

De minister van Volkshuisvesting
Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer
Mevrouw dr. J.M. Cramer
Postbus 30945
2500 GX Den Haag

DATUM 12 maart 2009
KENMERK CGM/090312-01
ONDERWERP Signalerende brief onderzoeksrapport 'dossierkosten van gg-gewassen'

Geachte mevrouw Cramer,

Hierbij bied ik u het onderzoeksrapport "Dossierkosten markttoelating genetisch gemodificeerde gewassen in de Verenigde Staten en de Europese Unie" (CGM2008-05) aan. Het verkrijgen van een vergunning voor markttoelating van een genetisch gemodificeerd (gg-) gewas gaat gepaard met aanzienlijke kosten. In het werkveld circuleren hierover zeer uiteenlopende bedragen. Om een onderbouwd inzicht te verkrijgen in de werkelijke kosten heeft de COGEM een onderzoek laten uitvoeren. In dit onderzoek, dat is uitgevoerd door Schenkelaars Biotechnology Consultancy, is onderzocht of de kosten voor het verkrijgen van een markttoelating voor een gg-gewas verschillen tussen Europa en de Verenigde Staten. Ook zijn de kosten vergeleken die voor de verschillende onderdelen van een dossier worden gemaakt. Daarnaast zijn verschillen in wet- en regelgeving en markttoelatingsprocedures tussen Europa en de Verenigde Staten in kaart gebracht.

Verschillen in veiligheidsbeoordeling leidt tot zo'n 25% hogere kosten in Europa

Een gg-gewas wordt pas op de markt toegelaten wanneer is gebleken dat de risico's voor mens en milieu verwaarloosbaar klein zijn. Verschillende gegevens zijn noodzakelijk om te kunnen beoordelen of dit het geval is. Gegevens die noodzakelijk zijn voor de veiligheidsbeoordeling zijn onder andere de moleculaire karakterisering, het niveau van expressie van het geïnserteerde gen, het fenotype, de chemische samenstelling, de voedings- en voederwaarde, en de toxiciteit en allergeniteit van het gg-gewas. Ook zijn gegevens nodig over eventuele effecten van het gg-gewas op niet-doelwitorganismen. Al deze gegevens moet de aanvrager aanleveren bij het aanvragen van een vergunning voor markttoelating van een gg-gewas.

Het verkrijgen van de gevraagde gegevens gaat gepaard met aanzienlijke kosten. Uit het onderzoek is gebleken dat de kosten voor het verkrijgen van een vergunning in de Verenigde Staten gemiddeld 5,5 miljoen euro zijn. Het grootste deel van de kosten wordt gemaakt voor de studies naar mogelijke toxiciteit en allergeniteit van transgene genproduct(en), het analyseren van het fenotype van het gg-gewas met behulp van veldproeven en het onderzoeken van eventuele effecten op niet-doelwitorganismen.

De kosten voor een Europese toelating zijn in vergelijking met een Amerikaanse toelating zo'n 25% hoger en bedragen gemiddeld 6,8 miljoen euro. De kosten voor het verkrijgen van een Europese

toelating zijn hoger omdat voor vrijwel alle onderdelen extra gegevens aangeleverd moeten worden ten opzichte van de gegevens die in de Verenigde Staten worden gevraagd.

Vooraf bij het verzamelen van extra gegevens over het fenotype, de samenstelling van het gg-gewas en bij de analyse op mogelijke allergeniteit en toxiciteit van een gg-gewas worden extra kosten gemaakt. Ook leidt de Europese verplichting om een specifieke detectiemethode beschikbaar te stellen en de validatie van deze methode door het Europese Joint Research Centrum tot hogere kosten.

De hierboven vermelde bedragen zijn gemiddelden. De werkelijke kosten zullen per gg-gewas verschillen, omdat de benodigde gegevens afhankelijk zijn van het gemodificeerde gewas, van de ingebouwde eigenschap(en) en van de vergunning (import of teelt) die wordt aangevraagd.

Een kanttekening die bij de gegevens in het rapport moet worden gemaakt, is dat de vermelde bedragen gebaseerd zijn op schattingen van bedrijven. De bedragen die de verschillende bedrijven opgaven voor de verschillende onderdelen liepen sterk uiteen. Omdat de minimale en de maximale kosten voor een markttoelating zijn berekend door voor alle onderdelen de laagst opgegeven bedragen, respectievelijk de hoogst opgegeven bedragen bij elkaar op te tellen, zijn ook de verschillen tussen de gerapporteerde minimale en maximale kosten groot. De geschatte kosten voor een markttoelating in de Verenigde Staten varieerden tussen de 3,3 en de 8,3 miljoen euro (gemiddeld 5,5 miljoen euro), terwijl de kosten voor een markttoelating in Europa varieerden tussen de 3,8 en de 10,3 miljoen euro (gemiddeld 6,8 miljoen euro).

Voor de verschillen in de door de bedrijven opgegeven bedragen zijn twee verklaringen te geven. Ten eerste blijkt het voor de bedrijven niet altijd mogelijk om een onderscheid te maken tussen kosten voor het verkrijgen van een markttoelating en kosten direct verbonden aan het ontwikkelen van een product. Een voorbeeld hierbij is de analyse van het fenotype van een gg-gewas. Deze informatie is nodig voor het verkrijgen van een markttoelating, maar ook relevant voor het beoordelen van de commerciële potentie van een gg-gewas. De kosten die hiervoor worden gemaakt kunnen dus onder de markttoelating worden gerekend maar ook onder productontwikkeling. Een tweede verklaring voor de opgemerkte verschillen is dat bepaalde kosten onder verschillende dossieronderdelen kunnen worden gerekend. Een voorbeeld hiervan zijn veldproeven. Deze worden uitgevoerd om verschillende gegevens te verzamelen. Tijdens veldproeven wordt informatie verkregen over het fenotype van een gg-gewas en wordt er materiaal verzameld. Dit materiaal wordt vervolgens gebruikt voor het bepalen van de chemische samenstelling en de voederwaarde/voedingswaarde van een gewas. Ook wordt dit materiaal gebruikt voor het uitvoeren van voedingsproeven en voor het valideren van de specifieke detectiemethode. De kosten van een veldproef kunnen dan ook (geheel of gedeeltelijk) bij al deze onderdelen worden opgegeven.

Verschillen in toelatingsprocedure leiden tot hogere kosten in Europa

Uit het onderzoek blijkt dat de wet- en regelgeving en de markttoelatingsprocedures van Europa en de Verenigde Staten op een aantal punten verschillen. Deze verschillen leiden in Europa tot aanvullende kosten ten opzichte van de Verenigde Staten. Deze kosten hangen niet direct samen met de noodzakelijke veiligheidsbeoordeling en zijn niet opgenomen in de hierboven genoemde bedragen.

Een belangrijk verschil betreft de doorlooptijd van aanvraagdossiers. In de Verenigde Staten was de gemiddelde doorlooptijd voor een dossier circa 18 maanden, terwijl dit in Europa bijna 47 maanden was. Deze langere doorlooptijd is een gevolg van de tijd die aanvragers nodig hebben om de extra

gegevens te genereren die in Europa worden gevraagd. Mogelijk wordt de langere doorlooptijd ook veroorzaakt door een langzamere politieke besluitvorming. Een langere doorlooptijd leidt bij de bedrijven tot kosten en inkomstenderving. Bedrijven stellen dat dit substantiële bedragen betreft, maar een onderbouwing van de feitelijke kosten is niet te geven.

Een ander verschil is de geldigheidsduur van een markttoelating. In de Verenigde Staten wordt in principe een gg-gewas na beoordeling gedereguleerd, dat wil zeggen vrijgesteld van regelgevend toezicht. Wanneer een gg-gewas eenmaal is gedereguleerd kan het vervolgens zonder vergunning of kennisgeving voor een onbepaalde periode op de markt worden gebracht. In Europa worden vergunningen verleend met een geldigheidsduur van tien jaar. Na deze periode moet de vergunning voor markttoelating worden hernieuwd.

Op dit moment moet voor een aantal gg-gewassen de vergunning worden hernieuwd. In de afgelopen jaren zijn nieuwe technieken beschikbaar gekomen die gegevens kunnen leveren voor de risicobeoordeling. De EFSA heeft in 2006 beschreven voor welke dossieronderdelen nieuwe gegevens aangeleverd moeten worden bij een hernieuwingsaanvraag. Dit betreft o.a. de moleculaire karakterisering, het niveau van expressie van het geïnserteerde gen, de chemische samenstelling en toxiciteit en allergeniteit van het gg-gewas. Om nieuwe gegevens te verkrijgen moeten studies opnieuw worden uitgevoerd. Bedrijven gaan er hierdoor vanuit dat er aanzienlijke kosten verbonden zullen zijn aan het hernieuwen van een markttoelating.

Een ander verschil in aanpak betreft de zogenaamde kruisingslijnen. Kruisingslijnen zijn lijnen die worden gemaakt door verschillende gg-lijnen te kruisen. In de Verenigde Staten hoeft voor een kruisingslijn geen aparte aanvraag ingediend te worden. In Europa is dit wel het geval. Voor deze aanvraag moeten aanvullende gegevens worden aangeleverd. De EFSA heeft in 2007 beschreven welke gegevens verzameld moeten worden voor kruisingslijnen. De aanvrager moet bijvoorbeeld gegevens aanleveren over de stabiliteit en het expressieniveau van de transgenen en over de samenstelling van de kruisingslijn. Ook moeten door middel van veldproeven gegevens worden verzameld over het fenotype van de kruisingslijn. Afhankelijk van de gegevens kunnen aanvullende onderzoeken nodig zijn. Bij de bedrijven is het hierdoor nog niet duidelijk welke gegevens er precies nodig zullen zijn bij een vergunningsaanvraag voor een kruisingslijn. De door de bedrijven opgegeven schattingen van kosten lopen sterk uiteen, namelijk van 330 duizend euro tot 1,9 miljoen euro.

Conclusie

De COGEM vindt dat het onderzoek een goed beeld geeft van de gegevens die nodig zijn voor het verkrijgen van een vergunning voor markttoelating van een gg-gewas en van de kosten die door bedrijven gemaakt moeten worden om deze gegevens te verzamelen. De COGEM signaleert dat de kosten die samenhangen met de milieurisicobeoordeling zowel in Europa als in de Verenigde Staten dusdanig hoog zijn, dat alleen grote bedrijven (multinationals) deze kosten op kunnen brengen. Het ontwikkelen en op de markt brengen van een gg-gewas is te duur voor kleine en middelgrote bedrijven, zoals de Nederlandse veredelingsbedrijven. Ook zorgen de hoge kosten ervoor dat de toepassing van genetische modificatie beperkt blijft tot wereldwijd geteelde gewassen waarmee de investering terugverdiend kan worden zoals maïs, soja en katoen. De hierboven beschreven consequenties spelen wereldwijd en zijn een onbedoeld bijeffect van de kosten die gepaard gaan met het verkrijgen van een markttoelating.

De COGEM verwacht dat de kosten die gemaakt worden om de gegevens te verzamelen voor de noodzakelijke milieurisicobeoordeling in de toekomst zullen stijgen. In de toekomst zullen meer analysemogelijkheden beschikbaar komen die gebruikt kunnen worden om de huidige risicobeoordeling verder te verbeteren en te verfijnen. De ervaringen met hernieuwingsdossiers leren dat aanvragers ook daadwerkelijk gevraagd zullen worden om deze modernere technieken voor hun vergunningaanvraag te gebruiken.

Op dit moment wordt in Europa besproken of sociaal-economische aspecten meegenomen moeten worden in de Europese toelatingsprocedure. Het door dit onderzoek verkregen inzicht in de kosten die gepaard gaan met de markttoelating van gg-gewassen, kan mogelijk een rol spelen in de Europese discussie over sociaal-economische aspecten. Ook levert dit onderzoek materiaal voor de Trendanalyse Biotechnologie die later dit jaar zal verschijnen. Daarnaast zijn de uitkomsten uit dit onderzoeksrapport van belang voor toekomstige signaleringen. Zo overweegt de COGEM om een signalering op te stellen over de samenhang tussen genetische modificatie, schaalvergroting in de landbouw en de rol van multinationals.

De COGEM signaleert dat de kosten die gemaakt worden bij een initiële vergunning voor markttoelating van een gg-gewas in Europa zo'n 25% hoger zijn dan in de Verenigde Staten. Daarnaast leiden verschillen in wetgeving en toelatingsprocedures tussen Europa en de Verenigde Staten tot aanvullende kosten in Europa. Zo moet in Europa bij kruisingslijnen en al toegelaten gg-gewassen, een (nieuwe) markttoelating worden aangevraagd, terwijl dit in de Verenigde Staten niet het geval is. Hierdoor zullen bedrijven in Europa gegevens moeten verzamelen voor de milieurisicobeoordeling, terwijl dit in de Verenigde Staten niet hoeft.

Ook leidt de langere proceduretijd in Europa tot extra kosten, bijvoorbeeld door inkomstenderving. Wanneer de Europese toelatingsprocedures verder gestroomlijnd zouden worden, kan dit de kosten voor een markttoelating in Europa verlagen.

Met vriendelijke groet,



Prof. dr. ir. Bastiaan C.J. Zoeteman
Voorzitter COGEM

cc. Drs. H.P. de Wijs
Dr. I. van der Leij