkrat prestavil predviden rok za zaključek dela, ki je trenutno napovedan za konec decembra 2005¹⁴¹.

¹³⁵ SPS dovoljuje sprejem začnih ukrepov ob nezadostnih znanstvenih dokazih, vendar mora biti vprašanje v razumnem roku rešeno (člen 5.7).

¹³⁶ Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes (*Dispute Settlement Understanding*), Aneks 2 Sporazuma WTO.

¹³⁷ Če država članica meni, da ukrepi druge države članice škodljivo vplivajo nanjo, lahko zahteva posvetovanja (osmi odstavek 3. člena DSU določa, da se ob kršitvi pravil sporazumov običajno predpostavlja, da prihaja do škodljivih vplivov). Če so posvetovanja ali druge oblike prostovoljnega reševanja spora neuspešne, se lahko ustanovi ugotovitveni svet (členi 4., 5. in 6). Ugotovitveni svet prouči zadevo in predloži mnenje Odboru za reševanje (DSB), ki odloči o predlogu. Države članice imajo možnost pritožbe na odločitev ugotovitvenega sveta pri stalnem pritožbenem organu DSB (člen 17.). V primeru pritožbe je odločitev pritožbenega organa dokončna, razen če jo DSB s konsenzom zavrne (člen 17.14).

¹³⁸ *European Communities – Measures affecting the Approval and Marketing of Biotech Products: Request for Consultations by the United States* (WT/DS291/1); *Request for Consultations by Canada* (WT/DS292/1); *Request for Consultations by Argentina* (WT/DS293/1).

¹³⁹ MINUTES OF MEETING Held in the Centre William Rappard on 29 August (2003WT/DSB/M/155).

¹⁴⁰ Svetu predseduje Christian Häberli, člana pa sta Mohan Kumar in Akio Shimizu (*Constitution of the Panel Established at the Requests of the United States, Canada and Argentina Note by the Secretariat* (WT/DS291/24, WT/DS292/18 in WT/DS293/18)).

¹⁴¹ *Communication from the Chairman of the Panel 15.8.2005* (WT/DS291/29, WT/DS292/23 in WT/DS293/23).

Ukrepi, ki so predmet spora¹⁴², se nanašajo po eni strani na ustavitev novih odobritev biotehnoloških proizvodov ter zamrznitev vlog, ki so v teku, torej na *de facto* moratorij, po drugi strani pa na ukrepe posameznih držav članic, ki prepovedujejo uvoz proizvodov, ki so že bili odobreni. Tožnice EU očitajo naslednje kršitve (Sindico 2005: 10-20):

- neupravičeno in pretirano dolgi postopki odobritve (kršitev 8. člena in Aneksa C, odstavka 1.(a) sporazuma SPS),
- ukrep (moratorij) ni bil nemudoma objavljen (kršitev 7. člena in Aneksa B, odstavka 1. sporazuma SPS),
- ukrepi ne temeljijo na oceni tveganja (kršitev člena 5.1 sporazuma SPS),
- ukrepi ne temeljijo na znanstvenih načelih (kršitev člena 2.2 sporazuma SPS),
- ukrepi so nedosledni¹⁴³ (člen 5.5 sporazuma SPS),
- ukrepi so diskriminatorni¹⁴⁴ (člen 2.3. sporazuma SPS),
- ukrepi razlikujejo med »enakimi proizvodi« (člen 2.1. sporazuma TBT, člen III.4 sporazuma GATT)¹⁴⁵,
- ukrepi negativno vplivajo na države v razvoju (člen 10.1 sporazuma SPS in 12.3 sporazuma TBT)¹⁴⁶.

V sporu EU zanika sam obstoj moratorija, ki bi bil izpodbiten po pravilih WTO, saj naj bi šlo le za odlog v sprejemanju novih odobritev (WTO 2004a: §371.-382., §540.-571.). Tako naj bi bili vsi očitki, ki se nanašajo na moratorij, brezpredmetni, ker ta ni nikoli obstajal. Očitek, da gre za neupravičeno in pretirano dolge postopke, po mnenju EU tudi ni utemeljen, saj naj bi vsi postopki potekali korektno (*ibid.*: §484.-493.). Po drugi strani EU ne oporeka dejstvu, da omenjeni ukrepi posameznih držav članic spadajo pod relevantne sporazume WTO, vendar trdi, da so vsi ti ukrepi opravičljivi po členu 5.7. sporazuma SPS, saj gre za začasne previdnostne ukrepe (*ibid.*: §664.).

¹⁴² V nadaljevanju govorim o (enem) sporu, ki obsega pritožbe vseh treh držav, saj se pri WTO obravnavajo skupaj in so vsebinsko večinoma enake, razen kjer to izrecno omenjam.

¹⁴³ Ta očitana kršitev se nanaša na dejstvo, da se ukrepi ne nanašajo na proizvode, ki so nastali s pomočjo GSO, kot na primer siri.

¹⁴⁴ Ta očitek temelji na jurisprudenci WTO, po kateri je ukrep, ki je nedosleden, tudi diskriminatoren.

¹⁴⁵ To trdita le Kanada in Argentina, ki vztrajata, da so GSO in običajni genetsko nespremenjeni organizmi enaki proizvodi. Zato naj bi bila zahteva EU po odobritvi GSO za na trg, če pri tem za običajne vrste ni potrebno pridobiti odobritve, kršitev omenjenih členov.

¹⁴⁶ Omenjena člena določata, da morajo države pri pripravi tehničnih ali sanitarnih in fitosanitarnih predpisov upoštevati posebne potrebe držav v razvoju.

V do sedaj sprejetih odločitvah po postopku DSU, ki so obravnavale nacionalne okoljske in zdravstvene ukrepe, odločitev v nobenem primeru ni omejevala pravice držav, da same določijo stopnjo varovanja okolja in zdravja svojih prebivalcev, če to temelji na *znanstveni oceni tveganja*¹⁴⁷. Kakršnakoli bo odločitev, bo nanjo mogoča pritožba in potem pogajanja o morebitni kompenzaciji¹⁴⁸, mogoče pa je pričakovati tudi stopnjevanje spora na primer z enostranskimi povračilnimi ukrepi. Nedvomno pa bo imel razplet tega spora pomembne posledice za razmerje med mednarodnim trgovinskim pravom in domačimi sistemi regulacije okoljskih in zdravstvenih tveganj.

5.4. SKLEP

Evropski regulativni okvir za GSO se je začel oblikovati leta 1990 na podlagi previdnostnega načela in predpostavke, da se GSO in njihovi proizvodi pomembno razlikujejo od gensko nespremenjenih organizmov. Namen teh predpisov je predvsem varovanje okolja in zdravja ljudi ter zagotavljanje obveščenosti potrošnikov. Glede varovanja okolja in zdravja se zdi zlasti sporna poostreitev postopka odobritve za živila in živilske proizvode iz GSO, ki ne vsebujejo spremenjenega genskega materiala. Za odobritev teh proizvodov je bil do nedavnega mogoč skrajšan postopek, ki pa je bil ukinjen z Uredbo 1829/2003/ES. Vprašanje obveščenosti potrošnikov je dodatno zapleteno, ker ni jasno, ali je ta potrebna zaradi zdravstvenih ali etičnih razlogov. Če je utemeljena na pravici do informiranosti¹⁴⁹, je njeno izvajanje nedosledno, saj evropska zakonodaja ne zahteva označevanja vsebnosti GSO, če je njihov delež dovolj nizek, ravno tako tudi ni treba

¹⁴⁷ V pritožbi Venezuele in Brazilije proti ZDA (WT/DS2 in WT/ DS4) zaradi ameriških zahtev glede vsebnosti škodljivih snovi v bencinu je bilo odločeno, da so te zahteve upravičene vendar so ZDA izgubile, ker so bile njihove zahteve za uvoznike strožje kot za domače proizvajalce. Pritožbi Indije, Malezije, Pakistana in Tajske ter Filipinov proti ZDA (WT/DS58 in WT/DS61) zaradi prepovedi uvoza morskih rakcev, ulovljenih z metodami, ki ogrožajo določene vrste morskih želv, sta bili odločeni pozitivno za tožnice, vendar spet zaradi diskriminatorne narave ukrepa med članicami WTO, sama legitimnost ukrepa za varovanje okolja in ogroženih vrst pa ni bila izpodbijana. Pritožba Kanade proti EU (WT/DS135) zaradi francoske prepovedi uvoza azbesta in proizvodov, ki ga vsebujejo, je bil zavrnjen, saj je bilo ugotovljeno, da je ukrep upravičen za varovanje zdravja. Sedanjemu primeru glede reguliranja uvoza GSO je vsebinsko najbližji primer pritožb ZDA in Kanade proti ES (WT/DS26 in WT/DS48) zaradi prepovedi uvoza mesa in mesnih izdelkov, ki so proizvedeni z uporabo šestih različnih rastnih hormonov. Odločitev ugotovitvenega sveta in, po pritožbi, tudi pritožbenega organa je bila, da ukrepi EU niso temeljili na znanstveni oceni tveganja in so zato v nasprotju s pravili WTO. Pri tem je pritožbeni svet opozoril, da so domači standardi *lahko* strožji od obstoječih mednarodnih standardov, ki so v tem primeru obstajali pri *Codex Alimentarius*, če jih država znanstveno utemelji.

¹⁴⁸ Višina škode za ZDA se ocenjuje v višini \$ 300 milijonov dolarjev letno (Bernauer 2003: 162).

¹⁴⁹ Kot to določa člen 153 Pogodbe o ustanovitvi Evropske Skupnosti (UL C 325/1).

označevati izdelkov, ki so bili proizvedeni s pomočjo GSO, kar vključuje meso živali, ki so bile krmljene z GSO, ali sir, proizveden s pomočjo gensko spremenjenih mikroorganizmov.

Navkljub tem notranjim nedoslednostim pa je po mojem mnenju bolj usodnega pomena toleriranje enostranskih ukrepov držav članic. Navkljub negativnemu mnenju Znanstvenega odbora o znanstveni upravičenosti teh ukrepov, ti ostajajo v veljavi. Medtem ko je *de facto* moratorij še mogoče opravičiti za obdobje, ko so se sprejemali novi in strožji predpisi, saj je prevladovalo prepričanje, da je bil takratni regulativni okvir pomanjkljiv, pa je težje utemeljiti neukrepanje Komisije proti kršiteljicam. Slednje neposredno povzroča motnje v delovanju skupnega trga, ki niso le začasne narave, širše gledano pa predstavlja nevaren precedens za izvajanje evropske zakonodaje. Kaj to pomeni za evropsko biotehnološko industrijo je predmet naslednjega poglavja.

Spor pri WTO osvetljuje mednarodne trgovinske razsežnosti evropske regulativne politike. Seveda je napovedovanje končne odločitve izredno nevhvaležno delo tik pred njeno napovedano razglasitvijo. Toda četudi bi bili ugovori glede *de facto* moratorija zavrnjeni kot neutemeljeni, si je težko predstavljati, da bi WTO podprla posamezne ukrepe držav članic, ki jih je celo evropski Znanstveni odbor označil za znanstveno neutemeljene. Zaradi kompleksnosti in politične občutljivosti spora verjetno ne gre pričakovati enostavne odločitve v prid ene ali druge strani. Odločitev v korist EU bi predstavljala precedenčno zmago za previdnostno načelo v mednarodnem trgovinskem pravu in njene posledice je težko oceniti, vendar menim, da je takšna rešitev malo verjetna. Utegnila bi voditi tudi v upad politične podpore WTO v pomembnih delih ameriške volilne baze, kar bi se negativno odrazilo v aktualnem krogu pogajanj Doha razvojne agende. Če se omejimo samo na trgovino z GSO, bi takšna odločitev predstavljala (dodatno) spodbudo drugim državam za uvedbo podobnih omejitev ali celo prepovedi. Po drugi strani bi odločitev v prid ZDA, Kanade in Argentine verjetno imela še hujše posledice za tekoča pogajanja o liberalizaciji trgovine s kmetijskimi proizvodi, ki že sedaj nima veliko podpore v EU (Bernauer 2003: 162). Poleg tega bi odprava spornih ukrepov nedvomno zaostriła odnose med vpletenimi državami članicami in Komisijo ter njihove domače politične situacije. Končna razsodba WTO torej ne bo pomenila konca zgodbe, ki se lahko s pritožbami, pogajanjmi o kompenzaciji ali celo enostranskimi povračilnimi ukrepi še stopnjuje.

6. GOSPODARSKE POSLEDICE REGULATIVNE POLITIKE EU DO SODOBNE BIOTEHNOLOGIJE NA PODROČJU KMETIJSTVA IN ŽIVIL

De facto moratorij, enostranski ukrepi držav članic, nedoslednost in dolgotrajnost pri sprejemanju predpisov ter strogi in dolgotrajni postopki so nedvomno vplivali na biotehnološko industrijo znotraj in zunaj EU. Najočitnejši dokaz predstavlja sprožitev spora pri WTO, ki je bil predstavljen v prejšnjem poglavju. V tem poglavju poskušam na podlagi dostopnih podatkov opisati gospodarske posledice evropske regulativne politike. Takšno analizo otežuje dejstvo, da je omenjena regulativna politika doživela nekatere pomembne spremembe v preteklih letih, zaradi česar je njene dolgoročne posledice praktično nemogoče oceniti. Z današnjega vidika je tudi nemogoče oceniti vlogo skoraj šestletnega *de facto* moratorija, ki je bil prekinjen šele v lanskem letu. Nedvomno pa je splošna negotovost glede evropskega regulativnega sistema sooblikovala okolje, v katerem deluje biotehnološka industrija. V prvem delu poglavja se osredotočam na stanje v EU, ki zaradi različnih razlogov ostaja nezadovoljivo, moj namen pa je ugotoviti, v kolikšni meri je to mogoče pripisati regulativnemu okolju. Drugi del je namenjen pregledu mednarodnih gospodarskih posledic evropske regulativne politike.

6.1. STANJE SODOBNE BIOTEHNOLOGIJE V EU

Kot je bilo prikazano v prejšnjih poglavjih, je uporaba sodobnih biotehnoloških metod v kmetijstvu in živilih le ena izmed številnih aplikacij biotehnoloških postopkov. Poleg tega na dinamiko in inovacijsko sposobnost tega »sektorja« vplivajo številni faktorji, ki so bili tudi obravnavani v predhodnih poglavjih. Sistem zaščite intelektualne lastnine, načini regulacije trga in koncentracije tržišča, razpoložljivost tveganega kapitala, višina javnih in zasebnih sredstev za R&R, razdrobljenost raziskovalne sfere, izobraženost in usposobljenost delovne sile ter še mnogi drugi, so vse faktorji, ki določajo konkurenčno sposobnost evropske biotehnološke industrije.

Leta 2003 je v EU delovalo 1976 biotehnoloških podjetij¹⁵⁰ (Critical I 2005: 5). V primerjavi z ZDA, ki je imela približno enako število biotehnoloških podjetij (1830), so evropska podjetja zaposlovala skoraj polovico manj ljudi, za R&R namenjala le dobro tretjino sredstev in ustvarila več kot polovico manj prihodkov od ameriških¹⁵¹ (*ibid.*, COM/2005/286). Te bistvene razlike je mogoče pripisati razlikam v omenjenih strukturnih dejavnikih in skladno s tem so oblikovane tudi prednostne naloge lizbonske strategije.

V okviru lizbonskih ukrepov je bil vzpostavljen projekt *European Innovation Scoreboard*, ki je namenjen sledenju spremembam v inovacijski sposobnosti posameznih držav članic z rednimi primerjavami izbranih kazalcev. Leta 2003 je bilo v okviru tega projekta izdano tehnično poročilo *Biotechnology Innovation Scoreboard*, v katerem so analizirane razlike v inovacijskih sposobnostih v biotehnologiji med državami članicami EU. V ta namen so avtorji izdelali indeks uspešnosti (*Best Performance Index - BPI*), ki naj bi predstavljal okvirno oceno stanja biotehnologije v posamezni državi¹⁵². Njihova analiza pa je zajemala le primerjavo med državami za izbrano leto in (zaradi pomanjkanja primerljivih podatkov) ni opazovala trendov razvoja. Eden izmed uporabljenih kazalcev je *število opravljenih poljskih poskusov*, ki izkazuje statistično pomembno korelacijo z BPI (EU 2003a: 21). Za ta kazalec so primerljivi podatki javno dostopni za daljše časovno obdobje in hkrati zanj lahko predpostavljamo, da je zlasti občutljiv na obravnavane spremembe v regulativnem okviru.

Poljski poskusi so ključni del R&R na poti h komercializaciji izdelka, saj omogočajo preverjanje stabilnosti genetske spremembe, primerjavo GSO z običajnimi varietetami in oceno varnosti ter potencialnega tveganja za ljudi in okolje (Lheureux s sod. 2003: 7). Hkrati

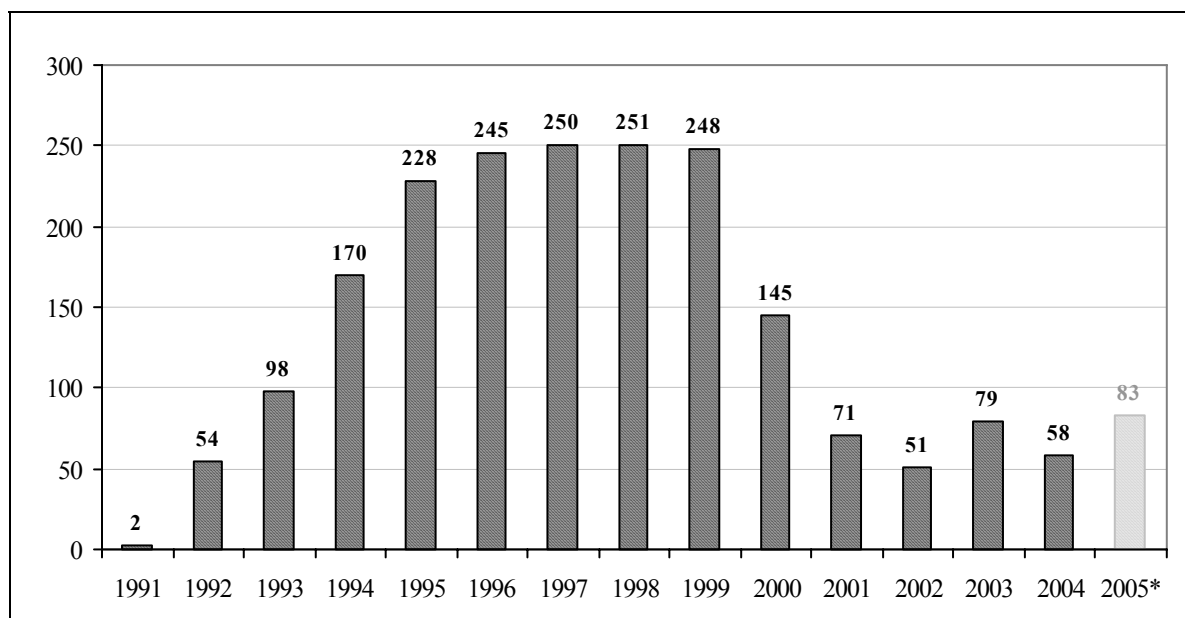
¹⁵⁰ Opredelitev biotehnoloških podjetij zajema le »podjetja, katerih primarna komercialna dejavnost je odvisna od aplikacij bioloških organizmov, sistemov ali postopkov, ali dobavljanja specialističnih storitev za njihovo razumevanje« (Critical I 2005: 43). V ta podatek torej niso zajeta velika farmacevtska podjetja in druge korporacije, v katerih biotehnologija predstavlja le manjši del njihovih dejavnosti.

¹⁵¹ Rezultati se razlikujejo glede na opredelitev biotehnološkega podjetja, vendar so vedno podobno dramatični. Po podatkih revizorske hiše Ernst & Young za leto 2001 je EU sicer imela 23 % več biotehnoloških podjetij (*dedicated biotechnology firms*) kot ZDA, toda v njih je bilo zaposlenih le 37 % toliko ljudi kot v ZDA in za R&R je bilo namenjeno le 43 % toliko sredstev (COM/2001/454: 10).

¹⁵² BPI upošteva naslednje kazalce: število doktorjev na področju znanosti o življenju, vladno financiranje biotehnološkega R&R kot delež BDP, biotehnološke publikacije, navajanje biotehnoloških publikacij, število patentov pri EPO in USPTO, število biotehnoloških podjetij, količina biotehnološkega tveganega kapitala, število odobrenih novih zdravil, število poljskih poskusov GSO ter ocena znanja biotehnologije. Vsi kazalci niso bili dostopni za vse države. V EU-15 so se najvišje uvrstile Danska (60) in Švedska (57), ki sta imeli višji BPI kot ZDA (52), medtem ko je povprečje EU 29. (EU 2003a: 5, 14).

so poljski poskusi tudi pravno nujen pogoj za bodočo komercializacijo GSO, saj podatki pridobljeni s poljskimi poskusi predstavljajo pomemben in obvezen del informacij, ki jih mora vlagatelj predložiti ob zahtevku za komercializacijo GSO izdelkov. Graf 6.1. prikazuje število odobrenih poljskih poskusov od leta 1991 do 2005 glede na leto sprostitve.¹⁵³ Iz grafa je lepo razviden znaten upad števila poljskih poskusov po letu 1999. Čeprav so po oktobru 2002 poljski poskusi odobreni v skladu z novo (strožjo) direktivo 2001/18, iz spodnjih podatkov ni razvidno, da bi to pomembno vplivalo na število odobritev. Glede na to, da je odobritev potrebna za odobritev komercializacije proizvoda, je mogoče sklepati, da je upad odobritev odgovor na *de facto* moratorij na odobritev komercialnih aplikacij GSO, razglašen leta 1999 (Lheureux s sod. 2003: 69, Brosset 2004: 567).

Graf 6.1.: Število odobrenih poljskih poskusov v EU glede na leto sproščanja*



Vir: izračun na podlagi podatkovne baze SNIF 2005 (*Summary Notification Information Format*)

Raziskava Skupnega raziskovalnega centra Evropske Komisije (*Joint Research Centre of the European Commission – JRC*) iz leta 2003 je tudi obravnavala trende opravljanja poljskih poskusov z GSO (Lheureux s sod. 2003). Njihova analiza je pokazala,

¹⁵³ Odobritve poljskih poskusov GSO ureja del B. Direktive 2001/18/ES (oz. 90/220/ES do 17.10.2002). Podatki o vseh odobritvah so javno dostopni (SNIF 2005). V podatke so zajeti vsi GSO, torej tudi mikroorganizmi. Od skupno 2033 odobrenih organizmov je 83 mikroorganizmov.

* Podatki za leto 2005 so nepopolni.

da se je od leta 1998 do 2001 število odobrenih vlog za opravljanje poljskih poskusov zmanjšalo za 76 %¹⁵⁴. Ugotavljajo, da glavni razlog za ta upad ni tehnične narave, temveč *de facto* moratorij in nenaklonjenost evropske javnosti (Lheureux s sod. 2003: ii, 7).

V skladu z metodologijo *European Innovation Scoreboard* manjše število poljskih poskusov znižuje BPI. Toda na podlagi dostopnih podatkov ni mogoče ugotoviti kako je *de facto* moratorij vplival na obnašanje podjetij glede odločanja za poljske poskuse, saj iz teh podatkov ni mogoče razbrati v kolikšni meri je število odobritev upadlo zaradi manjšega števila zahtevkov in v kolikšni meri zaradi nižje stopnje pozitivnih odločitev pristojnih organov. Toda izmed petih držav, ki so neposredno razglasile moratorij, samo Grčija in Luksemburg v času njegovega trajanja nista odobrili nobenega poljskega poskusa¹⁵⁵ (SNIF 2005). Če so torej tudi te države nadaljevale z izdajanjem odobritev, lahko sklepamo, da je da je razlog za zmanjšanje njihovega števila vsaj deloma predstavljal upad števila zahtevkov s strani podjetij.

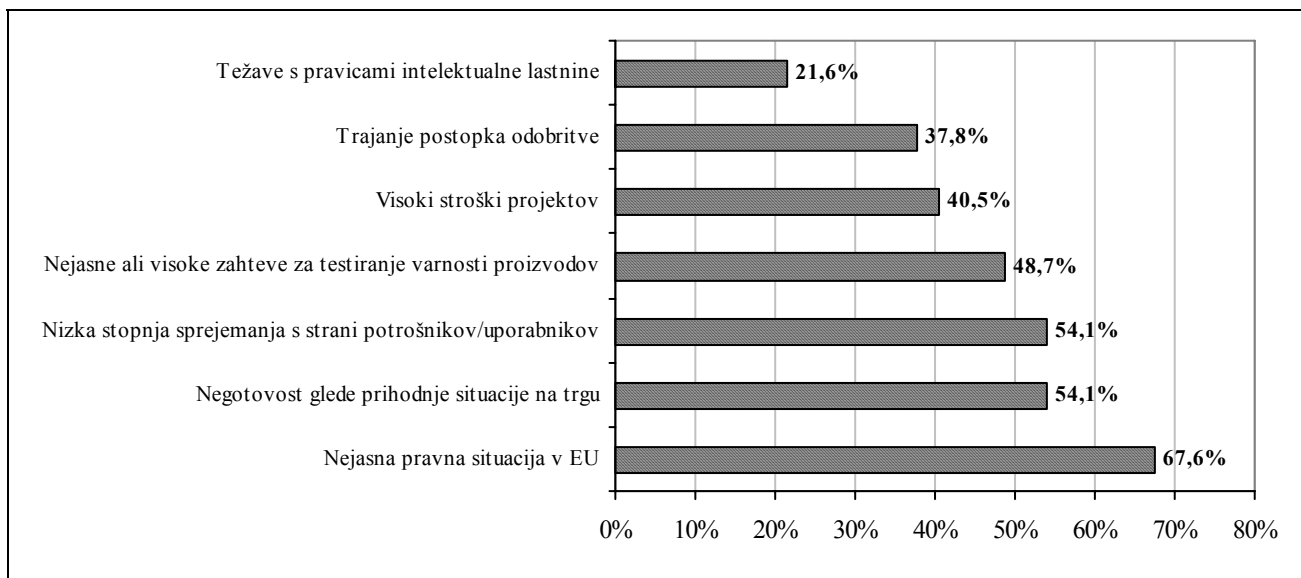
Rezultati ankete JRC iz leta 2002, v kateri je sodelovalo 165 zasebnih podjetij in javnih ustanov¹⁵⁶, so pokazali, da jih je 39 % v preteklih štirih letih odpovedalo R&R projekte povezane z GSO. Med zasebnimi podjetji je bilo odpovedi dosti več: 55 % malih in srednjih podjetij ter 67 % velikih podjetij (Lheureux s sod. 2003: 107). Medtem, ko so javne ustanove, ki so odpovedale R&R projekte, med razlogi za odpoved največkrat navajale pomanjkanje sredstev, so zasebna podjetja največkrat navajala nejasnosti glede pravne situacije ter nejasnosti glede prihodnjega tržišča. Rezultati ankete so povzeti v *Grafu 6.2*. Dobri dve tretjini podjetij sta kot razlog za odpoved R&R projektov navedli nejasno pravno situacijo v EU, slaba polovica je navedla nejasne ali visoke zahteve za testiranje varnosti proizvodov, in slabi dve petini dolgotrajne postopke odobritve. Težave s pravicami intelektualne lastnine je navedla petina vprašanih. Dobra polovica podjetij je navedla nejasnost glede prihodnje situacije na trgu ter in nizko stopnjo sprejemanja s strani uporabnikov oz. potrošnikov.

¹⁵⁴ Podatki ne upoštevajo odobritev mikroorganizmov, zato se rahlo razlikujejo od podatkov v *Grafu 3*, kjer je upad v istem obdobju 72-odstoten. Malo manjši upad ob upoštevanju mikroorganizmov je tudi skladen s tezo, da je za upad odgovoren predvsem *de facto* moratorij, ki se implicitno nanaša le na gensko spremenjene rastline.

¹⁵⁵ Pri tem velja omeniti, da Luksemburg sploh nikoli ni odobril niti enega poljskega poskusa (SNIF 2005).

¹⁵⁶ Avtorji v analizi ugotavljajo, da je vzorec »relativno zadovoljiv« (Lheureux s sod. 2003: 34).

Graf 6.2.: Razlogi za odpoved R&R projektov z GSO: delež podjetij, ki so za odpoved R&R projekta navedla posamezen razlog (možnih je bilo več odgovorov)



Vir: izračun na podlagi podatkov Lheureux s sod. (2003: 109).

Na vprašanje glede ovir za komercializacijo GSO ali proizvodov iz GSO v naslednjih desetih letih so bili odgovori podobni. Tokrat se odgovori zasebnih podjetij in javnih ustanov niso pomembno razlikovali (Lheureux s sod. 2003: 110). Velika večina (86,5 %) jih je ocenila, da sprejemanje s strani potrošnikov oz. uporabnikov predstavlja zelo veliko ali veliko oviro. Za drugo največjo oviro (78,6 %) so ocenili pravno situacijo in na tretjem mestu izvajanje postopkov regulacije (71,1 %). Najmanjše ovire po njihovem mnenju predstavljajo mehanizmi tehnološkega transferja, razpoložljivost in usposobljenost osebja, struktura industrije ter javna R&R infrastruktura (Lheureux s sod. 2003: 110).

Čeprav ne razpolagamo z empiričnimi podatki o neposrednih gospodarskih posledicah evropske regulativne politike za evropsko biotehnoško industrijo, pa nam podatki o številu odobrenih poljskih poskusov v posameznem letu razkrivajo zanimivo sliko. Upad njihovega števila namreč sovпада z *de facto* moratorijem na odobritve novih GSO proizvodov. Ti podatki dopuščajo možnost, da je upadlo število odobritev in ne število vloženih zahtevkov. Proti temu zaključku govori dejstvo, da so tudi najglasnejše zagovornice moratorija v času njegovega trajanja izdajale nadaljnje odobritve za poljske poskuse. Nadalje se je *de facto* moratorij nanašal le na odobritve za dajanje na trg in ne na poljske poskuse. Četudi del upada odobritev lahko pripišemo manjšemu deležu pozitivno

razrešenih zahtevkov, je jasno, da takšno delovanje odgovornih organov negativno vpliva na razvoj GSO. V prid drugi možnosti pa govorijo rezultati ankete JRC, ki kažejo visoko število odpovedi R&R projektov v obdobju trajanja *de facto* moratorija. Odgovori anketirancev kažejo na izreden pomen »nejasne pravne situacije v EU« pri sprejemanju teh odločitev. Pri tem ne gre zanemariti drugega pomembnega razloga, ki leži v nizki stopnji sprejemanja s strani potrošnikov in posledične negotovosti glede prihodnje situacije na trgu¹⁵⁷. Možno seveda je, da bi ti razlogi sami po sebi, t.j. brez sprememb v regulativni politiki, ravno tako vodili v odpovedi R&R projektov.

6.2. MEDNARODNE GOSPODARSKE POSLEDICE EVROPSKE POLITIKE NA PODROČJU SODOBNE AGROBIOTEHNOLOGIJE

V tem delu predstavljam ocene mednarodnih gospodarskih posledic šest let trajajočega evropskega *de facto* moratorija na odobritve novih GSO in proizvodov z GSO ter evropskega toleriranja enostranskih nacionalnih prepovedi GSO in njihovih proizvodov. Te posledice lahko razdelimo na neposredne vplive na proizvodnjo in svetovne trgovinske tokove ter na posredne vplive na R&R in vlaganja v biotehnološko industrijo, ki so rezultat negotovosti, ki jo povzroča evropska politika. Zlasti slednje je izredno težko oceniti zaradi pomanjkanja empiričnih podatkov in dejstva, da se omenjeni ukrepi nanašajo izključno na eno izmed mogočih aplikacij sodobne biotehnologije.

Razlike v predpisih, ki zadevajo trgovino z GSO in njihovimi proizvodi, neposredno vplivajo na uvoz in izvoz. Popolna prepoved določenega proizvoda v EU seveda pomeni, da je za pridelovalce in izvoznike tega proizvoda v državah, kjer je dovoljen, evropski trg nedostopen. Četudi je določen proizvod odobren v EU, postopki odobritve ter zahteve po obveznem označevanju in zagotavljanju sledljivosti predstavljajo dodatne stroške, ki zmanjšujejo ali celo izničijo stroškovne koristi, ki jih prinaša proizvodnja s sodobno tehnologijo (Bernauer 2003: 39-41). Analiza evropskega Generalnega direktorata za

¹⁵⁷ V analizi odnosa prebivalcev EU do biotehnologije Gaskell s sodelavci v analizi podatkov Evrobarometra ugotovi, da »optimizem glede biotehnologije, ki je enakomerno padal v obdobju 1991-1999, znatno poraste v obdobju 1999-2002, nazaj na raven izpred desetih let« (2003: 10). Žal podatki glede dejanskega obnašanja potrošnikov na evropskem trgu niso dostopni.

kmetijstvo ocenjuje stroške ohranjanja identitete¹⁵⁸ (*identity preservation* – IP) za zagotavljanje sledljivosti med 6 % in 17 % cene na dvorišču (*farmgate price*) (EU 2000: 30). Poleg tega potrošniki diskriminirajo v prid gensko nespremenjenim izdelkom, kar proizvajalcem GSO otežuje prenašanje stroškov sledenja na potrošnike, ki pa so pripravljeni te stroške plačati proizvajalcem gensko nespremenjenih izdelkov¹⁵⁹.

Kym Anderson in Chantal Nielsen sta izvedli številne simulacije posledic evropske politike na področju GSO za blaginjo. S pomočjo modela GTAP (*Global Trade Analysis Project*)¹⁶⁰ sta izdelali različne scenarije učinkov evropske regulacije (Anderson in Nielsen 2002). Zaradi pomanjkanja empiričnih podatkov glede okoljskih učinkov pridelovanja GSO v smislu zmanjšane porabe pesticidov in drugih kemikalij, ti izračuni upoštevajo le splošne učinke znižanja stroškov, ki se povezujejo z uporabo GSO¹⁶¹. Analiza upošteva le gensko spremenjeno koruzo in sojo, ker zaenkrat predstavljata večino svetovnega pridelka GSO¹⁶². Andersenova in Nielsenova ocenjujeta spremembe v blaginji, v primeru sprejetja gensko spremenjene koruze in soje v izbranih regijah¹⁶³. Pri tem razlikujeta dva scenarija: po prvem EU dovoljuje uvoz GSO, vendar jih ne proizvaja, po drugem pa EU popolnoma prepove uvoz GSO. Rezultati teh simulacij so povzeti v *Tabeli 6.1*.

Simulacija je pokazala, da bi proizvodnja gensko spremenjene koruze in soje v izbranih državah oz. regijah povečala proizvodnjo in izvoz, zmanjšala uvoz in znižala tržne cene. V preostalih regijah pa bi se proizvodnja zmanjšala, uvoz povečal in uvoz znižal, pri tem pa bi se tržne cene znižale le neznatno (*ibid.* 18). Skupni učinek na gospodarsko blaginjo bi bil skoraj \$ 10 milijard. Po drugem scenariju pa bi evropska prepoved uvoza GSO

¹⁵⁸ Gre za sistem sledenja in spremljanja pridelka skozi predelovalno verigo, ki v vsakem trenutku omogoča identifikacijo vira surovin. Višina teh stroškov je odvisna od številnih faktorjev, med drugim stopnje tolerance (dovoljenega deleža naključno in tehnično neizogibno prisotnih GSO), agronomskih značilnosti rastlin (nagnjenost h križnemu opravevanju), velikost trga (ohranjanje identitete je lažje, če gre za večje količine, prihaja torej do ekonomij obsega) in števila proizvodov iz določenega GSO, ki morajo ohranjati sledljivost (EU 2000: 30-31).

¹⁵⁹ Po podatkih žitne borze v Tokiu (*Tokyo Grain Exchange*) so cene gensko nespremenjene soje okoli 5 % višje od soje brez IP (podatki http://www.tge.or.jp/english/price/pri_all_01.shtml na dan 5.9.2005). Podobni podatki na ravni končnih potrošnikov živil in živilskih izdelkov niso dostopni.

¹⁶⁰ Gre za statičen model splošnega ravnotežja, ki zajema povezave med trgi znotraj držav in regij ter med njimi na podlagi trgovinskih tokov (Anderson in Nielsen 2002: 3-4, Bernauer 2003: 132).

¹⁶¹ Za namene svoje analize predpostavljata enkratno 5-odstotno povečanje skupne faktorske produktivnosti za sektorje, ki prevzamejo GSO (Anderson in Nielsen 2002: 4).

¹⁶² Koruza in soja sta v letu 2004 predstavljali 83 % svetovne pridelave GSO. Pri tem je 14 % vse pridelane koruze in 56 % vse pridelane soje gensko spremenjene (James 2004).

¹⁶³ Gre za države Severne Amerike, Mehiko, Brazilijo, Paragvaj, Urugvaj, Argentino, Kitajsko in Vzhodno Azijo, Indijo in Južno Afriko.

spodkopala skoraj dve tretjini pričakovanih svetovnih koristi. Države proizvajalke bi zmanjšale izvoz in proizvodnja bi se povečala manj kot sicer.

Tabela 6.1: Skupni učinki na blaginjo izbranih regij glede na različne scenarije evropske politike glede GSO v \$ milijonih na leto

| | Scenarij 1: <i>EU dovoli uvoz GSO, vendar jih ne proizvaja</i> | Scenarij 2: <i>EU prepove uvoz GSO</i> |
|-----------------|---|---|
| EU | 2.010 | - 4.334 |
| Severna Amerika | 2.624 | 2.299 |
| SVET | 9.859 | 3.419 |

Vir: (Anderson in Nielsen 2002: 18-20)

V Tabeli 6.2. so prikazane spremembe blaginje v EU, državah, ki pridelujejo GSO in državah, ki ne pridelujejo GSO, če EU popolnoma prepove uvoz GSO. Po tem scenariju je največje zmanjšanje blaginje ravno v EU, blaginja pa se zmanjša tudi v državah, ki pridelujejo GSO, a jih ne morejo uvažati v EU. Rahlo povečanje blaginje pa je pričakovano v ostalih državah, ki tako kot EU ne pridelujejo GSO, saj ohranjajo dostop do EU trga, medtem ko ga ostali nimajo (*ibid.*).

Tabela 6.2.: Razlika v skupnih učinkih na blaginjo za različne skupine držav glede na različne scenarije evropske politike glede GSO – izguba zaradi prepovedi uvoza – v \$ milijonih na leto

| | EU | Države, ki pridelujejo GSO | Druge države, ki ne pridelujejo GSO | SVET |
|--|--------|----------------------------|-------------------------------------|--------------|
| <i>Razlika v skupnih učinkih na blaginjo med Scenarijem 1 in 2</i> | -6.344 | -511 | 415 | -6440 |

Vir: (Anderson in Nielsen 2002: 21)

Pri tem je seveda potrebno upoštevati, da te simulacije in model sam temeljijo na vrsti poenostavljajočih predpostavk. Med drugim ne upoštevajo pozitivnih učinkov na okolje, vendar predpostavljajo tudi, da ni negativnih učinkov ne na okolje ne na zdravje ljudi. To pomeni tudi, da zanemarjajo odškodninske zahtevke zaradi onesnaževanja gensko nespremenjenih pridelkov preko križnega opraševanja ter stroške ločevanja in označevanja pridelkov (Bernauer 2003: 135). Nadalje model predpostavlja, da potrošniki ne razlikujejo med GSO in običajnimi pridelki, čeprav podatki kažejo, da to ne drži (Anderson in Nielsen 2002: 5). Analiza tudi predpostavlja popolno prepoved uvoza GSO v EU, čeprav dejansko, ne glede na *de facto* moratorij, EU ni nikoli popolnoma prepovedala uvoza GSO in tudi dovoljuje gojenje določenih vrst GSO. Kljub tem pridržkom pa lahko iz ocen tega modela sklepamo, da obstajajo pomembne neposredne posledice evropske regulative na druge države.

Zgornja analiza se nanaša izključno na trgovino z gensko spremenjeno sojo in koruzo in obračunava le učinke evropske regulacije na proizvodnjo, učinkovitost alokacije in pogoje menjave. Navkljub omejeni zmožnosti posploševanja iz modela pa je jasno, da v primeru strožje regulacije na strani tako pomembnega trga kot je EU, obstaja velika spodbuda državam izvoznicam, da tudi same zvišajo svoje standarde. Zlasti stroški povezani z zagotavljanjem čistosti gensko nespremenjenih proizvodov predstavljajo močno motivacijo za popolno prepoved GSO¹⁶⁴. Eden najodmevnejših primerov, ki ga v svojem zagovoru v WTO sporu omenjajo tudi ZDA (241 2004: § 65), je zavračanje pošiljk GSO, ki so bile poslane kot pomoč državam, ki jih pesti lakota. Maja 2002 je bila zavržena pošiljka 10.000 ton koruze namenjena v Zimbabve, kjer je po podatkih OZN približno polovico 12-milijonskega prebivalstva ogrožala lakota (Anon. 2002). Razlog za zavrnitev je bil strah, da bi križno opraševanje GSO »okužilo« pridelek namenjen izvozu v EU. Kasneje je vlada dovolila uvoz brušene koruze, ki je ni mogoče ponovno posaditi¹⁶⁵.

Argumentacija, da je evropska restriktivna politika na področju GSO neposredno prispevala k lakoti v južni Afriki, je izrazito populistična, vendar razkriva pomembno

¹⁶⁴ V Prilogi III so našteje države in regije, ki so podobne prepovedi uvedle.

¹⁶⁵ Zambija je nekaj mesecev kasneje tudi zavrnila pomoč v obliki gensko spremenjene koruze (AP 2002). Zambijski kmetijski minister je tudi izjavil, da ne želijo izgubiti evropskega tržišča (241 2004: § 65), vendar Zambija ni želela sprejeti niti mlete koruze zaradi domnevne nevarnosti za zdravje: predsednik Levy Mwanawasa je za BBC izjavil, da ne bo dovolil svojim prebivalcem, da jedo »strup« (BBC 2002).

povezavo med regulativnimi režimi v okoliščinah visoke ekonomske integracije. Integracija trgov namreč predstavlja spodbudo državam z ohlapnejšimi predpisi, da sprejmejo strožje predpise dominantne tržne partnerice¹⁶⁶ (Vogel v Prakash in Kollman 2003: 619). Čeprav še zdaleč ne gre za prevladujoč mehanizem oblikovanja domačih regulativnih standardov, lahko predpostavljamo, da so proizvodi sodobne biotehnologije, zlasti gensko spremenjenih rastlin, bolj nagnjeni k takšnim vplivom¹⁶⁷. Burachik in Traynor (2002:5) tako opisujeta logiko argentinske regulative GSO:

Argentinsko gospodarstvo je močno odvisno od izvoza primarnih kmetijskih proizvodov, posledično ima ohranjanje in varovanje tržišč veliko ekonomsko prioriteto. [...] GSO namenjeni za izvoz so odobreni, če in ko so odobreni na argentinskem izvoznem trgu, predvsem v evropskih državah. Sicer GSO varietete niso odobrene za komercializacijo. Če izvoz ne predstavlja pomembnega faktorja (npr. v primeru bombaža), je lahko komercialno sproščanje odobreno ne glede na regulativni status drugod, saj za proizvod ne obstajajo 'občutljiva' tržišča.

V nadaljevanju avtorja ugotavljata, da to povezovanje postopka odobritve proizvoda z njegovo možnostjo komercializacije lahko pomeni izgubljene priložnosti za podjetja in negativno vpliva na R&R (*ibid.* 41).

Ne glede na dejanske nevarnosti križnega opravevanja GSO z običajnimi vrstami in drugih oblik onesnaževanja je strah pred potencialno okužbo¹⁶⁸, v kombinaciji z nizkimi stopnjami dovoljenega onesnaženja z GSO na izvoznih trgih, lahko dovolj za odločitev za popolno prepoved GSO. Takšne nekritične prepovedi nedvomno negativno vplivajo na razvojne možnosti sodobne biotehnologije v teh državah. Pri tem je zanimiva izjava dr. Franc - Viktor Nekrepa iz ljubljanske Biotehniške fakultete, ki podpira predlog, »da bi

¹⁶⁶ Vogel uporablja tudi izraz *kalifornijski učinek* (*California effect*) zaradi domnevnega vpliva visokih okoljskih standardov za dovoljene emisije ogljikovega dioksida avtomobilov v Kaliforniji na ostale ameriške zvezne države in tudi širše, čeprav empirični podatki kažejo, da je bila vloga Kalifornije relativno majhna (Fredriksson in Millimet 2002). Temu je nasproten mehanizem »dirka do dna« (*race to the bottom*), ki predpostavlja, da integracija vodi v zniževanje standardov na najmanjši skupni imenovalec.

¹⁶⁷ Priloga IV vsebuje pregled prepovedi ali moratorijev ter regionalnih predpisov glede uvoza in prodaje GSO in njihovih proizvodov po svetu.

¹⁶⁸ Vprašanje križnega opravevanja je pri tem ključno in hkrati vir največje polarizacije mnenj. Kritiki GSO govorijo o »genskih oblakih« mutiranega cvetnega prahu, ki se širijo kilometre daleč, medtem ko raziskave kažejo, da so te razdalje mnogo manjše (Jemison in Vayda 2001: 87). Prenos genov je seveda odvisen od mnogih faktorjev: kmetijske prakse, izolacijskih razdalj med polji, geografskih in klimatskih značilnosti ter sposobnosti rastline za razširjanje peloda (Javornik v Bohanec s sod. 2004: 90). Ena od možnosti za preprečevanje te oblike prenosa genov je uporaba GURT tehnologij. Druga možna oblika prenosa genov je preko horizontalnega transferja, torej preko posrednega gostitelja, ki pa je izjemno redek pojav (Javornik v Bohanec s sod. (ur.) 2004: 94, Kurland s sod. 2003: 9658). Najpogosteje do onesnaževanja prihaja pri nenamernem mešanju semen med ravnanjem in transportom.

Slovenijo razglasili za področje brez gensko spremenjenih organizmov, ker vidi v tem možnost za razcvet genske znanosti v Sloveniji» (Državni svet RS 2001). To navidez paradoksalno trditev utemeljuje z dejstvom, da je v EU potrebno takšno prepoved »zelo tehtno utemeljiti, braniti in zavarovati«, ta naloga pa naj bi predstavljala spodbudo za razvoj slovenske znanosti na tem področju (*ibid.*). Vsekakor obstajajo številne možnosti za razvoj biotehnološke znanosti, ki niso neposredno povezane z ustvarjanjem ali gojenjem GSO, vendar argument, da bi prepoved GSO predstavljala večjo spodbudo razvoju znanosti, ni prepričljiv. Še zlasti, ker evropska praksa kaže, da lahko države članice vztrajajo pri prepovedih tudi brez ustrezne znanstvene utemeljitve. Za manj razvite države je takšno logiko še toliko težje braniti, saj je zahtevo po znanstveni utemeljenosti še težje izvajati, čeprav bo rezultat spora pri WTO vsaj deloma razjasnil odgovornost članic te organizacije.

6.3. SKLEP

Nezavidljivo stanje evropske biotehnološke industrije v primerjavi z ameriško je posledica številnih strukturnih značilnosti evropskega trga, delovne sile, tvegane kapitala, raziskovalnega in izobraževalnega sistema ter podjetij samih. Številni ukrepi v okviru lizbonske strategije so usmerjeni v reformo teh dejavnikov in povečanje konkurenčnosti tega sektorja. Kot v svojem poročilu ugotavlja Wim Kok, omenjeni ukrepi na splošno ne dosegajo svojega namena (EU 2004c), in predpostavljamo lahko, da to velja tudi za področje biotehnologije, čeprav zanesljivi empirični podatki, ki bi omogočali časovno primerjavo sprememb v tem sektorju, niso na voljo.

Vlogo evropske regulativne politike do GSO na področju kmetijstva in živil je v celotni sliki težko oceniti, prepričani pa smo lahko, da njen vpliv ni pozitiven. Najprepričljivejši dokaz njenih negativnih vplivov predstavljajo odgovori samih podjetij, ki med glavne razloge za zmanjševanje vlaganj v R&R prištevajo ravno nejasno pravno situacijo v EU. Čeprav so ti odzivi nastali na vrhuncu *de facto* moratorija, ki danes ni več v veljavi, pa je vprašljivo, koliko se je s tem zmanjšala pravna negotovost. Od začetka ponovnega izdajanja odobritev za dajanje GSO na trg, sta postopek zaključila le dva GSO. Poleg tega pa zaradi nedejavnosti Komisije še naprej ostajajo v veljavi enostranski ukrepi držav članic. Menim, da bo nadaljevanje takšne politike, navkljub morebitnemu izboljšanju

drugih pogojev za razvoj sodobne biotehnologije, še v prihodnje oviralo evropska biotehnološka podjetja pri preboju na tem izredno konkurenčnem področju.

Širše mednarodne razsežnosti te politike pogojujeta dve dejstvi: pomen evropskega trga za kmetijske proizvode, zlasti za nekatere manj razvite države, ki so pri izvozu odvisne od majhnega števila kmetijskih proizvodov, in biološkost teh proizvodov, ki pomeni visoke stroške ohranjanja ločenih proizvodnih in transportnih sistemov.

Struktura kmetijskega izvoza številnih držav v razvoju, navkljub postopni liberalizaciji svetovne trgovine, ostaja podvržena številnim oviram. Če želijo ohraniti svoje tržne deleže, je razumljivo, da jih ne želijo ogroziti z uvedbo morda produktivnejših varietet, ki pa bi potencialno lahko pomenile izgubo celotnega evropskega trga. V teh okoliščinah je koristnost evropske zaveze tehnični pomoči tem državam in razvijanju njihovega biotehnološkega potenciala vprašljiva, zlasti ob pomisleku, da del teh držav še ni izkoristil povečanja produktivnosti, ki ga omogoča prejšnja, zelena revolucija. Spodbuda za sprejemanje novih tehnologij mora izvirati iz notranjih potreb sistema (Mortimore 1998: 52), v primeru GSO pa obstaja dodatna stimulacija za njihovo *nesprejemanje*, ki je sistemu zunanja.

Simulacija scenarija popolne prepovedi uvoza GSO v EU, ki je bila opisana v prejšnjem delu, kaže na to, da bi daleč največje znižanje blaginje utrpela ravno EU sama. Čeprav gre v ostalih državah za mnogo manjše spremembe, pa bi bile očitno na boljšem države, ki ne proizvajajo GSO. Vztrajanje EU pri strogih in v nekaterih primerih nedoslednih predpisih predstavlja velik pritisk na zviševanje regulativnih standardov v drugih državah. V kolikšni meri bodo države lahko ohranile avtonomnost pri teh odločitvah, pa bo deloma razjasnila razsodba WTO.

7. ZAKLJUČKI

Sodobna biotehnologija prinaša revolucionarne spremembe v našem načinu dojemanja naravnega sveta in naših možnostih manipuliranja z njim. Tako kot vsaka nova tehnološka paradigma, prinaša obljube gospodarskih in družbenih koristi ter hkrati poraja bojzani glede potencialnih posledic ali zlorab.

Sodobne ekonomske teorije soglašajo o ključni vlogi tehnološkega napredka pri zagotavljanju gospodarske rasti. O pomenu znanja za razvoj obstaja tudi politični konsenz, čeravno o načinih za njegovo spodbujanje in o učinkovitosti teh ukrepov podobnega soglasja ni. Sodobna biotehnologija je nedvomno eno izmed najbolj vznemirljivih in potencialno najbolj daljnosežnih tehnoloških področij. Njene aplikacije v kmetijstvu, industriji, medicini in varovanju okolja že danes nakazujejo prodornost, v kateri jo prekaša le informacijska tehnologija.

Osnovo vseh aplikacij sodobne biotehnologije predstavlja razumevanje in manipuliranje z genskimi informacijami, ki so osnova vseh oblik življenja. Tehnično so na primer postopki izolacije posameznih genov in njihovega vstavljanja v druge organizme enaki, ne glede na namembnost ustvarjenega organizma. Ta skupni tehnološki temelj in dejstvo, da je razvijanje teh postopkov relativno drago, izpostavlja pomen zaščite pravic intelektualne lastnine in razkriva razloge za strukturne značilnosti biotehnološke industrije, ki je nagnjena h koncentraciji. Pomeni pa tudi, da posamezne aplikacije te tehnologije ne moremo obravnavati ločeno od ostalih.

Poleg neposrednih gospodarskih koristi v obliki večje produktivnosti prinaša sodobna biotehnologija tudi kakovostne izboljšave proizvodov in storitev, njene aplikacije pa omogočajo doseganje ciljev trajnostnega razvoja predvsem z zmanjševanjem porabe obnovljivih virov. Zasebni komercialni motivi so danes glavna gonilna sila v razvoju biotehnologije, toda širše družbene koristi, ki jih prinaša, predstavljajo tudi močno motivacijo za države, da z ustreznimi politikami ustvarjajo ugodno okolje za njen nadaljnji razvoj.

Sodobna biotehnologija torej neposredno in posredno omogoča povečevanje blaginje človeštva, vendar se njena družbena sprejemljivost močno razlikuje od države do države. Vzroki za nasprotovanje biotehnologiji so kompleksni in presegajo okvir pričujoče analize,

čepprav je bila ravno izpostavljenost razprave na področju gensko spremenjenih organizmov (GSO) v kmetijstvu in živilih glavna spodbuda za njen nastanek. Ne glede na upravičenost argumentov nasprotnikov te tehnologije, so ti zlasti (in najprej) v Evropski uniji (EU) uspeli znatno vplivati na oblikovanje regulativnega režima, ki ureja sproščanje GSO v okolje in njihovo dajanje na trg.

Zadrega evropske politike je posledica neskladja med zavezanostjo ustvarjanju *družbe temelječe na znanju*, kjer prominentno vlogo igra sodobna biotehnologija kot ena najkonkurenčnejših tehnologij našega časa, in *previdnostnem načelu*, ki ga imenuje za temelj svoje okoljske politike in predstavlja pravno podlago za njen režim na področju GSO v kmetijstvu in živilih. Medtem ko deklarirana strategija EU spodbuja razvoj znanosti in tehnologije na sploh, je na področju reguliranja GSO znanstveno analizo premagal politični pritisk interesnih skupin in vlad nekaterih držav članic, ki se pri svoji znanstveni neutemeljenosti izmikajo s sklicevanjem na previdnostno načelo. Oblikovanje koherentne politike v EU dodatno otežuje dinamika odločanja na nacionalnih in nadnacionalni ravni, ki ob visoki polariziranosti stališč držav članic do tega področja vodi v zastoje in celo popolne blokade regulativnega sistema.

Na normativni ravni lahko izpostavimo tri ključne značilnosti tega sistema. Na podlagi previdnostnega načela je sistem vzpostavljen tako, da razlikuje med GSO in običajnimi organizmi. To razlikovanje razširja tudi na proizvode, ki se po svoji kemični sestavi ne razlikujejo od proizvodov, ki niso proizvedeni iz GSO. Nadalje postopek odobritve proizvoda temelji na znanstveni oceni njegove neškodljivosti okolju in zdravju ljudi. Ravno tako lahko države članice določen GSO začasno prepovejo, če imajo za to ustrezne znanstvene dokaze. In nenazadnje se o odobritvi odloča po postopku komitologije, ki v ta, v osnovi administrativen, postopek vnaša moment političnega odločanja. Edina normativna značilnost tega postopka, ki ni sporna, je znanstvena ocena, ki pa je v konkretnih primerih dokaj nezanesljiv kazalec končne odločitve.

Prakso odločanja o odobritvi GSO ali z njim povezanih proizvodov za sproščanje v okolje ali dajanje na trg lahko razdelimo na tri obdobja. V prvem obdobju od leta 1990 do 1998 je Evropska komisija odobrila 18 GSO. Po veljavnem postopku so zavrnitev lahko dosegle le vse države članice soglasno. Nezadovoljstvo s sistemom se je izražalo z uveljavljanjem t.i. varovalne klavzule, ki omogoča državam članicam, da začasno prepovejo

določen GSO, ki je že bil odobren na evropski ravni. Vsi ti enostranski nacionalni ukrepi so bili razglašeni za znanstveno neutemeljene, toda do sedaj niso bili umaknjeni. Zaradi domačih političnih pritiskov v nekaterih članicah so bile leta 1998 suspendirane vse nadaljnje odobritve na evropski ravni, do sprejetja revidiranih predpisov. Sledilo je šestletno obdobje *de facto* moratorija, ki je bil brez pravne podlage in je temeljil na političnem kompromisu med Komisijo in državami članicami. Po sprejetju nove direktive leta 2001 in dveh uredb leta 2003, ki so poostrile sistem sledljivosti in označevanja GSO proizvodov ter hkrati znižale zahtevano večino za blokiranje odobritve na kvalificirano večino, je bil moratorij prekinjen maja 2004.

V sedanjem obdobju regulacije GSO v EU še vedno prevladuje ozračje negotovosti in velike politične občutljivosti. Vseh pet odobritev (dve dokončni in tri pogojne), ki so bile sprejete od takrat, je sprejela Komisija. Vse so bile sprejete v nasprotju z mnenjem Regulativnega odbora in šele potem, ko Svet v predpisanem roku ni uspel odločiti o njih. Dejansko so torej bile sprejete ob nasprotovanju večine držav članic, ki pa niso uspele zbrati kvalificirane večine, da bi predloge zavrnile. To večino pa so uspele zbrati junija 2005 in zavrnile predloge Komisije, ki bi razveljavili enostranske ukrepe petih držav članic, ki še naprej ostajajo v veljavi. Čeprav na odobritev čakajo še številni GSO, ki imajo pozitivno mnenje Znanstvenega odbora, lahko o njihovi usodi le ugibamo. To je zlasti problematično zaradi dejstva, da številni med njimi na odobritev čakajo že več let, kar je v tako hitro razvijajočem se tehnološkem področju zelo dolgo obdobje.

V luči povedanega lahko nedvomno trdim, da regulativni sistem za GSO v EU negativno vpliva na razvoj sodobne biotehnologije in z njo povezanih sektorjev v EU. Njegovo izvajanje v preteklem desetletju ustvarja ozračje negotovosti in splošne nenaklonjenosti komercialnim aplikacijam GSO v kmetijstvu in živilski industriji. Čeprav bi vzroke za takšno politiko lahko zreducirali na zahteve samih prebivalcev EU kot potrošnikov, jim je dana možnost izbire, ki bi v idealnih pogojih predstavljala le tržno negotovost za proizvajalce in pridelovalce teh proizvodov. Ti pa so sedaj, poleg tržne negotovosti in tveganj, ki so inherentna razvijanju visoko tehnoloških proizvodov, soočeni tudi z negotovostjo glede administrativne odobritve proizvodov, ki navkljub znanstveno dokazani varnosti lahko postanejo politični talci v evropskem sistemu odločanja. Čeprav obstajajo omejeni empirični podatki, ki nakazujejo ta negativen vpliv na biotehnološko

industrijo, pa je obseg gospodarske škode zaenkrat nemogoče oceniti. Lahko pa predpostavljamo, da se škoda ne pojavlja le v obliki omejevanja tržišča za GSO izdelke in neposrednega zmanjševanja dobičkov, temveč ima bolj daljnosežne posledice za mednarodno konkurenčno sposobnost evropskih biotehnoloških podjetij, saj bistveno vpliva na njihove odločitve o prihodnjih raziskavah in razvoju.

Na mednarodni ravni je problematičnost evropske regulativne politike najbolj izpostavil spor pri WTO, ki so ga leta 2003, v času *de facto* moratorija, sprožile ZDA, Kanada in Argentina zaradi domnevne kršitve pogodbenih obveznosti po sporazumih WTO. Tožnice očitajo EU, da njeni ukrepi neupravičeno ovirajo njihove izvoze GSO. Čeprav ostaja sporno, ali je *de facto* moratorij mogoče obravnavati kot ukrep, saj je s pravnega vidika predstavljal le (nekajletno) zakasnitev pri sprejemanju odobritev, pa menim, da so enostranski ukrepi držav članic mnogo težje opravičljivi. Kljub temu, da pravila WTO dovoljujejo začasne prepovedi ob pomanjkanju znanstvenih dokazov, je *začasnost* omenjenih ukrepov vprašljiva, kar med drugim dokazuje tudi zahteva Komisije po njihovem umiku.

V skladu z ekonomskimi simulacijami Andersenove in Nielsonove, spor pri WTO potrjuje negativne gospodarske posledice evropske regulativne politike za države, ki pridelujejo in izvažajo GSO. Če bi se omejili samo na trgovino z GSO pridelki, je to oviranje trga verjetno zanemarljivo v primerjavi z mnogo večjimi učinki necarinskih trgovinskih ovir Skupne kmetijske politike EU. Tovrstni statični modeli nadalje kažejo na pozitivne učinke, ki jih ustvarja evropska regulacija z ustvarjanjem niše za proizvajalce, ki lahko zagotovijo proizvode neonesnažene z GSO. Narava GSO torej spodbuja države k prilagajanju svojih regulativnih standardov tistim v svojih ciljnih izvoznih tržiščih. Čeprav EU ni nikoli popolnoma prepovedala uvoza GSO, je zaradi strogosti in deloma tudi negotovosti predpisov za mnoge države v razvoju učinkoviteje popolnoma prepovedati GSO, saj je to edini varen način, da si zagotovijo nadaljnji dostop na evropski trg. Pri tem pa je težko oceniti, v kolikšni meri povečan dostop na trg nadomesti potencialne prihodke, ki so izgubljeni zaradi odpovedi stroškovno učinkovitejšim tehnologijam. Dolgoročno pa so še pomembnejše eksternalije povezane z difuzijo in razvojem visokotehnoloških znanj, ki so v primeru prepovedi GSO v veliki meri izgubljene. Navkljub tržni prednosti, ki jo evropska politika ustvarja za te države, menim, da lahko takšno nišo učinkoviteje ustvarijo potrošniki, če so za

gensko nespremenjene proizvode pripravljene plačati stroške, povezane z njihovo ločeno pridelavo in predelavo.

Regulativna politika na področju GSO mora po eni strani upoštevati tveganja, ki jih tehnologija prinaša, po drugi strani pa ne sme ovirati tehnološkega razvoja. V luči izhodiščnih hipotez lahko zaključim, da evropska regulativna politika nedvomno negativno vpliva na evropsko biotehnološko industrijo, čeprav še zdaleč ne predstavlja edinega razloga za njeno nekonkurenčnost. V mednarodnem okviru so njene posledice mešane, saj po eni strani omogoča tržne prednosti državam, ki se odločijo za prepoved GSO, toda na račun razvoja lastnih visokotehnoloških sposobnosti, po drugi strani pa omejuje dostop do svojega trga izvoznicam, ki so zaradi stroškovne učinkovitosti sprejele biotehnologijo na področju kmetijstva. Za prihodnost te tehnologije bo ključna odločitev WTO in seveda njen sprejem v vpletenih državah.

8. LITERATURA

Primarni viri

1. Agenda 21 (1992) Report of the United Nations Conference on Environment and Development, A/CONF.151/26 (Vol. I) Annex II.
2. C/99/203 – Sklepi 2194. zasedanja Sveta okoljskih ministrov v Luksemburgu 24. in 25. junija 1999 (*2194th Council Meeting - ENVIRONMENT - Luxembourg, 24/25 June 1999: Council Conclusions*), dostopno na <http://www.eel.nl/documents/2194.pdf> (3. maj 2005).
3. CBD - Konvencija OZN o biološki raznovrstnosti 1992 (*UN Convention on Biological Diversity*), v Zakon o ratifikaciji Konvencije o biološki raznovrstnosti (MKBR), Uradni list RS-MP, št 30/1996, 109-130.
4. COM/2000/1 – Sporočilo Komisije o previdnostnem načelu (*Communication from the Commission on the precautionary principle*), sprejeto 2. februarja 2000.
5. COM/2000/412 – Predlog Evropske Komisije za Uredbo Sveta o patentu Skupnosti (*Proposal of the European Commission for a Council Regulation on the Community patent*), sprejet 1. avgusta 2000.
6. COM/2001/454 – Sporočilo Komisije: Naproti strateški viziji o znanostih o življenju in biotehnologiji: Posvetovalni dokument (*Communication from the Commission: Towards a Strategic Vision of life sciences and Biotechnology: Consultation Document*), sprejeto 6. marca 2001.
7. COM/2002/27 – Sporočilo Komisije Svetu, Evropskemu parlamentu, Ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij: Znanosti o življenju in biotehnologija – Strategija za Evropo (*Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Life sciences and biotechnology – A Strategy for Europe*), sprejeto 23. januarja 2002.
8. COM/2004/250 – Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu in Ekonomsko-socialnemu odboru: Znanosti o življenju in biotehnologija – Strategija za Evropo: Poročilo o napredku in prihodnje usmeritve (*Report from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee:*

- Life Sciences and biotechnology - a strategy for Europe: Second progress report and future orientations*), sprejeto 7. aprila 2004.
9. COM/2005/286 – Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Odboru regij in Ekonomsko-socialnemu odboru – Znanosti o življenju in biotehnologija – Strategija za Evropo – Tretje poročilo o napredku in prihodnjih usmeritvah (*Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the Committee of the Regions and the European Economic and Social Committee - Life sciences and biotechnology - A strategy for Europe - Third progress report and future orientations*), sprejeto 29. junija 2005.
 10. COM/2005/312 – Poročilo Komisije Svetu in Evropskemu parlamentu: Razvoj in implikacije patentnega prava na področju biotehnologije in genskega inženiringa (*Report from the Commission to the Council and the European Parliament: Development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering*), sprejeto 14. julija 2005.
 11. COM/2005/330 – Sporočilo Komisije Svetu in Evropskemu Parlamentu: Skupni ukrepi za rast in zaposlovanje: Lizbonski program Skupnosti (*Communication from the Commission to the Council and the European Parliament: Common Actions for Growth and Employment: The Community Lisbon Programme*), sprejeto dne 20. julija 2005.
 12. CPB – Kartagenski protokol o biološki varnosti h Konvenciji OZN o biološki raznovrstnosti 2000 (*Cartagena Protocol on Biosafety to the UN Convention on Biological Diversity*), v Zakon o ratifikaciji Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti (MKPBV), Uradni list RS-MP, št. 89/2002, 941-960.
 13. CPVO (2004) Annual report 2003. Community Plant Variety Office.
 14. Deklaracija tisočletja (*United Nations Millennium Declaration*), A/RES/55/2 (2000), sprejeta 8. septembra 2000.
 15. Deklaracija: Znanstveniki v podporo biotehnologiji v kmetijstvu (*Declaration: Scientists in Support of Agricultural Biotechnology*), dostopno na <http://www.agbio.org/declaration/petition/petition.php> (20. september 2005).
 16. Diamond v. Chakrabarty, US Supreme Court, 447 U.S. 303 (1980), dostopno na <http://laws.findlaw.com/us/447/303.html> (7. junij 2005).

17. Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (*Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council on the Deliberate Release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC*).
18. Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 98/44/ES o pravnem varstvu biotehnoloških izumov (*Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions*).
19. Direktiva Sveta 90/219/EGS o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (*Council Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms*), sprejeta 23. aprila 1990.
20. Direktiva Sveta 90/220/EGS o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje (*Council Directive 90/220/EEC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms*), sprejeta 26. januarja 1990.
21. DSU – Dogovor o pravilih in postopkih za reševanje sporov, Priloga 2 Sporazuma o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije (*Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes, Annex 2 of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization*).
22. GATT 1994 – Splošni sporazum o carinah in trgovini 1994, Priloga 1A Sporazuma o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije (*General Agreement on Tariffs and Trade 1994, Annex 1A of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization*).
23. Izjava za javnost: 2378. zasedanje Sveta za okolje v Luksemburgu 29. oktobra 2001 (*Press Release 2378th Council meeting – Environment - Luxembourg, 29 October 2001*), Press: 372 Nr: 12994/01, dostopno na <http://ue.eu.int/ueDocs/cmsData/docs/pressData/en/envir/DOC.68571.htm> (17. avgust 2005).
24. Izjava za javnost: 2670. zasedanje Sveta za okolje v Luksemburgu, 24. junija 2005 (*Press Release: 2670th Council Meeting Environment Luxembourg, 24 June 2005*), 10074/05 Presse 147, dostopno na http://ue.eu.int/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/en/envir/85575.pdf (7. september 2005).

25. Odločba Komisije 2004/657/ES o dovoljenju za dajanje na trg sladke koruze iz gensko spremenjene koruze linije Bt11 kot novega živila ali nove živilske sestavine po Uredbi 258/97/ES. (*Commission Decision authorizing the placing on the market of sweet corn from genetically modified maize line Bt11 as a novel food or novel food ingredient under Regulation 258/97/EC*), sprejeta 19. maja 2004.
26. Odločba Komisije 2005/448/ES o odobritvi postopka, da se živila in živilske sestavine, pridobljene iz gensko spremenjene koruze linije NK 603, daje na trg kot nova živila ali nove živilske sestavine v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 258/97 (*Commission Decision 2005/448/EC authorising the placing on the market of foods and food ingredients derived from genetically modified maize line NK 603 as novel foods or novel food ingredients under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council*), sprejeta 3. marca 2005.
27. Odločba Komisije 2005/608/ES o dajanju v promet koruznega proizvoda (*Zea mays L.* linije MON 863), gensko spremenjenega za odpornost proti koruznemu hrošču, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta. (*Commission Decision 2005/608/EC concerning the placing on the market, in accordance with Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council, of a maize product (Zea mays L., line MON 863) genetically modified for resistance to corn rootworm*), sprejeta 8. avgusta 2005.
28. Odločba Komisije 2005/635/ES o dajanju na trg, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta, proizvod iz oljne repice (*Brassica napus L.*, sorta GT73), gensko spremenjen za odpornost na herbicid glifosat (*Commission Decision 2005/635/EC concerning the placing on the market, in accordance with Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council, of an oilseed rape product (Brassica napus L., GT73 line) genetically modified for tolerance to the herbicide glyphosate*), sprejeta 31. avgusta 2005.
29. Pogodba o Evropski skupnosti (*Consolidated Versions of the Treaty on European Union and of the Treaty Establishing the European Community*). Uradni list C 325/1, 24. december 2002.
30. Pogodba o Ustavi za Evropo (*Treaty establishing a Constitution for Europe*) (2004/C, 310/01). Uradni list C 310/47, objavljena 16. decembra 2004.

31. Rio Declaration on Environment and Development (1992) Report of the United Nations Conference on Environment and Development, A/CONF.151/26 (Vol. I), Annex 1.
32. Sklepi predsedstva Evropskega sveta v Bruslju 22. in 23. marca 2005 (*European Council Brussels 22 and 23 March Presidency Conclusions*), 7619/1/05 REV 1, dostopno na http://ue.eu.int/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/en/ec/84335.pdf (14. maj 2005).
33. Sklepi predsedstva Evropskega Sveta v Lizboni (23. in 24. marca 2000) (*Presidency Conclusions - Lisbon European Council (23. and 24. March 2000)*).
34. Sporazum o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije (*Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization*), sprejet 15. aprila 1994.
35. SPS – Sporazum o uporabi sanitarnih in fitosanitarnih ukrepov, Priloga 1A Sporazuma o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije (*Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Annex 1A of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization*) sprejet 15. aprila 1994.
36. Strategija razvoja Slovenije, sprejeta 23. junija 2005, dostopno na <http://www.gov.si/umar/projekti/srs/StrategijarazvojaSlovenije.pdf> (12. avgust 2005).
37. TBT – Sporazum o tehničnih ovirah v trgovini, Priloga 1A Sporazuma o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije (*Agreement on Technical Barriers to Trade, Annex 1A of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization*) sprejet 15. aprila 1994.
38. TRIPS – Sporazum o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine, Priloga 1C Sporazuma o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije 1994 (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization*) sprejet 15. aprila 1994.
39. Uredba Sveta ES/2100/94 z dne 27. julija 1994 o žlahtniteljskih pravicah v Skupnosti (*Council Regulation EC/ 2100/94 of 27 July 1994 on Community plant variety rights*)
40. Uredba. ES/258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami (*Regulation EC/258/97 of the European Parliament and of the Council of 27th January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients*).

41. WTO (2003) *Constitution of the Panel Established at the Requests of the United States, Canada and Argentina, Note by the Secretariat*, WT/DS291/24, WT/DS292/18 in WT/DS293/18, dostopno na http://docsonline.wto.org/DDF_Documents/t/WT/DS/293-18.doc (3. September 2005).
42. WTO (2003) *European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products: Request for Consultations by the United States*, WT/DS291/1, dostopno na <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/G/TBT/D28.doc> (2. september 2005).
43. WTO (2003) *European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products: Request for Consultations by Canada*, WT/DS292/1, dostopno na <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/G/TBT/D29.doc> (2. september 2005).
44. WTO (2003) *European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products: Request for Consultations by Argentina*, WT/DS293/1, dostopno na <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/G/TBT/D30.doc> (2. september 2005).
45. WTO (2003) *Minutes of Meeting Held in the Centre William Rappard on 29 August 2003* WT/DSB/M/155, dostopno na <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/WT/DSB/M155.doc> (3. september 2005).
46. WTO (2004) *European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products (WT/DS291, 292, in 293): Rebuttal Submission of the United States*, dostopno na http://www.genewatch.org/WTO/Submissions/US_WTO_rebuttal_submission.pdf (5. September 2005).
47. WTO (2004) *European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products (WT/DS291, 292, in 293): First Submission of the United States*, dostopno na http://www.genewatch.org/WTO/Submissions/US_WTO_Submission.pdf (5. september 2005).
48. WTO (2004a) *European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products (WT/DS291, 292, in 293): First Written Submission by the European Communities*, dostopno na http://www.genewatch.org/WTO/Submissions/EU_WTO_Submission.pdf (5. september 2005).

49. WTO (2005) *Communication from the Chairman of the Panel 15.8.2005*, WT/DS291/29, WT/DS292/23 in WT/DS293/23, dostopno na <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/WT/DS/293-23.doc> (1. september 2005).
50. ZRGSO - Zakon o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi (uradno prečiščeno besedilo) (ZRGSO-UPB1), Uradni List RS 23/2005, 1968-1983.

Sekundarni viri

1. ANDERSON, Kym in Chantal NIELSEN (2002) *Economic Effects of Agricultural Biotechnology Research in the Presence of Price-distorting Policies*, CIES Discussion Paper No. 0232. Adelaide, University of Adelaide, Centre for International Economic Studies, dostopno na <http://www.adelaide.edu.au/cies/papers/0232.pdf> (17. maj 2005).
2. Anon. (1999) The chemistry of growth. *The Economist* Vol. 350(8109) 72.
3. Anon. (2002) U.S. Food Aid Runs into Biotech Resistance June 14, 2002, *Environment News Service*, dostopno na http://www.ens-newswire.com/ens/jun_2002/2002-06-14-02.asp (7. september 2005).
4. Anon. (2004) The cost of ideas. *The Economist* Vol. 373(8401) 85.
5. AP (2002) *Zambia Bars Altered Corn From U.S.*. Associated Press Lusaka, Zambia, 18.8.2002, dostopno na <http://www.connectotel.com/gmfood/ap180802.txt> (7. september 2005).
6. ARNOLD, Robert (1994) *Recent Developments in the Theory of Long-run Growth: A Critical Evaluation*. Washington D.C.: Congressional Budget Office, dostopno na <http://www.cbo.gov/ftpdocs/48xx/doc4840/doc50.pdf> (23. julij 2005).
7. ARUNDEL, Anthony (2003) *Biotechnology Indicators and Public Policy*, OECD Science, Technology and Industry Working Papers, 2003/5. Pariz, OECD Publishing, dostopno na <http://miranda.sourceoecd.org/vl=3007046/cl=25/nw=1/rpsv/cgi-bin/wp.pdf?file=5lgsjhvj7kzr.pdf> (1. avgust 2005).
8. BAIL Christoph, Robert FALKNER in Helen MARQUARD (ur.) (2002) *The Cartagena Protocol on Biosafety: Reconciling Trade in Biotechnology with Environment & Development?* London, Earthscan Publications Ltd.

9. BANZHAF, H. Spencer in Kerry V. SMITH (2002) Adding Environmental Services to an Economy's Scorecard. *Resources for the Future*, Issue Brief No. 02-09, dostopno na <http://www.rff.org/Documents/RFF-IB-02-09.pdf> (9. september 2005).
10. BBC (2002) *Zambia 'ignored science' over GM*, BBC News, World Edition 31.10. 2002, dostopno na <http://news.bbc.co.uk/2/hi/africa/2376505.stm> (7. september 2005).
11. BENNETT, P. M., C. T. LIVESEY, D. NATHWANI, D. S. REEVES, J. R. SAUNDERS in R. WISE (2004) An assessment of the risks associated with the use of antibiotic resistance genes in genetically modified plants: report of the Working Party of the British Society for Antimicrobial Chemotherapy. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* (2004) No. 53, 418–431, dostopno na <http://jac.oxfordjournals.org/cgi/reprint/53/3/418.pdf> (15. avgust 2005).
12. BERNAUER, Thomas (2003) *Genes, Trade, and Regulation: The Seeds of Conflict in Food Biotechnology*. Princeton, Oxford: Princeton University Press.
13. BOHANEK, Borut, Branka JAVORNIK in Biserka STREL (ur.) (2004) *Gensko spremenjena hrana*. Ljubljana: Ministrstvo za okolje, prostor in energijo: Združenje živilske industrije pri Gpspodarski zbornici Slovenije: Biotehniška fakulteta.
14. BOSTYN, Sven J. R. (2004) *Patenting DNA sequences (polynucleotides) and scope of protection in the European Union: an evaluation*. Bruselj, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, dostopno na http://www.europa.eu.int/comm/internal_market/en/indprop/invent/patentingdna.pdf (31. julij 2005).
15. BRETSCHGER, Lucas (1999) *Growth Theory and Sustainable Development*. Cheltenham (VB), Northampton (Mass.): Edward Elgar Publishing.
16. BROSSET, Estelle (2004) The Prior Authorisation Procedure Adopted for the Deliberate Release into the Environment of Genetically Modified Organisms: the Complexities of Balancing Community and National Competences. *European Law Journal*, Vol. 10, No. 5, September 2004, 555–579.
17. BRUNDTLAND, Gro (ur.) (1987) Report of the World Commission on Environment and Development: "Our Common Future", A/42/427 - Annex, OZN.
18. BUČAR, Maja in Metka STARE (2003) *Inovacijska politika male tranzicijske drzave*. Ljubljana: Fakulteta za družbene vede.

19. BURACHIK, Moisés in Patricia L. TRAYNOR (2002) *Analysis of a National Biosafety System: Regulatory Policies and Procedures in Argentina*. ISNAR Country Report 63, dostopno na <ftp://ftp.cgiar.org/isnar/Publicat/cr63.pdf> (10. oktober 2005).
20. CGIAR (2004) *Who we are*, Consultative Group on International Agricultural Research, dostopno na <http://www.cgiar.org/who/index.html> (9. junij 2005).
21. CLARK, Gregory (1988) Economists in search of culture: the unspeakable in pursuit of the inedible? *Historical Methods*, Vol. 21(4), 162-166.
22. CLARK, Gregory (2002) The Agricultural Revolution and the Industrial Revolution: England, 1500-1912, dostopno na <http://www.econ.ucdavis.edu/faculty/gclark/papers/prod2002.pdf>.
23. COHEN, S. N. s sod. (1973) Construction of Biologically Functional Bacterial Plasmids In Vitro. *Proceedings of the National Academy of Sciences USA* Vol. 70 No. 11.: 3240–3244, dostopno na <http://202.114.65.51/fzjx/wsw/newindex/wswfzjs/pdf/28cohen.pdf> (20. julij 2005).
24. COOPER, Charles (ur.) (1994) *Technology and innovation in the international economy*. Edward Elgar United Nations University Press <http://www.unu.edu/unupress/unupbooks/uu31te/uu31te00.htm> (8. maj 2005).
25. CORTRIGHT, Joseph (2001) *New Growth Theory, Technology and Learning*. Economic Development Administration, U.S. Department of Commerce: Reviews of Economic Development Literature and Practice: No. 4 http://www.eda.gov/ImageCache/EDAPublic/documents/pdfdocs/1g3lr_5f7_5fcortright_2epdf/v1/1g3lr_5f7_5fcortright.pdf (15. julij 2005).
26. CRITICAL I (2005) *Biotechnology in Europe: 2005 Comparative study*. Lyon, BioVision, 13 April 2005, dostopno na <http://www.europabio.org/events/BioVision/CriticalI%20studyBiotech-Europ.pdf> (17. maj 2005).
27. DASILVA, Edgar J. (2004) The Colours of Biotechnology: Science, Development and Humankind. *Electronic Journal of Biotechnology*, Vol. 7. No. 3., 15. 12.2004, dostopno na <http://www.ejbiotechnology.info/content/vol7/issue3/editorial.html> (10. avgust 2005).

28. DAVID, Paul A., Bronwyn H. HALL in Andrew A. TOOLE (2000) Is public R&D a complement or substitute for private R&D? A review of the econometric evidence. *Research Policy* Vol. 29(4-5), 497-529.
29. DOSI, Giovanni, Patrick LLERENA in Mauro Sylos LABINI (2005) *Science-Technology-Industry Links and the "European Paradox": Some Notes on the Dynamics of Scientific and Technological Research in Europe*, Document de travail n° 2005-11. Bureau d'économie théorique et appliquée (BETA), dostopno na <http://cournot2.u-strasbg.fr/users/beta/publications/2005/2005-11.pdf> (13. avgust 2005).
30. Državni svet RS (2001) *Posvet: Gensko spremenjeni organizmi v Sloveniji - smeri razvoja politike in zakonodaje*. Poročevalec Državnega sveta št. 9/2001, 12. november. 2001.
31. EATON, D.J.F in F.W. VAN TONGEREN (2002) *Genetic use restriction technologies (GURTs) Potential economic impacts at national and international levels*. The Hague: Agricultural Economics Research Institute (LEI). http://www.lei.dlo.nl/publicaties/PDF/2002/6_xxx/6_02_01.pdf (9.6.2005).
32. EFB (1994) *Biotechnology in Foods and Drinks*. European Federation of Biotechnology Task Group on Public Perceptions of Biotechnology, dostopno na http://files.efbpublic.org/downloads/Biotechnology_in_foods_and_drinks_English.pdf (6. maj 2005).
33. EPO - European Patent Office (1998) *Facts and figures 1998* http://annual-report.european-patent-office.org/facts_figures/pdf/facts_figures_98.pdf (5. julij 2005).
34. EPO - European Patent Office (2005) *Facts and figures 2005*. http://annual-report.european-patent-office.org/facts_figures/pdf/facts_figures_05.pdf (5. julij 2005).
35. EU (2000) *Economic Impacts of Genetically Modified Crops on the Agri-Food Sector: A Synthesis*. European Commission Directorate-General for Agriculture.
36. EU (2001) *European Competitiveness Report 2001*. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities.
37. EU (2002) *Innovation Tomorrow: Innovation policy and the regulatory framework: Making innovation an integral part of the broader structural agenda* (Innovation papers

- No. 28). European Commission, Directorate General for Enterprise. Luxemburg: Office for Official Publications of the European Communities.
38. EU (2003a) *Biotechnology Innovation Scoreboard 2002, European Innovation Scoreboard Technical Paper No 7*. European Commission, Directorate General for Enterprise, dostopno na <http://194.78.229.48/extranettrend/reports/documents/report7.pdf>
 39. EU (2003b) *Third European Report on Science & Technology Indicators 2003: Towards a knowledge-based economy (EUR 20025 EN)*. European Commission Directorate-General for Research http://www.demokritos.gr/word_documents/2003EU_3rd_report.pdf (15.7.2005)
 40. EU (2004a) *European Competitiveness Report 2004*. European Commission Staff Working Paper (SEC/2004/1397).
 41. EU (2004b) *European Innovation Scoreboard 2004: Comparative Analysis of Innovation Performance* European Commission Staff Working Paper (SEC(2004) 1475) url in datum
 42. EU (2004c) *Facing the Challenge: The Lisbon strategy for growth and employment*. Report from the High Level Group chaired by Wim Kok November 2004. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities. http://europa.eu.int/growthandjobs/pdf/kok_report_en.pdf (6. julij 2005).
 43. EU (2005a) *Genetically Modified (GM) Foods Authorized in the European Union under the Novel Food Regulation (EC) 258/97*. European Commission, dostopno na http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/258-97-ec_authoris ed_en.pdf (20. avgust 2005).
 44. EU (2005b) *Internal Market: Commission acts to ensure 12 Member States implement EU laws (IP/05/1300)*, Bruselj, 18.10. 2005.
 45. EU (2005c) *The Economic Costs in Non-Lisbon: A survey of the literature on the economic impact of Lisbon-type reforms*. European Commission Staff Working Document (SEC/2005/385).
 46. EU (2005d) *The European Sugarsector: Its importance and its future*, dostopno na http://europa.eu.int/comm/agriculture/capreform/sugar/infopack_en.pdf (23. junij 2005).

47. EuropaBio (2005a) *Background Briefing 1507 maize*, dostopno na www.europabio.org/articles/Backgrounder%20on%201507_040305.doc (28. julij 2005).
48. EuropaBio (2005b) Position paper on the Reform of the EU sugar regime, dostopno na <http://www.europabio.org/positions/Reform%20of%20the%20EU%20sugar%20regime.pdf> (23. julij 2005b).
49. FAO (1996) *Lessons from the green revolution: towards a new green revolution* (Technical background document), World Food Summit 1996, dostopno na http://www.fao.org/wfs/index_en.htm (10. junij 2005).
50. FAO (2000) *FAO Statement on Biotechnology*, dostopno na <http://www.fao.org/biotech/stat.asp?lang=en> (6. maj 2005).
51. FAO (2003) *Regulating GMOs in developing and transition countries*. Electronic Forum on Biotechnology in Food and Agriculture: Conference 9, background Document.
52. FDA: *FDA's Mission Statement*, dostopno na <http://www.fda.gov/opacom/morechoices/mission.html> (12. julij 2005).
53. FERRELL, J.A. s sod. (2002) *Using Herbicides Safely and Herbicide Toxicity*. University of Florida, Institute of Food and Agricultural Sciences, dostopno na <http://edis.ifas.ufl.edu/pdf/files/WG/WG04800.pdf> (10. julij 2005).
54. FRANSMAN, Martin (1994) *Biotechnology: Generation, Diffusion and Policy* v COOPER, Charles (ur.) (1994) *Technology and innovation in the international economy*. Edward Elgar United Nations University Press <http://www.unu.edu/unupress/unupbooks/uu31te/uu31te00.htm>.
55. FREDRIKSSON, Per G. in Daniel L. MILLIMET (2002) Is there a 'California effect' in US environmental policymaking? *Regional Science and Urban Economics* No. 32. (2002) 737–764.
56. FREEMAN, Cris in Luc SOETE (1997/1974) *The Economics of Industrial Innovation*, Third Edition. Pinter: London.
57. GASKELL, George s sod. (2003) *Europeans and Biotechnology in 2002 – Eurobarometer 58.0*. Directorate General for Research, European Commission, dostopno na http://europa.eu.int/comm/public_opinion/archives/ebs/ebs_177_en.pdf.

58. GEE, David (2004/2001) *Pozne lekcije iz zgodnjih svaril: Previdnostno načelo 1896-2000: poročilo o okoljskih vprašanjih*. Ljubljana: MOPE Agencija RS za okolje, dostopno na http://www.arso.gov.si/poro~cila/poro~cila_o_stanju_okolja_v_Evropi/Pozne_lekcije.pdf (16. junij 2005).
59. GREENPEACE (2005) *Golden Rice: All glitter, no gold*, dostopno na <http://www.greenpeace.org/international/news/failures-of-golden-rice> (11. julij 2005).
60. HAMILTON Kirk (1994) Green adjustments to GDP. *Resources Policy* 1994 No.20 (3) 155-168.
61. HANUSHEK, Eric A. (2002) *Publicly Provided Education*, Working Paper 8799. Cambridge (Ma): National Bureau of Economic Research. <http://www.nber.org/papers/w8799.pdf> (1.6.2005).
62. HARVEY, Mark (1999) *Genetic Modification as a Bio-Socio-Economic Process: One Case of Canned Tomato Purée*. Manchester: Centre for Research on Innovation and Competition. <http://les1.man.ac.uk/cric/Pdfs/dp31.pdf> (6.6.2005)
63. HEIMLICH, Ralph (2003) *Agricultural Resources and Environmental Indicators, 2003*. Economic Research Service US Department of Agriculture, dostopno na <http://www.ers.usda.gov/publications/arei/ah722/> (9. junij 2005).
64. HO, Mae-Wan (1999) *Report on horizontal gene transfer*. <http://www.i-sis.org.uk/ireaff99.php> (18. julij 2005).
65. HOMER-DIXON, Thomas (1995) The Ingenuity Gap: Can Poor Countries Adapt to Resource Scarcity? *Population and Development Review*, Vol. 21, No. 3, September 1995, 587-612.
66. IUPAC - International Union of Pure and Applied Chemistry (1997) *Compendium of Chemical Terminology 2nd Edition "biotechnology"*, dostopno na <http://www.iupac.org/goldbook/B00666.pdf> (6. maj 2005).
67. JAMES Clive (2004) *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2004*. Ithaca, NY: ISAAA Briefs No. 32, dostopno na [http://www.isaaa.org/kc/CBTNews/press_release/briefs32/ESummary/Executive%20Summary%20\(English\).pdf](http://www.isaaa.org/kc/CBTNews/press_release/briefs32/ESummary/Executive%20Summary%20(English).pdf) (29. julij 2005).
68. JANICK, Jules (2002) *Agriculture, Technology, and the Scientific Revolution*. Dostopno na <http://www.hort.purdue.edu/newcrop/history/lecture28/lec28.html> (17. junij 2005).

69. JEMISON John M. Jr. in Michael E. VAYDA (2001) Cross Pollination from Genetically Engineered Corn: Wind Transport and Seed Source. *AgBioForum – The Journal of Agrobiotechnology Management and Economics*, Vol. 4, No. 2, 87-92.
70. KEALEY, Terence (1996) *The Economic Laws of Scientific Research*. Houndmills [etc.]: Macmillan, New York: St. Martin's Press.
71. KURLAND C. G., B. CANBACK in Otto G. BERG (2003) Horizontal gene transfer: A critical view. *PNAS*, August 19, 2003, Vol. 100, No. 17, 9658–9662.
72. LANGLOIS, Richard N. (2003) *Schumpeter and the Obsolescence of the Entrepreneur*. Storrs (Ct): University of Connecticut: Department of Economics Working Paper Series. <http://www.econ.uconn.edu/working/2002-19.pdf> (20.7.2005).
73. LEE, Robert in Lisa CARSON (2004) *GM Foods – A Regulatory History*. Cardiff Centre for Ethics, Law and Society, dostopno na <http://www.ccels.cardiff.ac.uk/pubs/leepaper.pdf> (12. julij 2005).
74. LHEUREUX, Karine, Monique LIBEAU-DULOS, Hans NILSGÅRD, Emilio RODRIGUEZ CEREBZO, Klaus MENRAD, Martina MENRAD, Daniel VORGRIMLER (2003) *Review of GMOs under Research and Development and in the Pipeline in Europe*, dostopno na <http://www.jrc.es/gmoreview.pdf> (7. avgust 2005).
75. LIONAES, Aase (1970) *The Nobel Peace Prize 1970: Presentation Speech by Mrs. Aase Lionaes, Chairman of the Nobel Committee*, dostopno na <http://nobelprize.org/peace/laureates/1970/press.html> (9. junij 2005).
76. LOČNIŠKAR, Franc (1999) *Katalog znanj: Splošna živinoreja, biološke osnove, genetika, z enciklopedičnim opisom pojmov in gesli v slovenščini, angleščini in nemščini*. Ljubljana: Univerza v Ljubljani, Biotehniška fakulteta, dostopno na
77. LUCAS, Robert E. Jr. (1988) On the Mechanics of Economic Development, *Journal of Monetary Economics* Vol. 22(1), 3-42.
78. MACKENZIE, Ruth (2003) *The International Regulation of Modern Biotechnology*. IDS Working Paper, Biotechnology Policy Series 18. Brighton, UK: Institute of Development Studies, dostopno na <http://www.ids.ac.uk/ids/env/PDFs/RMwp.pdf> (11. avgust 2005).
79. MADDISON, Angus (1987) Growth and Slowdown in Advanced Capitalist Economies: Techniques of Quantitative Assessment. *Journal of Economic Literature*, Vol. 25, No. 2

- (June 1987), 649-698. <http://www.jstor.org/fcgi-bin/jstor/listjournal.fcgi/00220515/.21-.30> (23.7.2005).
80. MALI Franc (2004) Odrpta vprašanja in dileme inovacijske politike EU. *Teorija in praksa* let. 41, 3-4/2004 486-506.
81. MARRA, Michele C., Nicholas E. PIGGOTT, in Gerald A. CARLSON (2004) *The Net Benefits, including Convenience, of Roundup Ready® Soybeans: Results from a National Survey*. Raleigh, NC, North Carolina State University, NSF Center for IPM *Technical Bulletin* 2004-3. 39pp, dostopno na http://cipm.ncsu.edu/cipmpubs/marra_soybeans.pdf (10. julij 2005).
82. MARTINEAU, Belinda (2001) *First Fruit: The Creation of the Flavr Savr™ Tomato and the Birth of Genetically Engineered Food*. New York (etc.): McGraw-Hill.
83. MORTIMORE, Michael (1998) *Roots in the African Dust: Sustaining the Sub-Saharan Drylands*. Cambridge, Cambridge University Press.
84. MUSOLESI, Antonio (2002) *The public capital hypothesis: a review of estimation approaches and empirical results*. Milano: Istituto di ricerca sulla Dinamica dei Sistemi Economici <http://www.idse.mi.cnr.it/pdf/AMU-infra2.pdf> (1.6.2005)
85. NEKREP, Franc Viktor (2002) *Naravovarstvena Biotehnologija: Arhivski učni materiali*. Univerza v Ljubljani, Biotehniška Fakulteta, dostopno na http://www.bfro.uni-lj.si/zoo/studij/dodipl/mikro/narbt2002/arhiv_2003_2004.htm (18. julij 2005).
86. OECD (1989) *Biotechnology: Economic and Wider Impacts*. Pariz, OECD.
87. OECD (2005) *A Framework for Biotechnology Statistics*, dostopno na <http://www.oecd.org/dataoecd/5/48/34935605.pdf> (6. maj 2005).
88. OSTRY Sylvia in Richard R. NELSON (1995) *Techno-Nationalism and Techno-Globalism*. Washington DC, The Brookings Institution.
89. PAVITT, Kevin (1996) *National policies for technical change: Where are the increasing returns to economic research?* Proceedings of the National Academy of Science, USA, vol.93. <http://www.pnas.org/cgi/reprint/93/23/12693> (7.7.2005)
90. PMSU - Prime Minister's Strategy Unit (2003) *The Costs and Benefits of Genetically Modified (GM) Crops: Background working paper for the analysis of the costs and benefits in the product chain*. <http://www.strategy.gov.uk/downloads/su/gm/product.pdf> (2.marec 2005)

91. PRAKASH Aseem in Kelly L. KOLLMAN (2003) Biopolitics in the EU and the US: A Race to the Bottom or Convergence to the Top? *International Studies Quarterly* 47, 617-641.
92. ROMER, Paul M. (1990) Endogenous Technological Change. *The Journal of Political Economy*, Vol. 98, No. 5, Part 2: The Problem of Development: A Conference of the Institute for the Study of Free Enterprise Systems (Oct. 1990) S71-S102.
93. ROSS-LARSON, Bruce (2002) *Harnessing Technologies for Sustainable Development*. Addis Ababa, United Nations Economic Commission for Africa, dostopno na <http://www.uneca.org/harnessing/> (8. avgust 2005).
94. SCHMIDT, Gordon W. (2003) *Dynamics of Endogenous Growth: A Case Study of the "Romer Model"*. Amsterdam, etc.: Elsevier.
95. SCHUMPETER, Joseph A. (1961/1934) *The theory of economic development: an inquiry into profits, capital, credit, interest, and the business cycle*. New York: Oxford University Press.
96. SENJUR Marjan (1993) *Gospodarska rast in razvojna ekonomika*. Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
97. SIJBESMA, F. in H. SCHEPENS (2003) *White Biotechnology: A Gateway to a More Sustainable Future*. Bruselj, EuropaBio, dostopno na http://www.mckinsey.com/client-service/chemicals/pdf/BioVision_Booklet_final.pdf (7. julij 2005).
98. SINDICO, Francesco (2005) *The GMO Dispute before the WTO: Legal Implications for the Trade and Environment Debate*. Milano, Fondazione Eni Enrico Mattei, dostopno na <http://www.feem.it/NR/rdonlyres/D6C4B280-88C0-4D0C-A0D9-0F9AE E1EABAB /1432/1105.pdf> (30. avgust 2005).
99. SNOJ, Marko (1997) *Slovenski etimološki slovar*. Ljubljana: Madinska knjiga.
100. SOUBBOTINA, Tatyana P. (2004) *Beyond Economic Growth: An Introduction to Sustainable Development* 2. izd. Washington (D.C.): World Bank, http://www.worldbank.org/depweb/english/beyond/beyondco/beg_all.pdf (8.8.2005).
101. STREL, Biserka in Andrej PIANO (2000) Biotehnologija in pravice intelektualne lastnine v Raspor, Peter, Biserka Strel in Miloš Komac (ur.) *Stanje in razvojne možnosti sodobne biotehnologije v slovenskem prostoru*, 220-236. Ljubljana, Biotehniška fakulteta.

102. The Center for Food Safety (2005) *Genetically Engineered Crops and Foods: Worldwide Regulation and Prohibition, July 2005*, dostopno na <http://www.centerforfoodsafety.org/pubs/GE%20Map%20Final%20Charts.pdf> (25. julij 2005).
103. The Center for Food Safety (2005) *Genetically Engineered Crops and Foods: Regional Regulation and Prohibition July 2005* dostopno na <http://www.centerforfoodsafety.org/pubs/Regional%20Chart.pdf> (25. julij 2005).
104. TODARO, Michael P. (1994) *Economic Development* 5.izd. New York: Longman Publishing.
105. TOKAR, Brian (ur.) (2001) *Redesigning Life? The Worldwide Challenge to Genetic Engineering*. London, Zed Books.
106. TUDGE, Colin (1995) *The Engineer in the Garden: Genetics: From the Idea of Genetics to the Creation of Life*. London: Pimlico.
107. TURNER, M. E., J. V. BECKETT in B. AFTON (2001) *Farm Production in England 1700-1914: Chapter 7: Farm Production and the Agricultural Revolution*. Oxford: Oxford University Press, dostopno na <http://www.oup.co.uk/pdf/0-19-820804-9.pdf> (13. junij 2005).
108. UNCTAD (2005) *World Investment Report 2005: Transnational Corporations and the Internationalization of R&D*, dostopno na http://www.unctad.org/en/docs/wir2005_en.pdf (19. december 2005).
109. US National Science and Technology Council (1995) *Biotechnology for the 21st Century: New Horizons*. A Report from the Biotechnology Research Subcommittee, dostopno na <http://www.nal.usda.gov/bic/bio21/> (14. maj 2005).
110. USDA (2005a) *Acreage*. National Agricultural Statistics Service, Agricultural Statistics Board, U.S. Department of Agriculture, dostopno na <http://usda.mannlib.cornell.edu/reports/nassr/field/pcp-bba/acrg0605.pdf> (10. julij 2005).
111. USDA (2005b) *Animal Product Manual*, Second Edition. U.S. Department of Agriculture, dostopno na http://www.aphis.usda.gov/ppq/manuals/pdf_files/APM.pdf (15. avgust 2005).
112. USDOE (2005): *Human Genome Project Information*. US Department of Energy, Office of Science, dostopno na http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/home.shtml (7. julij 2005).

113. WHO (2003) *Vitamin A supplementation*, dostopno na <http://www.who.int/vaccines/en/vitamina.shtml> (10. julij 2005).
114. WINSTON, Mark L.(2002) *Travles in the Geneticaly Modified Zone*. Cambridge, London: Harvard University Press.
115. WU, Felicia in William P. BUTZ (2004) *The Future of Genetically Modified Crops: Lessons from the Green Revolution*. Santa Monica, Arrlington, Pittsburgh: RAND Corporation.

Internetne strani in podatkovne baze

1. AGBIOS: Agriculture & Biotechnology Strategies: Biotech crop Database, dostopno na <http://www.agbios.com/dbase.php> (25. junij 2005)
2. ENCYCLOPÆDIA BRITANNICA, dostopno na <http://www.britannica.com/> (28.julij 2005)
3. EURLEX, <http://europa.eu.int/eur-lex/lex/en/index.htm>
4. EUROPABIO: The European Association for Bioindustries, dostopno na <http://www.europabio.org/> (10. avgust 2005).
5. European Food Safety Authority:
6. SCADPlus: Summaries of the Union's Legislation, dostopno na http://europa.eu.int/scadplus/scad_en.htm
7. SNIF (2005) - *Summary Notification Information Format database*. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, dostopno na http://194.95.226.234/cgi/lasso/snif/Search_e.lasso (19. avgust 2005).

PRILOGE

| | |
|--|-----|
| PRILOGA I: IZBRANE OPREDELITVE BIOTEHNOLOGIJE _____ | 94 |
| PRILOGA II: DEKLARACIJA: ZNANSTVENIKI V PODORO BIOTEHNOLOGIJI V KMETIJSTVU | 96 |
| PRILOGA III: PREGLED ENOSTRANSKIH UKREPOV DRŽAV ČLANIC EU _____ | 98 |
| PRILOGA IV: PREGLED PREPOVEDI ALI MORATORIJEV TER REGIONALNIH PREDPISOV GLEDE UVOZA IN PRODAJE GSO IN NJIHOVIH PROIZVODOV PO SVETU, KI SO TRENUTNO V VELJAVI _____ | 101 |
| PRILOGA V: ZAŠČITA PRAVIC INTELEKTUALNE LASTNINE V EU NA PODROČJU SODOBNE BIOTEHNOLOGIJE _____ | 103 |

PRILOGA I: IZBRANE OPREDELITVE BIOTEHNOLOGIJE

'Biotehnologija' pomeni katerokoli tehnološko dejavnost, ki uporablja biološke sisteme, žive organizme ali njihove derivate za izdelovanje ali prilagajanje proizvodov ali procesov, namenjenih za določeno uporabo.

(Konvencija OZN o biološki raznovrstnosti 1992, člen 2.)

'Sodobna biotehnologija' pomeni uporabo:

a.) tehnik in vitro nukleinske kisline, vključno z rekombinantno deoksiribonukleinsko kislino (DNK) in neposrednim injiciranjem nukleinske kisline v celice ali organele, ali

b.) fuzije celic nad sistematsko enoto družine,

ki presegajo naravne fiziološke reprodukcijske ali rekombinacijske ovire in niso tehnike, uporabljane pri tradicionalnem gojenju in izboru.

(Kartagenski protokol o biološki varnosti h Konvenciji OZN o biološki raznovrstnosti 1992 člen 3.)

[Biotehnologija je] aplikacija znanosti in tehnologije na žive organizme ter njihove dele, proizvode in modele, za spreminjanje živih ali neživih materialov za proizvodnjo znanja, blaga ali storitev.

(OECD 2005: 9)

[Biotehnologija je] integracija naravoslovnih znanosti in inženirskih znanosti z namenom uporabe organizmov, celic in njihovih delov ter molekularnih analogov v izdelkih in storitvah.

(IUPAC Compendium of Chemical Terminology 1992)

1. Biotehnologija je niz učinkovitih orodij, ki uporabljajo žive organizme (ali del organizmov) za izdelovanje ali modificiranje izdelkov, izboljševanje rastlin ali živali ali razvijanje mikroorganizmov za posebne namene; 2. Zgodnja biotehnologija vključuje tradicionalne tehnike vzgoje živali in rastlin ter uporabo kvasa za izdelavo kruha, piva, vina in sira; 3. Moderna biotehnologija vključuje industrijsko uporabo rekombinantne DNK, celično fuzijo, nove tehnologije biološkega procesiranja in bioremediacijo.

(US National Science and Technology Council 1995)

[Biotehnologija] razumljena v ozkem smislu [...] je zbir različnih molekularnih tehnologij, kot so genetska manipulacija in genetski transfer, tipiziranje DNK ter kloniranje rastlin in živali.

(FAO Statement on Biotechnology 2000)

Biotehnologija je povezava naravoslovnih in inženirskih znanosti, z namenom doseči uporabo organizmov, celic, njihovih delov in molekularnih analogov v proizvodih in storitvah.

(European Federation of Biotechnology EFB 1989 v EFB 1994)

PRILOGA II: DEKLARACIJA: ZNANSTVENIKI V PODPORO BIOTEHNOLOGIJI V KMETIJSTVU

DECLARATION: SCIENTISTS IN SUPPORT OF AGRICULTURAL BIOTECHNOLOGY

We, the undersigned members of the scientific community, believe that recombinant DNA techniques constitute powerful and safe means for the modification of organisms and can contribute substantially in enhancing quality of life by improving agriculture, health care, and the environment.

The responsible genetic modification of plants is neither new nor dangerous. Many characteristics, such as pest and disease resistance, have been routinely introduced into crop plants by traditional methods of sexual reproduction or cell culture procedures. The addition of new or different genes into an organism by recombinant DNA techniques does not inherently pose new or heightened risks relative to the modification of organisms by more traditional methods, and the relative safety of marketed products is further ensured by current regulations intended to safeguard the food supply. The novel genetic tools offer greater flexibility and precision in the modification of crop plants.

No food products, whether produced with recombinant DNA techniques or with more traditional methods, are totally without risk. The risks posed by foods are a function of the biological characteristics of those foods and the specific genes that have been used, not of the processes employed in their development. Our goal as scientists is to ensure that any new foods produced from recombinant DNA are as safe or safer than foods already being consumed.

Current methods of regulation and development have worked well. Recombinant DNA techniques have already been used to develop 'environmentally-friendly' crop plants with traits that preserve yields and allow farmers to reduce their use of synthetic pesticides and herbicides. The next generation of products promises to provide even greater benefits to

consumers, such as enhanced nutrition, healthier oils, enhanced vitamin content, longer shelf life and improved medicines.

Through judicious deployment, biotechnology can also address environmental degradation, hunger, and poverty in the developing world by providing improved agricultural productivity and greater nutritional security. Scientists at the international agricultural centers, universities, public research institutions, and elsewhere are already experimenting with products intended specifically for use in the developing world.

We hereby express our support for the use of recombinant DNA as a potent tool for the achievement of a productive and sustainable agricultural system. We also urge policy makers to use sound scientific principles in the regulation of products produced with recombinant DNA, and to base evaluations of those products upon the characteristics of those products, rather than on the processes used in their development.

PRILOGA III: PREGLED ENOSTRANSKIH UKREPOV DRŽAV ČLANIC EU

| GSO | Odobritev EU | Država članica | Nacionalni ukrep | Mnenje SCP /SCF |
|----------------------|---|-----------------------|--|---|
| Koruza Bt-176 | COMMISSION DECISION 97/98/EC of 23 January 1997 concerning the placing on the market of genetically modified maize (<i>Zea mays</i> L.) with the combined modification for insecticidal properties conferred by the Bt-endotoxin gene and increased tolerance to the herbicide glufosinate ammonium pursuant to Council Directive 90/220/EEC | Avstrija | Verordnung der Bundesministerien für Gesundheit und Konsumentenschutz (<i>Bundesgesetzblatt 13/II/1997</i> , 45.) 13. februar 1997 | Opinion on the Additional Information from the Austrian Authorities Concerning the Marketing of Ciba Geigy Maize 21. marec 1997 |
| | | Luksemburg | Official Journal of the Grand-Duchy of Luxembourg, Ministerial Order, 28 Feb. 1997, p. 618 28. februar 1997 | Opinion Further Report Of The Scientific Committee For Pesticides On The Use Of Genetically Modified Maize Lines (Opinion Expressed on May 12, 1997) (Scientific Committee For Food: Opinion on the Potential for Adverse Health Effects from the Consumption of Genetically Modified Maize (<i>Zea Mays</i> L.) (Opinion expressed on December 13, 1996) |
| | | Nemčija | Modified Administrative Ruling, letter from Robert Koch Institute of the Federal Health Office, Center for Gene Technology, to Novartis Seeds AG, Basel, 31 Mar. 2000 (ordering suspension of approval to release corn variety Bt-176) 31. marec 2000 | Opinion on the invocation by Germany of Article 16 of Council 90/220/EEC regarding the genetically modified BT-MAIZE LINE CG 00256-176 (SCP/GMO/276Final) 9. november 2000 |
| Koruza MON810 | COMMISSION DECISION 98/294/EC of 22 April 1998 concerning the placing on the market of genetically modified maize (<i>Zea mays</i> L. line MON 810), pursuant to Council Directive 90/220/EEC | Avstrija | Verordnung der Bundesministerin fuer Frauenangelegenheiten und Verbraucherschutz (<i>Bundesgesetzblatt 10/VI/1999</i> , 175.) 10. junij 1999 | Opinion of the Scientific Committee on Plants on the Invocation by Austria of Article 16 ('safeguard' clause) of Council Directive 90/220/EEC with respect to the placing on the market of the Monsanto genetically modified maize (MON810) expressing the Bt cryia(b) gene 24. september 1999 |

| | | | | |
|----------------------------|---|------------------|--|---|
| | | Italija | Official Gazette, Presidential Decree of 4 Aug. 2000 (suspending commercialization and use) 4. avgust 2000 | Opinion of the Scientific Committee on Food concerning a submission from the Italian Authorities raising concerns for the safety of certain products approved under the notification procedure of Regulation (EC) 258/97 (Opinion expressed on September 7, 2000) (CS/NF/DOS/11 ADD 4 Rev 2 Final) 7. september 2000 |
| | | Madžarska | Announcement of Dr. Németh Imre, Minister of Agriculture and Rural Development, Hungary 20. januar 2005 | Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the safeguard clause invoked by Hungary according to Article 23 of Directive 2001/18/EC1 8. junij 2005 |
| Koruza T25 | COMMISSION DECISION 98/293/EC of 22 April 1998 concerning the placing on the market of genetically modified maize (<i>Zea mays</i> L. T25), pursuant to Council Directive 90/220/EEC | Avstrija | Verordnung der Bundesministerin fuer soziale Sicherheit und Generationen (<i>Bundesgesetzblatt 28/IV/2000</i> , 120.) | Opinion of the Scientific Committed on Plants on the invocation by Austria of Article 16 of Council Directive 90/220/EEC regarding a genetically modified maize line T25 notified by AGREVO FRANCE (now AVENTIS CROPSCIENCE, REF. C/F/95/12-07) 30. november 2000 |
| | | Italija | Official Gazette, Presidential Decree of 4 Aug. 2000 (suspending commercialization and use) | Opinion of the Scientific Committee on Food concerning a submission from the Italian Authorities raising concerns for the safety of certain products approved under the notification procedure of Regulation (EC) 258/97 (CS/NF/DOS/11 ADD 4 Rev 2 Final) 7. september 2000 |
| Ogrščica Topas 19/2 | COMMISSION DECISION 98/291/EC of 22 April 1998 concerning the placing on the market of genetically modified spring swede rape (<i>Brassica napus</i> L. ssp. oleifera), pursuant to Council Directive 90/220/EEC | Francija | Official Journal, No. 267, 18. November, 1998, 17379 18. november 1998 | Opinion adopted on May 18, 1999, on the Invocation by France of Article 16 ('safeguard' clause) of Council Directive 90/220/EEC with respect to a genetically modified oilseed rape - (SCP/GMO/149-final) 18. maj 1999 |

| | | | | |
|-------------------------|--|-----------------|---|---|
| | | Grčija | Official Journal issued by the Greek Government, 25. September, 1998, 1008 | Opinion of the Scientific Committee on Plants, adopted on May 18, 1999, on the Invocation by Greece of Article 16 ('safeguard' clause) of Council Directive 90/220/EEC with respect to a genetically modified oilseed rape notification C/UK/95//M5/1 (Agrevo) – (SCP/GMO/148-final) |
| Ogršćica MS1/RF1 | COMMISSION DECISION 96/158/EC of 6 February 1996 concerning the placing on the market of a product consisting of a genetically modified organism, hybrid herbicide-tolerant swede-rape seeds (<i>Brassica napus</i> L. oleifera Metzq. MS1Bn x RF1Bn), pursuant to Council Directive 90/220/EEC | Francija | Official Journal, No. 267, 18. November, 1998, 17379 | Opinion adopted on May 18, 1999, on the Invocation by France of Article 16 ('safeguard' clause) of Council Directive 90/220/EEC with respect to a genetically modified oilseed rape (SCP/GMO/150-final) 18. maj 1999 |
| Koruza Bt11 | COMMISSION DECISION 98/292/EC of 22 April 1998 concerning the placing on the market of genetically modified maize (<i>Zea mays</i> L. line Bt-11), pursuant to Council Directive 90/220/EEC | Italija | Official Gazette, Presidential Decree of 4 Aug. 2000 (suspending commercialization and use) | Opinion of the Scientific Committee on Food concerning a submission from the Italian Authorities raising concerns for the safety of certain products approved under the notification procedure of Regulation (EC) 258/97 (Opinion expressed on September 7, 2000) (CS/NF/DOS/11 ADD 4 Rev 2 Final) |
| Koruza MON809 | COMMISSION DECISION 97/98/EC of 23 January 1997 concerning the placing on the market of genetically modified maize (<i>Zea mays</i> L.) with the combined modification for insecticidal properties conferred by the Bt-endotoxin gene and increased tolerance to the herbicide glufosinate ammonium pursuant to Council Directive 90/220/EEC | Italija | Official Gazette, Presidential Decree of 4 Aug. 2000 (suspending commercialization and use) | Opinion of the Scientific Committee on Food concerning a submission from the Italian Authorities raising concerns for the safety of certain products approved under the notification procedure of Regulation (EC) 258/97 (Opinion expressed on September 7, 2000) (CS/NF/DOS/11 ADD 4 Rev 2 Final) |

Vir: EURLEX, <http://europa.eu.int/eur-lex/lex/en/index.htm>
European Food and safety Authority: <http://www.efsa.eu.int>
WTO (2004) First Submission of the United States http://www.genewatch.org/WTO/Submissions/US_WTO_Submission.pdf

**PRILOGA IV: PREGLED PREPOVEDI ALI MORATORIJEV TER REGIONALNIH
PREDPISOV GLEDE UVOZA IN PRODAJE GSO IN NJIHOVIH PROIZVODOV PO
SVETU, KI SO TRENUTNO V VELJAVI**

Afrika

- Alžirija – prepoved uvoza, distribucije, komercializacije in uporabe GSO
- Angola – prepoved uvoza in uporabe GSO
- Benin – 5-letni moratorij na uvoz, komercializacijo in uporabo GSO in njihovih proizvodov, sprejet leta 2002
- Gana – prepoved uvoza hrane, rastlin in materialov iz GSO
- Južna Afrika – moratorij na uvoz gensko spremenjene koruze
- Malavi – prepoved uvoza nebrušenih GSO
- Mozambik – dovoljena samo distribucija brušenih GSO
- Namibija – dovoljena samo distribucija brušenih GSO
- Nigerija – dovoljena samo distribucija brušenih GSO
- Uganda – uvoz GSO dovoljen le za prehrano
- Zambija – prepoved uvoza in gojenja GSO
- Zimbabve – dovoljena samo distribucija brušenih GSO

Azija

- Filipini – v provinci Bohol prepoved uvoza GSO
- Kitajska – v provincah Jilin, Liaoning in Heilongjiang prepoved gensko spremenjene soje
- Rusija – prepoved GSO v provinci Belgorod
- Savdska Arabija – prepoved uporabe semen GSO
- Tajska – prepoved komercializacije in poljskih poskusov GSO

Evropa

- Albanija – 5-letni moratorij na GSO, sprejet leta 2003
- Bulgarija – prepoved prodaje GSO proizvodov
- Gruzija – moratorij na uvoz in pridelavo GSO

- Hrvaška – *de facto* prepoved GSO
- Norveška – *de facto* prepoved uporabe GSO v živilih
- Švica – 5-letni moratorij na komercialno pridelavo GSO, sprejet leta 2005

Srednja Amerika

- El Salvador – prepoved gojenja GSO z izjemo poljskih poskusov

Oceanija

- Avstralija - New South Wales, South Australia, Tasmania, Victoria, Western Australia in Australian Capital Territory imajo različno dolge moratorije na gojenje GSO
- Nova Zelandija – *de facto* prepoved gojenja GSO

Južna Amerika

- Bolivija – prepoved komercializacije GSO, dovoljeni poljski poskusi
- Brazilija – zvezna država Paraná prepoveduje uvoz, gojenje, komercializacijo in predelavo gensko spremenjene soje

Vir: The Center for Food Safety: Genetically Engineered Crops and Foods: Regional Regulation and Prohibition July 2005, Genetically Engineered Crops and Foods: Worldwide Regulation and Prohibition, Oktober 2005

PRILOGA V: ZAŠČITA PRAVIC INTELEKTUALNE LASTNINE V EU NA PODROČJU SODOBNE BIOTEHNOLOGIJE

Zaščito pravic intelektualne lastnine, povezanih z biotehnološkimi postopki in GSO, v EU urejata dva vzporedna sistema: patenti sistem in sistem varovanja žlahtniteljskih pravic. Nadalje obstajata dva sistema patentiranja v EU: nacionalni patentni sistemi, ki zagotavljajo zaščito samo znotraj posamezne države, in Evropski patenti sistem, ki ga je vzpostavila Evropska patentna konvencija (*European Patent Convention* – EPC) iz leta 1973¹⁶⁹. Odobritev patenta pri Evropskem patentnem uradu (*European Patent Office* – EPO) ne pomeni avtomatične patentne zaščite v vseh državah pristopnicah k EPC¹⁷⁰, temveč mora biti patent potrjen tudi v vsaki posamezni državi, s čemer se pretvori tudi v nacionalni patent¹⁷¹ (PMSU 2001: 49-50). Patent pri EPO je torej nekakšen sveženj nacionalnih patentov in sodni spori se rešujejo na nacionalnih sodiščih za vsak del patenta posebej. Evropska komisija je leta 2000 predlagala¹⁷² uvedbo patenta Skupnosti, ki bi kot pravni instrument Skupnosti imel pravno veljavo v vseh državah EU in bi obstajal vzporedno z obstoječimi nacionalnimi sistemi in EPO sistemom. Dokončnega sporazuma še ni, predvsem zaradi vprašanja pravne veljavnosti prevodov.

EPC v svojem 53. členu kot izjeme glede možnosti patentiranja določa »rastlinske sorte ali živalske pasme ali postopke vzgoje rastlin ali živali, ki so v svojem bistvu biološki«¹⁷³ (EPC 1973). To določilo velja le za evropske patente, toda enako besedilo je zapisano v prvem odstavku 4. člena *Direktive Evropskega parlamenta in Sveta o pravnem varstvu biotehnoloških izumov* (98/44/ES), s katero morajo države članice uskladiti nacionalne patentne predpise. Toda »skupina rastlin, za katero je značilen poseben gen (in ne cel

¹⁶⁹ EPC je stopila v veljavo leta 1977. Leta 2001 je bila revidirana in nova konvencija, znana kot EPC 2000 (*European Patent Convention 2000 as adopted by decision of the Administrative Council of 28 June 2001*), je zaenkrat še v postopku ratifikacije.

¹⁷⁰ Poleg vseh držav EU so pristopile tudi Bolgarija, Islandija, Liechtenstein, Monako, Romunija, Švica in Turčija. Na zahtevo pa je mogoče patent razširiti tudi na Albanijo, Bosno in Hercegovino, Hrvaško, Srbijo in Črno Goro ter Makedonijo. (EPO 2005: 8-9)

¹⁷¹ S tem postopkom so povezani izredno visoki stroški prevodov, ki predstavljajo večino stroškov patentiranja pri EPO.

¹⁷² Predlog Evropske Komisije za Uredbo Sveta o patentu Skupnosti (*Proposal of the European Commission for a Council Regulation on the Community patent*), COM/2000/412.

¹⁷³ Postopek je »v bistvu biološki« če se pojavlja v naravi, gre torej za tradicionalne metode žlahtnjenja, kot so križanje ali selekcija (98/44/ES člen 2.).

genom), ni zajeta v varstvo novih sort in jo je zato mogoče patentirati [...]« (*ibid.* Uvodna izjava 31). Direktiva torej dovoljuje patentiranje GSO, če zahteva ni omejena na rastlinsko sorto ali živalsko pasmo, temveč se nanaša na večje skupine.¹⁷⁴ Dodatna novost Direktive je uvedba prisilnega licenciranja (*ibid.* člen 12), kar dovoljuje državi, da drugi stranki odobri licenco za patent, čeprav se lastnik patenta s tem ne strinja. Tako lahko država v imenu javnega dobra prepreči zlorabljanje patenta z zaračunavanjem prevelikih licenčnih ali prepreči neuporabo patentiranega izuma (Bostyn 2004: 91). Direktiva 98/44/ES je bila sprejeta 30. julija 1998 in se izvaja od 30. julija 2000, vendar je do oktobra 2005 le 22 držav članic obvestilo Komisijo o instrumentih za izvajanje Direktive. Italija, Luksemburg in Latvija Direktive še niso prenesle v svoje notranje pravo in Komisija je proti njim sprožila postopke zaradi kršitve (EU 2005b, COM/2005/312).

Druga možnost zaščite pravic intelektualne lastnine, ki je posebej relevantna na področju agrobiotehnologije, je v sistemu EU za varovanje žlahtniteljskih pravic. Z Uredbo Sveta o žlahtniteljskih pravicah v Skupnosti (ES/2100/94)¹⁷⁵, ki je v veljavo stopila leta 1995, se je vzpostavil alternativni sistem za varovanje pravic intelektualne lastnine na področju novih rastlinskih sort (CPVO 2004: 11-12). Žlahtniteljska pravica Skupnosti omogoča imetniku, da prepove, odobri ali pogojuje pridelovanje, prodajanje, uvoz in izvoz določene rastlinske sorte (ES/2100/94: člen 13.). Izjema je njena uporaba za žlahtnjenje novih sort v raziskovalne namene (Strel in Piano v Raspor s sod. (ur.) 2000: 233-234). To varstvo ni omejeno glede na postopek žlahtnjenja in omogoča zaščito s tradicionalnimi tehnikami pridobljenih sort, kar v sistemu patentne zaščite ni mogoče. Sistem zaščite žlahtniteljskih pravic obstaja vzporedno s patentno zaščito in se z njo izključuje. Ena ali druga oblika zaščite novih agrobiotehnoloških izumov pa seveda še ne pomeni, da je nov izdelek ali postopek tudi dovoljeno komercialno uporabljati ali GSO sproščati v okolje.

¹⁷⁴ Ta direktiva dovoljuje patentiranje genetskega zapisa (biološkega materiala) po pogojem, da je izum na inovativni ravni in da je dokazana njegova industrijska uporabnost. Inovativnost se nanaša na tehnološki postopek izoliranja dela genetskega materiala, zaradi česar se razlikuje od odkritja. To pomeni, da je mogoče patentirati le izoliran gen in povezan postopek njegove izolacije, tudi če gen sicer obstaja v naravi (*ibid.* 2. odstavek 3. člena).

¹⁷⁵ Spremenjena z Uredbo Sveta (ES) 2506/95, Uredbo Sveta (ES) 807/2003, Uredbo Sveta (ES) 1650/2003 in Uredbo Sveta (ES) 873/2004.

Izreden porast patentnih zahtevkov v preteklih letih¹⁷⁶ postavlja učinkovitost patentnega sistema pod vprašaj, saj naj bi prihajalo do površnosti, ki se odraža pri kakovosti podeljenih patentov, kar lahko pogosto vodi v drage sodne postopke (Anon. 2004). Sistem zaščite pravic intelektualne lastnine, povezanih s sodobno biotehnologijo, v EU ostaja pomanjkljiv, predvsem zaradi svoje kompleksnosti in nepreglednosti, zaradi nepopolnega izvajanja direktive 98/44/ES in zastoja pri uvajanju patenta Skupnosti.

¹⁷⁶ EPO je v letu 2004 prejela čez 178.000 zahtevkov, kar je skoraj 140 % več kot v letu 1994, ko jih je bilo manj kot 75.000 (EPO 1998 in EPO 2005). Podobno rast patentnih zahtevkov opažajo tudi na ameriškem patentnem uradu (*United States Patent and Trademark Office* – PTO).