

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

DATUM 29 juni 2009
KENMERK CGM/090626-03
ADVIES Signalering 'EU Regelgeving updaten?'

Geachte mevrouw Cramer,

Hierbij bied ik u de signalering aan "EU-regelgeving updaten? Wetenschappelijke ontwikkelingen werpen nieuw licht op de proces- en productbenadering".

Samenvatting:

In eerdere adviezen en signaleringen heeft de COGEM geconstateerd dat de Europese regelgeving op het gebied van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) niet langer aansluit op de recente ontwikkelingen in de plantenbiotechnologie. De regelgeving gaat ervan uit dat de toepassing van genetische modificatie altijd leidt tot een ggo. Echter met de moderne biotechnologische technieken kan genetische modificatie als hulpmiddel gebruikt worden, zonder dat het uiteindelijke gewas een genetische modificatie bevat. Volgens de huidige interpretatie van de EU regelgeving zouden deze gewassen die niet te onderscheiden zijn van conventionele veredelingsproducten, wel onder de ggo-regelgeving vallen. In landen als de Verenigde Staten en Canada worden deze gewassen als conventionele gewassen gezien. Het gevolg is een ongelijk speelveld voor het Nederlandse bedrijfsleven, en het ontstaan van mogelijke handelsconflicten, en problemen bij de handhaving van de verplichte etikettering van ggo's, ook komt de geloofwaardigheid van de overheid in het geding.

Ter voorbereiding van deze signalering heeft de COGEM op 2 oktober 2008 in Den Haag een internationaal symposium georganiseerd. In de signalering wordt een aantal opties geïnventariseerd om de ontstane kloof tussen de EU ggo-regelgeving en de wetenschappelijke ontwikkelingen te overbruggen. Hiertoe wordt ingegaan op de historie en de context van de dominante regelgevingsystemen in de wereld. De consequenties van deze regelgevingsystemen wordt beschreven voor zowel de veiligheid van mens en milieu als de keuzevrijheid van de consument. De COGEM signaleert dat een herinterpretatie van de huidige EU regelgeving op basis van het Cartagena protocol een opening biedt om de geconstateerde tekortkomingen het hoofd te bieden. De voordelen hiervan zijn ondermeer dat een volledige herziening van de regelgeving achterwege kan blijven, en dat er een betere link ontstaat met de regelgeving in de VS en Canada waardoor handelsconflicten mogelijk voorkomen kunnen worden.

De door de COGEM gehanteerde overwegingen en het hieruit voortvloeiende advies treft u hierbij aan als bijlage.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large loop on the left and a long horizontal stroke extending to the right.

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

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

EU-Regelgeving updaten?

Wetenschappelijke ontwikkelingen werpen nieuw licht op de
proces- en productbenadering

COGEM signalering CGM/090626-03

Commissie Genetische Modificatie (COGEM)

De COGEM heeft tot taak de regering te adviseren over de risicoaspecten van genetisch gemodificeerde organismen en te signaleren over ethische en maatschappelijke aspecten van genetische modificatie (Wet milieubeheer §2.3).

Samenvatting

De EU regelgeving voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) loopt niet meer in de pas met de wetenschappelijke ontwikkelingen in de plantenbiotechnologie. Hierdoor ontstaat er onduidelijkheid over wat als een genetisch gemodificeerd organisme (ggo) beschouwd moet worden. Het gevolg is een ongelijk speelveld voor het Europese veredelingsbedrijfsleven ten opzichte van het bedrijfsleven in Noord-Amerika. Ook komt de keuzevrijheid van de consument in het geding, en komt de geloofwaardigheid van de overheid onder druk te staan. Dit vraagt om een herbezinning van de Europese regelgeving.

In Europa is er destijds voor gekozen om voor ggo's specifieke regelgeving in te stellen om de veiligheid voor mens en milieu te waarborgen. De gedachte hierbij was dat door middel van genetische modificatie organismen met nieuwe eigenschappen kunnen worden gemaakt die niet eerder in het milieu aanwezig waren. Genetische modificatie zou hierdoor inherente risico's met zich meebrengen. De uitgangspunten van de EU regelgeving zijn in EU Richtlijn 2001/18 vastgelegd.

De EU regelgeving wordt als procesgebaseerde regelgeving aangeduid, omdat de wijze van productie, - het proces -, de reden vormt voor regelgeving. In landen als de Verenigde Staten en Canada is er voor gekozen om ggo's onder algemene regelgeving te brengen. Hierbij staan de eigenschappen van een organisme, - het product -, centraal. De eigenschappen vormen de aanleiding voor toepassing van regelgeving (productgebaseerde regelgeving), ongeacht de wijze waarop, en de technieken waarmee, het organisme is geproduceerd. 'Proces' staat dus voor de wijze waarop of technieken waarmee het gewas gemaakt is, in dit geval genetische modificatie. 'Product' staat voor het gewas en zijn eigenschappen.

Hoewel de verschillende grondslagen van de regelgevingen in de Verenigde Staten en de EU vanaf het begin af aan tot veel discussie leidde, waren de feitelijke consequenties beperkt. Tot voor kort leidde de toepassing van genetische modificatie altijd tot een plant met een nieuw verworven eigenschap. Daarnaast zijn de verschillende grondslagen van de regelgevingsystemen niet van invloed op de wijze van beoordeling van veiligheid voor mens en milieu. Veiligheidsbeoordeling vindt altijd plaats op basis van de eigenschappen van het te beoordelen product, ongeacht de aanleiding om een beoordeling uit te voeren.

Echter nieuwe technieken in de plantenbiotechnologie hebben het mogelijk gemaakt dat soms genetische modificatie in het ontwikkelingsproces wordt toegepast, terwijl de uiteindelijke producten (gewassen) geen nieuwe combinaties van genetisch materiaal bevatten en daardoor niet te onderscheiden zijn van, of gelijk zijn aan, conventionele veredelingsproducten. Deze gewassen vallen in principe onder de EU ggo-regelgeving. In andere werelddelen, zoals de VS, worden deze gewassen als conventionele veredelingsproducten gezien. Dit heeft consequenties voor de positie van het bedrijfsleven maar ook voor de keuzevrijheid van de consument en de geloofwaardigheid van de overheid.

In Europa vallen deze nieuwe gewassen onder een zwaar en kostbaar beoordelingsregime, maar in de VS niet. Hierdoor ontstaat er voor bedrijven een ‘ongelijk speelveld’. Buitenlandse bedrijven kunnen deze technieken toepassen en de producten buiten Europa vermarkten zonder in de hoge ggo-toelatingskosten te hoeven investeren. Europese bedrijven moeten deze kosten wel maken. Verder komt hierdoor de keuzevrijheid van de consument onder druk. Als deze producten geïmporteerd worden in de EU zijn ze niet herkenbaar omdat ze niet te onderscheiden zijn van conventionele veredelingsproducten. Hoewel deze producten volgens de EU regelgeving geëtiketteerd dienen te worden als ggo, is de kans klein dat dit bij import gebeurt. Immers in het producerende land worden ze niet als ggo beschouwd of geregistreerd en ze zijn ook niet als zodanig herkenbaar. Het mogelijke falen van de etikettering kan de geloofwaardigheid van de overheid in het geding brengen. De overheid heeft de keuzevrijheid van de consument als hoeksteen voor haar beleid benoemd. Deze problematiek roept vragen op over de grondslagen van de Europese ggo-regelgeving.

Naar aanleiding van de eerdere COGEM signalering ‘Nieuwe technieken in de plantenbiotechnologie’ (CGM/061024-02) over dit onderwerp, is er op initiatief van de Nederlandse regering een werkgroep in Europa opgericht met als taak een aantal nieuwe technieken te onderzoeken en te bepalen of de producten van deze technieken onder de ggo-regelgeving moeten vallen. De COGEM wijst erop dat een benadering waarbij *ad hoc* besloten wordt of een techniek of product daarvan onder de ggo-regelgeving valt, waarschijnlijk niet volstaat. Nieuwe technieken worden continu ontwikkeld en telkens zal een nieuwe afweging gemaakt en een nieuw besluit genomen moeten worden. Een dergelijk besluit is afhankelijk van de wetenschappelijke inzichten en het politieke en maatschappelijke krachtenveld van dat moment. Kernwaarden als consistentie en beleidscontinuïteit komen daarmee onder druk te staan. Ook lost het nemen van een besluit in de EU of een specifieke techniek al dan niet leidt tot een ggo onder de EU regelgeving, niet de problemen op die samenhangen met de andere invalshoek van de regelgeving in landen als de VS en Canada.

Een radicale herziening van de EU ggo-regelgeving van proces- naar productgebaseerd lijkt perspectieven te bieden om zowel de problematiek van nieuwe technieken en hun toepassingen, alsmede de handelsgerelateerde problematiek het hoofd te bieden. Er hoeft dan niet telkens een afweging gemaakt te worden over nieuwe technieken, aangezien de wijze van productie niet langer van belang is. Daarnaast zouden de voornaamste agrarische handelsblokken in de wereld een gelijksoortige regelgeving hanteren. Echter een verandering naar productgebaseerde ggo-regelgeving in de EU stuit op twee complicaties.

Ten eerste kan de keuzevrijheid van de consument moeilijker gewaarborgd worden. Etikettering van ggo's is nauw verbonden met de procesbenadering. Onder een productbenadering worden ggo's niet als aparte categorie gezien en derhalve niet als zodanig geregistreerd. Onder een procesgebaseerde regelgeving zijn ggo's wel een aparte categorie, worden als zodanig geregistreerd en zijn daarmee ook te etiketteren.

Keuzevrijheid is de hoeksteen van het beleid in Nederland en de EU. Omwille van de consumenten die gevrijwaard willen blijven van ggo's zou er toch een vorm van

registratie van ggo's moeten komen. Hierbij zal de definitiekwestie, - wat is een ggo -, wederom opspelen. Een mogelijke oplossing is om 'ggo-vrije producten' te etiketteren. Het is de vraag of een omkering van de etiketteringsverplichting een acceptabele oplossing zal vormen voor degenen die gevrijwaard willen blijven van ggo-producten. Ten tweede is de procesbenadering stevig verankerd in Europa. Een verandering van regelgeving kan alleen als een gekwalificeerde meerderheid van EU landen hiermee instemt. Het is de vraag of er een meerderheid in de EU gevonden kan worden voor een dergelijke aanpassing van regelgeving.

Een alternatief om het ontstane dilemma tussen regelgeving en nieuwe wetenschappelijke toepassingen op te lossen, ligt mogelijk in het 'Cartagena protocol on Biosafety'. Het Cartagena protocol is sinds 2003 van kracht en is ondertekend door 153 landen, waaronder de EU landen. In het protocol wordt een ggo of 'living modified organism' gedefinieerd als een organisme dat in het bezit is van "een nieuwe combinatie van genetisch materiaal verkregen door het gebruik van moderne biotechnologie".

In de EU is het Cartagena protocol met de EU Verordening 1946/2003 geïmplementeerd. In deze verordening staat dat de definitie van een ggo in Richtlijn 2001/18 gelijk is aan de definitie in het Cartagena protocol. Dit ondanks het feit dat een ggo in Richtlijn 2001/18 gedefinieerd staat als "een organisme waarvan het genetische materiaal is veranderd". Met de Verordening 1946/2003 wordt 'veranderd' dus gelijkgesteld aan 'een nieuwe combinatie'. Dit betekent dat er ruimte is voor een andere interpretatie van de EU Richtlijn 2001/18 dan thans gehanteerd wordt, waarbij de 'nieuwe combinatie' van genetisch materiaal centraal komt te staan. Planten die ontwikkeld zijn met behulp van nieuwe biotechnologische technieken, maar geen nieuwe combinatie van genetisch materiaal bevatten, zoals 'reverse breeding' producten, zouden daarmee niet onder de EU ggo-regelgeving vallen. Dit heeft een aantal voordelen. Alleen planten of gewassen met nieuwe eigenschappen die daarmee ook herkenbaar en te detecteren zijn, vallen onder de ggo-regelgeving. Hiermee blijft de veiligheid voor mens en milieu gewaarborgd. Ook de etikettering van producten wordt hierdoor controleerbaar. Anderzijds betekent dit, dat consumenten die afwijzend staan tegenover de toepassing met genetische modificatie samenhangende technieken, aangewezen zijn op 'biologische producten'. Alleen bij als zodanig geëtiketteerde producten bestaat er zekerheid dat geen biotechnologische veredelings technieken toegepast zijn.

Een ander voordeel is dat de EU regelgeving niet aangepast hoeft te worden, maar alleen anders geïnterpreteerd. Daarnaast wordt met de sterkere nadruk op het feit dat de planten of gewassen nieuwe eigenschappen moet hebben, ook een link gelegd met de 'productgebaseerde' regelgeving. Dit kan helpen een gelijk speelveld te creëren voor Europese bedrijven en handelsconflicten te voorkomen.

De COGEM signaleert dat het zinvol is de geschetste ruimte tot overbrugging van de geconstateerde verschillen in EU verband ter sprake te brengen.

Inhoudsopgave

Samenvatting	3
1. Inleiding	9
2. Regelgeving	11
2.1 Regelgeving voor ggo's in de EU	11
2.2 Regelgeving voor biotechnologie in de VS	12
2.3 Product of proces: Geschiedenis en context EU regelgeving versus de VS	13
2.4 De regelgeving in Canada	18
2.5 Beoordeling en toelating van gg-gewassen	19
3. Voor- en nadelen van de verschillende benaderingen	22
3.1 Biedt de procesbenadering keuzevrijheid?	22
3.2 Biedt de productbenadering duidelijkheid?	24
4. Hoe de kloof te overbruggen	28

1. Inleiding

De EU regelgeving voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) loopt niet meer in de pas met de wetenschappelijke ontwikkelingen in de plantenbiotechnologie.¹ Sommige moderne biotechnologische technieken leiden tot producten (gewassen) die niet te onderscheiden zijn van conventionele veredelingsproducten. Alleen de wijze waarop ze geproduceerd zijn, is anders. In de EU vallen deze gewassen onder de ggo-regelgeving. In landen als de VS en Canada worden deze producten of gewassen echter niet als ggo gezien. Dit heeft consequenties voor de positie van het Europese bedrijfsleven, maar ook voor de keuzevrijheid van de consument en de geloofwaardigheid van de overheid in Nederland en Europa.

In Europa vallen deze met nieuwe technieken verkregen gewassen onder het zware en kostbare ggo-beoordelingsregime, maar in de Verenigde Staten niet. Hierdoor ontstaat er voor bedrijven een ongelijk speelveld. Buitenlandse bedrijven kunnen deze technieken toepassen en de producten buiten Europa vermarkten zonder in de hoge ggo-toelatingskosten te hoeven investeren. Europese bedrijven moeten deze kosten, variërend tussen 7 en 10 miljoen euro per gewas ('event')² wel betalen. Als deze producten geïmporteerd worden in de EU zijn ze niet herkenbaar, omdat ze eender zijn aan conventionele veredelingsproducten. Hoewel deze producten volgens de EU regelgeving geëtiketteerd dienen te worden als ggo, is de kans klein dat dit bij import gebeurt. Immers in het producerende land worden ze niet als ggo beschouwd of geregistreerd en ze zijn ook niet als zodanig herkenbaar. De Europese overheden kunnen de etiketteringsverplichting niet controleren.

Deze problematiek roept vragen op over de grondslagen van de Europese ggo-regelgeving. Het uitgangspunt voor de regelgeving op het gebied van genetische gemodificeerde organismen (ggo's) is in de verschillende werelddelen anders. De COGEM heeft ter voorbereiding van deze signalering een internationaal symposium georganiseerd op 2 oktober 2008 in Den Haag. De titel van het symposium "*The New GMO Debate: A Clash Between Legislations*" was bewust enigermate provocerend. De COGEM beseft dat al in de beginjaren van de genetische modificatie en de vorming van regelgeving er een discussie was tussen enerzijds Amerikaanse en anderzijds Europese regelgevers over de uitgangspunten van regelgeving. Hierop wordt in deze signalering ook ingegaan. Echter deze discussie was deels theoretisch van aard. In de dagelijkse praktijk van beoordeling en toelating van ggo's hebben de verschillende grondslagen van de regelgeving feitelijk niet tot grote problemen geleid. Echter door de huidige wetenschappelijke ontwikkelingen komt het conflict tussen de verschillende benaderingen weer aan het licht en deze keer met voelbare consequenties.

In deze signalering wordt daarom ingegaan op de historie en de context van de dominante regelgevingsystemen in de wereld. De consequenties van deze regelgevingsystemen wordt beschreven voor zowel de veiligheid van mens en milieu als de keuzevrijheid van de consument. Op basis hiervan wordt een aantal opties beschreven om de ontstane kloof tussen de verschillende ggo-regelgevingen en tussen de EU ggo-regelgeving en de wetenschappelijke ontwikkelingen te overbruggen.

Opgemerkt moet worden dat de problematiek en deze signalering zich toespitsen op de ontwikkelingen in de plantenbiotechnologie. Echter dezelfde problematiek zal op niet al te lange termijn ook in andere sectoren gaan spelen. Een voorbeeld hiervan zijn vaccins. Ook hierbij leidt de toepassing van genetische modificatie soms tot dezelfde producten als die van ‘conventionele’ technieken. In het eerste geval vallen ze onder de ggo-regelgeving en in het tweede geval niet.

2. Regelgeving

De uitgangspunten voor de regulering van ggo's verschilt tussen de EU en landen als de VSt en Canada. In Europa is er voor gekozen om voor ggo's een speciale regelgeving in te stellen. Met het instellen van speciale ggo-regelgeving in Europa is gekozen voor een zogenaamde '*procesbenadering*' ('*process-based*'). De reden of aanleiding voor regulering is niet een veranderde of nieuwe eigenschap van een organisme, maar de wijze waarop het organisme is gemaakt. Indien het genetische materiaal op 'niet natuurlijke' wijze is veranderd, valt het organisme onder restrictieve regelgeving en moet er veiligheidsonderzoek plaatsvinden. De gedachte hierachter is dat het op 'onnatuurlijke wijze' veranderen van erfelijk materiaal inherente risico's met zich meebrengt die tot uiting komen in het ontstane organisme (*product*).

In verschillende andere landen zoals de VS is er voor gekozen om ggo's onder bestaande algemene regelgeving te reguleren. Als een organisme een veranderde eigenschap heeft, is dat de aanleiding om regulering toe te passen. Hierbij staat dus het product, het gewas, centraal ongeacht de wijze waarop dit gemaakt is. Deze benadering wordt aangeduid met '*productbenadering*' of '*product-based*'.^a

De verschillende grondslag van de regelgeving betekent overigens niet dat de feitelijke risicobeoordeling van ggo's of gg-gewassen in de EU op een geheel andere leest geschoeid is dan in de VS of Canada. Hierop zal later in deze signalering ingegaan worden.

2.1 Regelgeving voor ggo's in de EU

De EU kent een van de uitgebreidste systemen van ggo-regelgeving.³ Het gaat te ver om in deze signalering in te gaan op alle aspecten van de EU ggo-regelgeving. Alleen de voor deze signalering relevante aspecten zullen behandeld worden.

De ggo-regelgeving in de EU is vastgelegd in verschillende EU Richtlijnen en Verordeningen. Er zijn richtlijnen betreffende werkzaamheden met ggo's in laboratoria e.d. (ingeperkt gebruik), etikettering en traceerbaarheid, voedselveiligheid etc.

Voor het onderwerp van deze signalering neemt de EU Richtlijn 2001/18⁴ 'Inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu' en zijn voorloper Richtlijn 90/220/EEG⁵ een centrale positie in. De richtlijn 2001/18 is geen milieurichtlijn, - zoals die voor Ingeperkt gebruik (98/81/EG) -, maar bedoeld ter harmonisering van de interne markt. Dit betekent dat bij de implementatie in nationale wetgeving niet afgeweken mag worden van de Richtlijn (in de zin van strenger of minder streng). Wel mag rekening gehouden worden met het eigen wetgevingssysteem. Bij implementatie van milieurichtlijnen mag een EU land wel strengere regels opleggen (maar niet minder streng). Overigens moeten EU Verordeningen overgenomen worden zonder dat er ruimte is om rekening te houden met specifieke nationale wetgeving.

^a 'Proces' staat voor de wijze of technieken waarmee het gewas gemaakt is, cq genetische modificatie, en 'product' staat voor het gewas en zijn eigenschappen. Beide begrippen hebben dus niets uitstaande met de wijze waarop de gewassen geteeld worden of de voedselproducten die gemaakt worden van een gewas.

Markttoelating (import, verkoop, teelt) van een ggo is een EU aangelegenheid. De vergunningsprocedure is een gecentraliseerde procedure, waarbij een vergunning voor de gehele EU wordt verleend. Markttoelatingen van gg-gewassen verlopen tegenwoordig meestal onder de procedure van EU Verordening 1829/2003 ('inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders').⁶ De EU Richtlijn 2001/18 is echter bepalend voor wat als ggo beschouwd wordt binnen de EU. Een EU land kan dan ook niet op eigen houtje besluiten wat wel of niet als ggo beschouwd wordt.

In de EU Richtlijn 2001/18 en in zijn voorganger de EU Richtlijn 90/220 wordt een ggo gedefinieerd als:

“een organisme, met uitzondering van menselijke wezens, waarvan het genetische materiaal veranderd is op een wijze welke van nature door voortplanting en/of natuurlijke recombinitie niet mogelijk is”

Verder wordt in bijlagen⁴ een aantal technieken genoemd die leiden tot een ggo of die juist vrijgesteld zijn van regelgeving, zoals mutagenese. Deze bijlagen zijn bedoeld ter 'verheldering' en om te voorkomen dat oude al langer toegepaste technieken plotseling zouden leiden tot ggo's. Bestaande gewassen die ontwikkeld zijn met bijvoorbeeld mutagenese door straling of chemische mutagentia werden daardoor niet met terugwerkende kracht onderworpen aan de toelatingseisen voor ggo's.

2.2 Regelgeving voor biotechnologie in de VS

In tegenstelling tot de EU heeft de VS geen specifieke ggo-wetgeving voor de introductie van gg-gewassen. In 1986 is besloten dat er geen specifieke ggo-regelgeving noodzakelijk was maar dat de bestaande algemene regelgeving, zoals die voor voedselveiligheid en bestrijdingsmiddelen, afdoende was. Latere besluiten hebben dit verder onderbouwd. Uitgangspunt is dat ggo's geen nieuwe categorie zijn en geen unieke risico's met zich meedragen.^{7,8,9}

Zoals eerder gesteld wordt deze benaderingswijze over het algemeen aangeduid als productbenadering. De aanleiding voor eventuele regulering en veiligheidsbeoordeling is niet de methode, of het proces, waarmee een organisme tot stand is gekomen, maar de eigenschappen van het organisme zelf.

Aangezien er geen specifieke ggo-regelgeving is worden gg-gewassen beoordeeld door verschillende instanties: *U.S. Department of Agriculture (USDA)*, *the Environmental Protection Agency (EPA)*, en *the Food and Drug Administration (FDA)*⁸. De bevoegdheden zijn complementair en soms overlappend. De USDA heeft de jurisdictie over het telen van gg-gewassen. De EPA is betrokken vanwege hun taak op het gebied van pesticiden¹⁰ (n.a.v. inbouw van bacteriële toxines werkzaam tegen bepaalde soorten insecten) en de regelgeving op het gebied van 'nieuwe stoffen'¹¹ en algemene (milieu)regelgeving.^{12,13} De FDA gaat over voedselveiligheid.¹³ De voedselveiligheidsbeoordeling is in de VS overigens niet wettelijk verplicht, maar gebeurd op vrijwillige

basis. Voor zover bekend zijn alle gg-gewassen tot op heden, - ondanks het vrijwillige karakter -, door de FDA op voedselveiligheid beoordeeld.

De afgelopen jaren is er een duidelijke tendens in de VS om de regulering van ggo's aan te scherpen. In de loop der tijd zijn steeds meer aanleidingen gevonden om sommige gg-gewassen te reguleren. Vaak op een enigszins geforceerd aandoende wijze. Al in een vroeg stadium werd bijvoorbeeld besloten dat gg-gewassen waarin de 35S promotor van het *Bloemkoolmozaïekvirus* aanwezig was (destijds bijna alle gg-planten) onder de regelgeving voor plantenziekten te brengen, omdat het planten betrof met een (regulatie)gen afkomstig uit een plantenvirus. Hierdoor is 'The Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)' van de USDA verantwoordelijk geworden voor de veiligheidsbeoordeling en toelating van veldtesten, transport en import van ggo's. APHIS is de instantie die beoordeelt of een gg-gewas veilig is en toegelaten kan worden. In 2008 is APHIS gestart met een herziening van de regulering voor gg-gewassen.¹⁴ Ook is APHIS in 2009 gestart met een project om een kwaliteits-managementsysteem op te zetten voor veldexperimenten.

Een consequentie van de langzaam uitdijende regelgeving is dat er steeds meer specifieke elementen voor ggo's worden opgenomen in de algemene regelgeving. In het verleden werd door de Amerikaanse instanties systematisch gesproken over 'biotechnologie' waarmee zowel genetische modificatie als andere moderne technieken zoals 'marker assisted selection' bedoeld worden. Heden ten dage wordt ook in de Amerikaanse regelgeving gesproken over 'genetically engineered'. Sommigen zijn van mening dat vanwege de vele ggo-specifieke elementen in de algemene regelgeving, er geen sprake meer is van een volledige 'product-based' regelgeving in de VS.^{15,16}

2.3 Product of proces: Geschiedenis en context EU regelgeving versus de VS

De verschillende grondslag van de regelgeving in de EU en VS kan niet los gezien worden van de maatschappelijke weerstand tegen ggo's en gg-gewassen in Europa. Bij de specifieke EU regelgeving speelt echter ook het ontstaan van de EU en de oprichting van EU instituties een rol.¹⁷

De eerste zorgen over ggo's en de risico's voor voornamelijk de volksgezondheid werden door onderzoekers zelf naar voren gebracht. Dit resulteerde in de befaamde Asilomar conferentie (1975). Als uitvloeisel van de conferentie werden (vrijwillige) beperkingen en veiligheidsmaatregelen voor werkzaamheden met ggo's opgelegd.¹⁸ Deze vrijwillige maatregelen zijn de opmaat voor overheidsbemoeienis (vooral in Europa) en de latere regelgeving. In de jaren na Asilomar ontstaat er binnen de wetenschappelijke wereld het gevoel dat de risico's waarschijnlijk overschat zijn. De ontwikkelingen op het gebied van regelgeving, veiligheidseisen e.d. in Europa en de VS lopen dan nog grotendeels parallel, mede omdat Europa volgend is op de ontwikkelingen in de VS. De richtlijnen voor recombinantwerkzaamheden van de Amerikaanse 'National Institutes of Health' (NIH) zijn leidend. Pas in de loop van de jaren '80 ontstaan de verschillen.

In de jaren '70 van de vorige eeuw komt de milieubeweging op. Enkele milieugroeperingen kiezen ggo's als een van de speerpunten. Ook kritische wetenschappers en

consumentenorganisaties stellen vragen over de ontwikkelingen. Als reactie stelt de OECD een werkgroep 'Veiligheid en regelgeving in de biotechnologie' in. De OECD aanbevelingen worden in 1986 gepubliceerd¹⁹ en worden de nieuwe internationale richtlijnen (i.p.v. de Amerikaanse NIH richtlijnen). De OECD introduceert de thans nog steeds centraal staande 'case-by-case' en 'step-by-step' principes. Kort daarna komt de EU met voorstellen voor de richtlijnen 90/219 (ingeperkt gebruik) en 90/220 (introductie in het milieu).

In het OECD document van 1986 wordt verwezen naar verschillende definities van ggo's zoals in de VS en het Verenigd Koninkrijk. Dat lijkt echter nog zoeken naar de beste (wetenschappelijke) definitie. Bij een update van het OECD document²⁰ uit 1992 blijkt echter dat op dat moment de definitie ook een politieke lading heeft en verschillende benaderingen behelst. Expliciet wordt gesteld dat de reikwijdte van de term 'genetische modificatie' kan variëren per land en betrokken organisatie:

"The term "Genetically modified organism" is employed here in a broad sense. Its scope may evolve over time with the progress of science and technology, and vary from country to country and agency to agency, depending on the various responsibilities and purposes involved."

Met het document balanceert de OECD tussen de EU en de VS. Gesteld wordt dat experimenten met ggo's eigenlijk gelijk zijn aan 'normale' experimenten van veredelaars met conventionele nieuwe planten, conform het standpunt van de VS. Anderzijds worden specifieke veiligheidseisen voor gg-gewassen opgesteld in lijn met het EU standpunt.

De EU en de VS zijn in de jaren '80 verschillende richtingen opgegaan. Hieraan liggen politieke en culturele verschillen ten gronde, zoals onder meer blijkt uit een uitvoerige analyse door Jasanoff.¹⁷

Ook in de VS was er oppositie tegen experimenten in het milieu met ggo's. Jeremy Rifkin's *Foundation on Economic Trends* en anderen hebben in de jaren '80 verschillende keren rechtszaken aangespannen over experimenten met ggo's en het patenteren van ggo's. Dit leidde ertoe dat de veiligheidsbeoordeling en toelatingsprocedures steeds transparanter werden en minder een zaak van collega's onderling. Wetenschappers raakten ondertussen steeds meer overtuigd dat de risico's van ggo's verwaarloosbaar waren en niet anders dan bij andere organismen. De overheid stelde zich in de Amerikaanse traditie terughoudend op. Het zwaartepunt bleef bij de wetenschap. In de VS wordt meer geregeld via aansprakelijkheidstelling van bedrijven ('litigation') en minder dan in Europa door een regelgevende en controlerende overheid. Daarnaast was en is de maatschappelijke weerstand in de VS kleiner dan die in Europa.

In 1989 stelde de Amerikaanse *National Research Council*²¹ dat:

- 1) *the product of genetic modification and selection constitutes the primary basis for decision and not the process by which the product was obtained*

- 2) *although knowledge about the process used to produce a genetically modified organism is important..., the nature of the process is not useful for determining the amount of oversight*
- 3) *organisms modified by modern molecular and cellular methods are governed by the same physical and biological laws as are organisms produced by classical methods*

Met dit rapport was de discussie in de VS feitelijk beëindigd.

Wat bij de verschillende keuzes van de VS en de EU volgens Jasanoff niet uit het oog verloren mag worden is de rol van de 'opbouw' van de EU zelf. De inrichting, wijze van organisatie en mandaat van de EU en haar instellingen is omstreken of in elk geval op elk moment onderwerp van discussie. Een van de belangrijke 'rechtvaardigingen' voor de verdere uitbouw van Europese instituties is een versterking van de economie en het kunnen concurreren met andere landen, zoals de VS. De EU heeft wetenschap omarmd als gebied waarop EU-beleid mogelijk was en al in de begintijden biotechnologie als sleutelsector voor innovatie aangemerkt en maatregelen genomen om de ontwikkeling te stimuleren. Biotechnologie werd gezien als een gebied waarop de EU beleid kon vormen.¹⁷

De positie van de EU werd bepaald door een aantal verschillende factoren. De Europese Commissie (EC) was van mening dat biotechnologie grote kansen voor innovatie en economie bood. Ze was dan ook van mening dat biotechnologie gepromoot moest worden. Anderzijds waren er maatschappelijke bezwaren tegen genetische modificatie. Maatregelen om het vertrouwen van de Europese burger te winnen waren dan ook noodzakelijk. Strikte veiligheidsregels moesten de Europese burger niet alleen vertrouwen geven in de veiligheid van biotechnologie maar ook in de Europese instituties. Tevens waren ze nodig om de regeringen van de lidstaten tegemoet te komen die zich geconfronteerd zagen met politieke problemen.

In Europa stonden ondermeer Duitsland en het Verenigd Koninkrijk een procesbenadering voor.¹⁷ Zij waren van mening dat het proces van genetische modificatie intrinsieke risico's met zich meedroeg. Binnen de EC was het directoraat generaal Onderzoek (DG XII, Research) voor de Amerikaanse benadering. Het directoraat generaal Milieu (DG XI, Environment) stond echter de procesbenadering voor. De uiteindelijke uitkomst van de politieke beraadslagingen en de 'machtsstrijd' tussen de verschillende directoraten en andere organen die zich bezighielden met biotechnologie, de verschillende lidstaten en de EC, was dat de EU de procesbenadering verkoos. De strijd begon begin jaren tachtig van de vorige eeuw om begin jaren negentig te eindigen met de Richtlijn 90/220.

Bij de keuze voor het type regelgeving speelden ook andere, soms praktische argumenten. Sommige lidstaten, waaronder Nederland, waren van mening dat de regelgeving niet over meerdere Richtlijnen of wetten verspreid moest raken. De gedachte hierbij was dat met het toenemen van de kennis versoepeling of aanpassing van de regelgeving zou volgen. Aanpassing van een (of enkele) Richtlijn(en) specifiek gericht op ggo's zou makkelijker zijn, dan het aanpassen van verschillende richtlijnen

en wetten ressorterend onder verschillende EU DG's.

Eén van de consequenties van de keuze voor de procesbenadering was in elk geval dat het DG XI nu alleen verantwoordelijk was voor de regelgeving. Bij een productbenadering zouden verschillende DG's verantwoordelijk geweest zijn (zoals in de VS).

De Richtlijn 90/220 moest eind jaren negentig vervangen worden. De maatschappelijke weerstand tegen gg-gewassen en voedsel had ertoe geleid dat in 1999 verschillende EU landen (Denemarken, Griekenland, Frankrijk, Italië en Luxemburg) aankondigden om toelatingen van gg-gewassen te blokkeren.²² Hiermee was het 'de facto moratorium' ontstaan. Zowel tegen- als voorstanders van toelating van gg-gewassen hekelden, - om verschillende redenen -, de Richtlijn 90/220 als onwerkzaam, ondemocratisch en onduidelijk. Het gaat hier te ver om op alle argumenten en discussies in te gaan. Opgemerkt moet worden dat het feit dat er ggo-specifieke regelgeving was, niet ter discussie stond. De procesbenadering was stevig verankerd.

Het *de facto* moratorium kon pas opgeheven worden nadat Verordeningen 1829/2003 (de risicobeoordeling van de voedsel-, diervoeder- en milieuveiligheid van ggo's of daarmee geproduceerde producten) en 1830/2003/EG (inzake toelating en etikettering en traceerbaarheid van ggo-producten) waren ingevoerd. Met 1829/2003 is de procesbenadering verder versterkt. Voedsel of veevoer moet als ggo beoordeeld worden en valt niet onder de reguliere beoordelingskaders.

Ondertussen hadden de VS, Canada en Argentinië een rechtzaak bij Wereldhandelsorganisatie (WTO) aangespannen tegen de EU. Hierin werd geëist dat de EU gg-gewassen zou toelaten, omdat het hier een handelsbeperking betrof op oneigenlijke gronden. De EC voorzag grote juridische problemen indien het *de facto* moratorium niet opgeheven werd.²³ In 2006 werd de EU door de WTO inderdaad in het ongelijk gesteld, maar toen was het moratorium al opgeheven.²⁴

Weliswaar worden er sinds 2003 weer vergunningen in de EU afgegeven voor de import van gg-planten en gg-producten, maar de procedures zijn nog altijd langdurig. De lidstaten blijven verdeeld en bij stemmingen over vergunningen is er geen gekwalificeerde meerderheid voor of tegen. Dit betekent dat de EC een besluit moet nemen. In de praktijk houdt dat in dat de EC op basis van het EFSA advies (Verordening 1829/2003) een positief besluit over importvergunningen neemt. Over nieuwe teeltvergunningaanvragen zijn echter tot op heden geen besluiten genomen. Het moratorium op nieuwe teeltvergunningen duurt feitelijk nog altijd voort.

2.3.1 Verschillen en overeenkomsten EU en VS, een trans-Atlantische discussie

Over de verschillen tussen de EU en de VS regelgeving en de daaruit volgende (handels) conflicten zijn tal van publicaties verschenen.^{17,25,26,27} Een van de vaste uitgangspunten in deze analyses is de beschrijving van de EU en VS regelgeving als respectievelijk 'process-based' en 'product-based'.

Soms wordt gesteld dat de procesbenadering incompatibel is met de WTO regelgeving. Bij deze regelgeving voor handel is immers de gedachte dat 'eendere' of 'like' producten niet geweigerd kunnen worden, onafhankelijk van de wijze waarop ze gemaakt worden of door wie. Opgemerkt moet worden dat de EU de WTO zaak niet

verloren heeft vanwege de op procesbenadering-gebaseerde regelgeving, maar omdat de EU zich niet aan haar eigen procedures hield.²⁴

Naast het verschil in de grondslagen van de regelgeving spelen nog andere elementen in de trans-Atlantische discussie die hiermee deels samenhangen: ‘*precautionary principle*’, ‘*sound science*’ en ‘*substantial equivalence*’.

De VS beroepen zich op het feit dat hun regulering van gg-gewassen is gebaseerd op ‘*sound science*’ in tegenstelling tot de ‘biopolitiek’ van de EU. Onafhankelijk wetenschappelijke beoordeling en kwantitatieve meetbaarheid van risico’s staan voorop. Het beroep op ‘*sound science*’ is discutabel. Het lijkt ervan uit te gaan dat ‘de wetenschap’ een unanieme mening is toegedaan. Daarmee wordt voorbijgegaan aan het dynamische karakter van wetenschap en het essentiële element van wetenschappelijke discussie (het aanvechten van hypothesen e.d.). Murphy *et al* (2006)⁹ wijzen erop dat deze houding in het verleden heeft geleid tot (of is ontspoord in) het scherp bekritisieren van wetenschappelijke publicaties die de aandacht op risico’s vestigen. Terwijl publicaties die een positief beeld schetsten van gg-gewassen ondanks mogelijke wetenschappelijke zwaktes bijna kritiekloos werden geaccepteerd. Een voorbeeld hiervan is het onderzoek naar eventuele nadelige effecten van Bt-maïs op andere organismen dan de plaaginsecten waartegen de maïs bedoeld is (de zogenaamde niet-doelwitorganismen). In eerste instantie achtten de Amerikaanse overheidsinstanties het testen van mogelijke effecten niet noodzakelijk en werd onderzoek waarin mogelijke effecten werden aangetoond in diskrediet gebracht. Pas later, en in navolging van de EU, besloot de EPA dat testen op eventuele effecten op niet-doelwitorganismen onderdeel moest worden van de risico-analyse in de vergunningprocedure.⁹

Overigens moet opgemerkt worden dat ook bij een eventuele wetenschappelijke consensus, de wetenschappelijke feiten in het maatschappelijke debat aangevochten zullen worden. In de COGEM signalering ‘De farm scale evaluations geëvalueerd’²⁸ is uitgebreid ingegaan op de rol die wetenschap kan spelen bij maatschappelijk omstreden innovaties.

De wijze waarop omgegaan wordt met de notie ‘*substantial equivalence*’ verschilt tussen de EU en de VS. Het betreft hier de vraag in hoeverre producten ‘gelijk’ (*‘like’*) zijn. ‘*Substantial equivalence*’ is in verschillende internationale verdragen vastgelegd als hoeksteen voor de voedselveiligheidsbeoordeling. Echter in de EU wordt ‘*substantial equivalence*’ gebruikt als methodiek in de risico-analyse om het gg-product te vergelijken met het conventionele uitgangproduct of een analoog daarvan.²⁹ In het Amerikaanse systeem lijkt ‘*substantial equivalence*’ nog dezelfde rol te hebben zoals het oorspronkelijk door de OECD bedoeld was.^{29,30} Indien een (gg-)product eender is aan het conventionele product, is een risicoanalyse niet noodzakelijk.

Het ‘*precautionary principle*’ (voorzorgsprincipe) wordt door de EU in stelling gebracht om haar beleid te verdedigen, terwijl het door de VS wordt aangemerkt als een niet-wetenschappelijke drogreden om de toelating van gg-gewassen te bemoeilijken.³¹ Wanneer gekeken wordt hoe het voorzorgsprincipe door de EU gehanteerd wordt en

hoe de huidige toelatingsprocedure in de VS plaatsvindt, dan blijken de verschillen tussen EU en VS minder groot dan gesuggereerd. In beide wereldblokken vindt een milieurisicoanalyse plaats voordat een gg-gewas wordt toegelaten. Deze milieurisicoanalyse bevat in beide wereldblokken dezelfde elementen, zoals de karakterisering van het gewas, de kans op eventuele effecten op niet-doelwitorganismen, de kans op en gevolgen van verwildering, en de kans op en gevolgen van uitkruising naar wilde verwanten.

2.4 De regelgeving in Canada

De aandacht in de internationale literatuur over ggo-regelgeving concentreert zich op de verschillen tussen de grote handelsblokken, de VS en de EU. Hiermee wordt voorbij gegaan aan de afwijkende vormen van ggo-regelgeving in sommige andere landen. In het kader van deze signalering is de regelgeving in Canada interessant.

De regelgeving in Canada is strikt 'product-based'.³² Er is geen regelgeving specifiek voor gg-gewassen of gg-voedsel. De beoordeling van de risico's voor mens en milieu verloopt onder generieke regelgeving, dat wil zeggen de '*Food and Drugs Act*' (voedselveiligheid) en de '*Environmental Protection Act*'.

De huidige regelgeving heeft eind jaren tachtig van de vorige eeuw vorm gekregen. In 1988 heeft de toenmalige '*Canadian Agricultural Research Council*' een aantal stakeholdersbijeenkomsten georganiseerd in het kader van de herziening van de '*Canadian Environmental Protection Act*'. Twee belangrijke uitkomsten van deze bijeenkomsten waren de volgende aanbevelingen:

- '*Those plants which possess characteristics or traits sufficiently different from the same or similar species should require an assessment of risk*'
- '*The product, not the process should be regulated*'

De overheid heeft deze aanbevelingen overgenomen. Verder is in de regelgeving de term '*plants with novel traits*', afgekort tot PNT's opgenomen. Alle PNT's moeten, onafhankelijk van de wijze waarop ze geproduceerd zijn, getest worden op hun veiligheid voor mens en milieu. Dit betekent dat ook conventionele veredelingsproducten en gewassen, die met behulp van klassieke (chemische of bestralings) mutagenese ontstaan zijn, op veiligheid getest moeten worden indien ze nieuwe eigenschappen bevatten die niet eerder in het veld voorkwamen.

Een goed voorbeeld van de uitwerking van deze regelgeving is herbicidentolerantie, één van de meest frequent ingebouwde eigenschappen in gg-gewassen. Herbicidentolerantie is echter ook op andere wijzen te verkrijgen. In koolzaad kunnen herbicidentoleranties verkregen worden via:

- conventionele veredeling: atrazine-tolerantie
- mutagenese: imidazolinone-tolerantie
- genetische modificatie: glyfosaat-tolerantie

In Canada vallen alle drie de herbicidentolerante gewassen onder de regelgeving en moeten zij beoordeeld worden op milieuveiligheid. Immers het betreft hier een product met eenzelfde nieuwe eigenschap, namelijk tolerantie voor een herbicide.

In de EU is alleen het via genetische modificatie verkregen gewas vergunningplichtig. Een via chemische mutagenese of bestralingsmutagenese verkregen plant is vrijgesteld. Indien er gebruik is gemaakt van gerichte mutagenese, waarbij een kort DNA fragment (oligonucleotide) een rol speelt, dan valt de plant wel weer onder de ggo-regelgeving. Conventionele veredelingsproducten vallen nooit onder de EU ggo-regelgeving.

In de VS valt alleen het genetisch gemodificeerde gewas onder de regelgeving. Gewassen geproduceerd door middel van (klassieke of gerichte) mutagenese en conventionele verdelingsproducten worden niet gereguleerd.¹⁶

A Plant with a Novel Trait is a plant that contains a trait which is both new to the Canadian environment and has the potential to affect the specific use and safety of the plant with respect to the environment and human health. These traits can be introduced using rDNA technology, mutagenesis, or conventional breeding techniques and have some potential to impact weediness, gene flow, plant pest potential, non-target organisms, or biodiversity.

The PNT definition is aligned with other products and commodities including food, feed, microorganisms, animals, fish, etc.

Hieruit kan geconcludeerd worden dat Canada als een van de weinige landen in de wereld een echte ‘product-based’ regelgeving hanteert. In de VS lijkt meer sprake van een pragmatische aanpak om zo min mogelijk specifieke regelgeving voor gg-gewassen te ontwikkelen en om de regulering een plek te geven in de algemene regelgeving.

2.5 Beoordeling en toelating van gg-gewassen

De wijze waarop de veiligheid voor mens en milieu van ggo's of gg-gewassen beoordeeld wordt, is in de verschillende landen grotendeels eender. De wijze van risicobeoordeling staat los van de aanleiding waarom een risicobeoordeling uitgevoerd wordt. Bij de risicobeoordeling moet immers altijd uitgegaan worden van de eigenschappen van het product. Heeft het gg-gewas of gg-product eigenschappen die een potentieel risico vormen? Hiertoe is het noodzakelijk dat het gewas en de ingebrachte eigenschap gekarakteriseerd worden. De eventuele effecten van het gewas op andere organismen moeten in kaart gebracht en de kansen op verwildering beoordeeld worden. Indien het gewas kan uitkruisen met wilde verwanten of cultuurplanten zal beoordeeld moeten worden of dit nadelige effecten op mens of milieu met zich mee kan brengen. Daarnaast moeten bij een voedselgewas de voedsel- en de veevoederveiligheid onderzocht worden. Met betrekking tot (vee)voedselveiligheid zijn er internationaal afspraken vastgelegd over de wijze van testen en beoordeling³³ door de Codex Alimentarius Commission.³⁴

Opgemerkt moet worden dat een risicobeoordeling altijd plaatsvindt aan de hand van een ‘baseline’ van bekende en geaccepteerde risico’s. Een absoluut nulrisico bestaat niet. Eventuele risico’s moeten daarom een bepaalde drempelwaarde of baseline overschrijden voordat er sprake kan zijn van een negatieve veiligheidsbeoordeling. Bij gg-gewassen vormen de standaard-landbouwpraktijk of de conventionele veredelingsproducten deze baseline.

Zoals gezegd ontlopen de huidige toelatingseisen in de VS en de EU elkaar niet veel. In het verleden waren de verschillen groter omdat de VS soepeler omging met toelating en eerder van mening was dat gg-gewassen niet beoordeeld hoefden te worden omdat ze ‘overeenkwamen’ (‘substantial equivalent’) met conventionele veredelingsproducten. De eisen lijken naar elkaar toe te groeien mede als gevolg van een proces van wederzijdse beïnvloeding. De VS komen Europa deels tegemoet vanwege handelsbelangen. Verder hebben Amerikaanse tegenstanders van gg-gewassen Europese wetenschappers en hun publicaties in stelling gebracht om de eisen in de VS aan te scherpen⁹. In zekere zin beweegt de VS dus in de richting van de EU.

Dat de beoordeling en toelatingseisen voor nieuwe gg-gewassen in de EU en de VS niet ver uiteenlopen, blijkt ook uit een onderzoek dat de COGEM heeft laten uitvoeren naar de kosten die gemoeid zijn met toelating in de VS en de EU.² De kosten voor toelating van een nieuw gg-gewas zijn in de EU ongeveer 25% hoger dan in de VS en bedragen gemiddeld 6,8 miljoen euro. Hoewel dit nog steeds een aanzienlijk bedrag betreft, is het verschil relatief minder groot dan velen zouden verwachten. Het verschil in kosten is bijna geheel terug te voeren op de grotere hoeveelheid gegevens die de EU beoordelingsinstanties per onderdeel van het beoordelingsdossier vragen. En niet op extra elementen in de risico-analyse. Wel 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.

Een belangrijk verschil tussen de VS en de EU betreft de doorlooptijd van een vergunningsprocedure. In de VS is de gemiddelde doorlooptijd voor een dossier circa 18 maanden, terwijl dit in Europa bijna 47 maanden is. Dit staat echter los van de beoordelingssystematiek en houdt mogelijk verband met de gekozen procedures in de EU waarbij alle landen betrokken zijn.³⁵ De verschillen in doorlooptijden voor het verkrijgen van een vergunning leidt ertoe dat er in landen buiten de EU gg-gewassen worden geteeld die nog niet in de EU geïmporteerd mogen worden. Deze zogenaamde ‘asynchrone’ toelating leidt tot aanzienlijke problemen voor de importeurs van gg-producten zoals de veevoederindustrie.³⁶ Enerzijds is er kans op vermenging met nog niet toegelaten producten in geïmporteerde bulkpartijen. Een dergelijke vermenging kan leiden tot afkeuring van de gehele partij. Anderzijds leidt het ook tot kostenverhoging voor importeurs omdat zij aangewezen zijn op in de EU toegelaten producten en niet gebruik kunnen maken van het totale aanbod op de wereldhandelsmarkt.³⁷ In de afgelopen jaren moest er bijvoorbeeld een meerprijs betaald worden voor conventionele maïs en soja die opliep tot 30%.

Een ander verschil dat wel direct te maken heeft met de verschillende uitgangspunten van de regelgeving, betreft de duur van toelating. In de EU wordt een vergunning afgegeven voor tien jaar waarna verlenging aangevraagd moet worden. Nu de eerste vergunningen hernieuwd moeten worden, blijken er nieuwe dossiers ingediend te moeten worden met alle kosten van dien. In de VS zijn de gewassen gedereguleerd, en niet vergunningsplichtig. Hernieuwing van een vergunning is daarom niet noodzakelijk.

3. Voor- en nadelen van de verschillende benaderingen

3.1 Biedt de procesbenadering keuzevrijheid?

Een procesbenadering in de ggo-regelgeving lijkt het beste aan te sluiten bij de wens van de overheid tot het garanderen van het recht op keuzevrijheid van de consument. Keuzevrijheid is een hoeksteen van het huidige beleid in Nederland en de EU.^{6,38} De consument, die verschoond wil blijven van producten die vervaardigd zijn met genetische modificatie, wordt met deze regelgeving bediend. Dergelijke producten vallen onder het wettelijke ggo-kader en moeten als zodanig geëtiketteerd worden.

Dit is onder ‘product-based’ wetgeving nauwelijks mogelijk. Daar wordt immers een product op zijn eigenschappen beoordeeld en is er alleen algemene ‘veiligheids-regelgeving’ waarin geen verschil gemaakt wordt tussen productiewijzen.

Nadeel van een proces-georiënteerde ggo-regelgeving is dat deze altijd achterloopt bij de laatste wetenschappelijke ontwikkelingen. De biotechnologie is nog steeds sterk in ontwikkeling. Doordat steeds nieuwe technieken worden ontwikkeld, zijn de grenzen van wat als genetische modificatie moet worden beschouwd aan het vervagen. Bij een procesbenadering is het echter essentieel dat in de regelgeving vastgelegd kan worden wat genetische modificatie is en welke processen of technieken tot een ggo leiden.

Het probleem is dat de juridische beschrijving in de EU Richtlijn 2001/18 van welke techniek tot een ggo leidt niet meer aansluit bij de huidige wetenschappelijke stand van zaken. In het verleden leidde de toepassing van genetische modificatie altijd tot een als dusdanig herkenbaar gg-product. In het genoom van de resulterende gg-plant waren nieuwe DNA-sequenties ingebouwd en de plant had hierdoor nieuwe eigenschappen verkregen. Met de huidige technieken kan genetische modificatie ook toegepast worden als tussenstap zonder dat het uiteindelijke product, de plant, genetisch veranderd is. Daarnaast kunnen ‘gereedschappen’ uit het veld van genetische modificatie ingezet worden bij conventionele technieken, waardoor tijdwinst of andere voordelen behaald kunnen worden. Omdat gebruik is gemaakt van een dergelijk ‘gereedschap’ valt het product nu ook onder de ggo-regelgeving,³⁹ terwijl het niet als dusdanig herkenbaar is of over andere eigenschappen beschikt dan wildtype gewassen (zie kaders).

Naar aanleiding van de eerdere COGEM signalering¹ ‘Nieuwe technieken in de plantenbiotechnologie’ over dit onderwerp, is er op initiatief van de Nederlandse regering een werkgroep in Europa opgericht met als taak een aantal nieuwe technieken te onderzoeken en te bepalen of de producten van deze technieken onder de ggo-regelgeving moeten vallen. Een nadeel van deze benadering is dat voor elke techniek, wetenschappelijke toepassing of product daarvan een nieuwe afweging gemaakt zal moeten worden of deze wel of niet onder de ggo-regelgeving valt. Een dergelijk besluit zal afhankelijk zijn van de wetenschappelijke inzichten en het politieke en maatschappelijke krachtenveld van dat moment. Daarbij moet steeds een afweging gemaakt worden tussen de wetenschappelijke feiten, de juridische ruimte die de tekst van de Richtlijn biedt en de politieke ruimte om een besluit te nemen. Omdat er bij elke nieuwe techniek of wetenschappelijke toepassing een nieuwe afweging plaats zal

'Reverse breeding'. Deze techniek is erop gericht om de ouderplanten van een plant met bepaalde specifieke gewenste eigenschappen te verkrijgen. Hierbij is het van belang om te weten dat bij de vorming van geslachtscellen (meiose) in de plant er allerlei recombinaties kunnen optreden. Dit betekent dat door zelfbevruchting en terugkruising van de plant zelden de oorspronkelijke ouderplanten gewonnen kunnen worden. Daarom is de volgende techniek bedacht. In de plant wordt een gen ingebouwd dat de recombinatie tijdens de meiose blokkeert. Bij zelfbevruchting treedt er geen recombinatie meer op en zal een aantal van de nakomelingen exact eender zijn aan de 'ouderplanten'. Door slechts één kopie van het (trans)gen in te bouwen zal slechts de helft van de nakomelingen genetisch gemodificeerd zijn. Deze worden verwijderd en men gaat alleen verder met de niet gg-planten. Deze planten bevatten dus geen enkele genetische modificatie en zijn identiek aan de ouderplanten die men zocht.

In de notitie van VROM over nieuwe technieken in de plantenbiotechnologie³⁹ wordt over de producten van reverse breeding gesteld dat de Nederlandse overheid mogelijkheden ziet voor vrijstelling van 2001/18, maar niet van de etiketteringverplichting:

"Bij reverse breeding wordt gebruik gemaakt van buiten het organisme vervaardigde nucleïnezuurmoleculen die in de cel worden gebracht. Op basis van bijlage 1A lid 2 van Richtlijn 2001/18/EG leidt deze techniek tot een vergunningplichtig ggo vanwege 'het inbrengen in een organisme van erfelijk materiaal dat buiten het organisme vervaardigd is'. Bij reverse breeding is het doel het verkrijgen van een plant die genetisch identiek is aan het uitgangsgenotype. Het transgen geeft geen eigenschap aan het product maar functioneert als tool om recombinatie te onderdrukken. Het is dan ook niet terug te vinden in het eindproduct dat een identieke genensamenstelling heeft als het gewas vanuit waar de veredeling gestart is. Er zijn dan ook geen extra risico's voor mens en milieu aan deze producten verbonden die een gevolg zijn van genetische modificatie. Ten tijde van het opstellen van de ggo-regelgeving is de gedachtegang van een techniek als deze niet meegenomen. Deze omstandigheden maken dat het ministerie van VROM, bij een beoordeling van een specifieke case, de producten voortgekomen uit reverse breeding vooralsnog als 'geen ggo' zou kunnen beoordelen. Echter, de uitkomst van deze beoordeling hangt af van de precieze werkzaamheden van het specifieke geval en geldt slechts voor Nederland. In Europees verband ziet Nederland voor deze techniek mogelijkheden voor een vrijstelling van de eisen van richtlijn 2001/18/EG (dus niet van richtlijn 1829/2003/EG). Maar Nederland zal de ingebrachte argumenten van de verschillende lidstaten voor en tegen een vrijstelling gedegen afwegen alvorens tot een definitief oordeel te komen. Een (toekomstige) uitspraak op Europees niveau zal evenwel in alle gevallen leidend zijn voor Nederland, ook als dit betekent dat producten van reverse breeding wel altijd als vergunningplichtige ggo moeten worden aangemerkt."

moeten vinden met een onvoorspelbare uitkomst, komen kernwaarden als consistentie en beleidscontinuïteit onder druk te staan.

Daarnaast kan ook een belangrijk voordeel van de procesbenadering, het garanderen van de keuzevrijheid van de consument, onder druk komen te staan. In andere werelddelen, zoals Noord-Amerika, worden producten die onder de EU-regelgeving vallen, niet als ggo gezien. Als deze producten geïmporteerd worden in de EU zijn ze niet herkenbaar, omdat ze niet of nauwelijks te onderscheiden zijn van conventionele veredelingsproducten. De vraag is of deze producten bij import in de EU als ggo geëtiketteerd zullen worden. In het producerende land worden ze niet als ggo beschouwd of geregistreerd en ze zijn ook niet als zodanig herkenbaar. Dit betekent dat de overheid niet kan garanderen dat elk product dat onder de EU ggo-regelgeving valt, daadwerkelijk geëtiketteerd wordt. De keuzevrijheid van de consument komt daarmee in het geding en daarmee de geloofwaardigheid van de overheid.

'Gerichte mutagenese'. Het met behulp van straling of chemicaliën (mutagentia) induceren van mutaties (mutagenese) in het genoom van planten is expliciet vrijgesteld in de bijlagen van 2001/18. Mutagenese is in het verleden op grote schaal (en wordt nog steeds) toegepast. Het nadeel van deze techniek is dat op grote schaal en op willekeurige plaatsen in het genoom veranderingen, zoals deleties, puntmutaties en recombinaties worden aangebracht. Nadat de plant met de gewenste mutatie (verandering in eigenschap) is geïdentificeerd, begint een langdurig proces van terugkruisen om alle ongewenste en nadelige mutaties kwijt te raken.

Plantenbiotechnologen hebben hierop het volgende gevonden. Door het beschikbaar komen van genomsequenties weet men steeds beter waar men mutaties wil veroorzaken. Door het mutagens te koppelen aan een kort stukje DNA (oligonucleotide) met dezelfde sequentie als van het gebied in het genoom waarin men de mutatie wil veroorzaken, kan gericht worden gemuteerd. Het oligonucleotide 'plakt' aan de complementaire DNA streng en het mutagens oefent zijn activiteit uit. De COGEM heeft in haar signalering / advies 'Nieuwe technieken in de plantenbiotechnologie'¹ gesteld dat deze techniek veiliger is dan 'klassieke mutagenese' omdat er niet tal van willekeurige mutaties e.d. veroorzaakt worden. Het werkingsmechanisme bij klassieke en gerichte mutagenese is eender. In beide gevallen wordt de mutatie door straling of chemische mutagentia teweeg gebracht. Het oligonucleotide dient als 'locatie-aanduider'. Op basis hiervan heeft de COGEM gepleit om de plant niet als ggo te beschouwen.

VROM stelt echter in haar notitie³⁹:

Voor het gebruik van oligonucleotiden gekoppeld aan mutagentia is bijlage 1B van Richtlijn 2001/18/EG van belang. Deze noemt een aantal technieken, waaronder mutagenese, die vrijgesteld zijn van de regels van de Richtlijn. Echter, in de 'header' van de bijlage staat dat dit geldt mits daarbij geen andere recombinant - nucleïnezuurmoleculen óf genetisch gemodificeerde organismen worden gebruikt. Op basis van Richtlijn 2001/18/EG is mutagenese met behulp van oligonucleotiden, waarbij dus buiten een organisme vervaardigde oligonucleotiden in de cel worden gebracht, een techniek die leidt tot een vergunningplichtig ggo."

Benadrukt moet worden dat de voor- of nadelen van een 'process-based' of 'product-based' benadering los staan van eventuele veiligheidsaspecten. De feitelijke risico-beoordeling bij de toelating van een product wordt altijd uitgevoerd op basis van de eigenschappen van een gewas, onafhankelijk van de reden waarom een risico-beoordeling van belang geacht wordt.

3.2 Biedt de productbenadering duidelijkheid?

Regelgeving gebaseerd op een productbenadering lijkt beter aan te sluiten bij de wetenschappelijke ontwikkelingen en de veiligheidsbeoordeling. Een gewas wordt immers beoordeeld op zijn eigenschappen onafhankelijk van de wijze waarop deze verworven zijn. Ook lijkt deze regelgeving beter bestand tegen nieuwe wetenschappelijke toepassingen. Het proces is niet gedefinieerd en dus hoeft niet elke techniek opnieuw gewogen te worden of deze binnen of buiten de reikwijdte van de regelgeving valt.

Echter ook een productgeoriënteerde regelgeving kent zijn problemen. Centraal staan hierbij de vragen: wat is een 'nieuwe eigenschap' en welke instantie is verantwoordelijk voor een eventuele risicobeoordeling?

In de VS zijn er bijvoorbeeld drie verschillende instanties, USDA, EPA en FDA, betrokken bij de risicobeoordeling en toelating van gg-gewassen. Dit is een direct gevolg van het feit dat er geen specifieke ggo-regelgeving is. Hierdoor is verschillende

'Cisgenese'. Cisgenese staat op dit moment volop in de belangstelling. In ondermeer de Tweede Kamer is erop aangedrongen dat voor cisgenese een uitzondering gemaakt wordt in de ggo-regelgeving.⁴⁴

Opgemerkt moet worden dat cisgenese een vorm van genetische modificatie is. Bij cisgenese worden door middel van genetische modificatie eigenschappen in een plant ingebouwd. De genen die in de plant worden ingebouwd zijn afkomstig uit dezelfde soort of uit een kruisbare verwant. Dit betekent dat de eigenschap in principe ook ingebouwd had kunnen worden door middel van klassieke of gewone veredeling.

Het voordeel van cisgenese op gewone veredeling is dat het proces aanzienlijk versneld wordt. Vooral bij polyploïde gewassen zoals aardappel of aardbei is gewone veredeling een moeizaam en tijdrovend proces. Soms gaan vele tientallen jaren voorbij voordat een nieuw gewas met de gewenste eigenschap is gecreëerd. Met cisgenese kan het betreffende gen (in combinatie met zijn natuurlijke regulatiesignalen) direct ingebracht worden. Hierdoor wordt voorkomen dat er allerlei ongewenste genen meekomen (*'linkage drag'*), die weer uitgekruist moeten worden zoals bij gewone veredeling. Soms is een dergelijke uitkruising bijna onmogelijk doordat de betreffende genen gekoppeld zijn door hun ligging vlak bij elkaar.

Het voordeel van cisgenese boven transgenese is dat er geen soortvreemde genen ingebouwd worden. Hier speelt het ethische argument dat de soortgrens niet doorbroken wordt. Ook zijn de milieuveiligheidsrisico's kleiner dan bij transgenese. De COGEM heeft eerder gesteld dat de milieuveiligheidsrisico's van cisgenese overeenkomen met die van gewone veredeling.⁴⁵

Uit het oogpunt van milieuveiligheid zijn er goede argumenten om cislgenen planten of cisgenese een uitzonderingsstatus toe te kennen en ze (gedeeltelijk) vrij te stellen van de ggo-regelgeving. Cisgenese valt echter grotendeels buiten de scope van deze signalering aangezien het een vorm van genetische modificatie betreft. Het is niet de vraag of cislgenen planten ggo's zijn, maar of deze speciale ggo's vrijgesteld moeten worden.

wetgeving van toepassing en zijn verschillende instanties verantwoordelijk. Het nadeel hiervan is dat er soms overlappende bevoegdheden lijken te zijn, en dat soms onduidelijk is of een bepaalde toepassing binnen de bevoegdheid van een van de drie instanties valt. Een mogelijk risico is dat er toepassingen door de mazen van de algemene regelgeving glippen die op milieu en voedselveiligheid beoordeeld hadden moeten worden. Ook in Canada zijn meerdere instanties (*'Canadian Food Inspection Agency'*, *'Health Canada'*, *'Environment Canada'*) bij de beoordeling betrokken. Het *'Plant Biosafety Office'* van de *'Canadian Food Inspection Agency'* is verantwoordelijk voor de milieuveiligheid en veevoederveiligheid terwijl *'Health Canada'* de voedselveiligheid beoordeelt.

Het voornaamste probleem bij de productgebaseerde regelgeving is wat beschouwd moet worden als 'een nieuwe eigenschap'.³² Dit probleem speelt met name bij gggewassen waarin een eigenschap is ingebouwd die al eerder beoordeeld is (zogenaamde *'follow-on'* producten) en bij 'conventionele' veredelingsproducten. Wanneer moet een veredelaar zijn gewas ter beoordeling voordragen, en wat is een nieuwe eigenschap?⁴⁰ De volgende definitie wordt in Canada gehanteerd voor een PNT:

A PNT is a plant containing a trait not present in plants of the same species already existing as stable, cultivated populations in Canada or a trait that

is present at a level significantly outside the range of that trait in that plant species in Canada.

Dit betekent dat eigenschappen die voor de invoering van de regelgeving (1988) al in planten aanwezig waren, niet tot een PNT kunnen leiden. Dergelijke veredelingsproducten (of ggo's) vallen buiten de regelgeving. In de praktijk blijkt dat in Canada bijna geen conventionele veredelingsproducten onder de regelgeving vallen. De Canadese overheid probeert verder met richtlijnen en door middel van overleg met de ontwikkelaars van gewassen al in een vroegtijdig stadium duidelijkheid te verschaffen of een gewas onder de regelgeving valt.

4. Hoe de kloof te overbruggen

De EU wordt op dit moment geconfronteerd met een aantal dilemma's en uitdagingen rond gg-gewassen. Binnen de EU is er maatschappelijke en politieke weerstand tegen gg-voedsel en de teelt van gg-gewassen. Dit neemt niet weg dat de EU grote hoeveelheden gg-soja en gg-maïs importeert uit Zuid-Amerika en de VS ten behoeve van de veehouderij. Doordat de toelatingsprocedures in de EU voor gg-producten aanzienlijk trager verlopen dan in de exporterende landen, worden daar gg-gewassen verbouwd die in de EU nog niet toegelaten zijn (de zogenaamde *asynchrone toelating*).³⁵ Dit leidt enerzijds tot problemen voor de veevoedersector die de voor hen noodzakelijke producten niet kunnen importeren.^{36,37} En anderzijds tot problemen met vermengingen van (nog) niet in de EU toegelaten producten in bulkladingen met conventionele of wel toegelaten gg-producten.

Met het voortschrijden van de wetenschappelijke inzichten en de ontwikkeling van nieuwe technieken en toepassingen komt hier nog een ander probleem bij, namelijk de aard van de regelgeving. Het uitgangspunt van de ggo-regelgeving tussen de EU en enkele van haar belangrijkste handelspartners, zoals de VS en Canada, verschilt. Dat de EU gekozen heeft voor specifieke regelgeving voor ggo's en de VS en Canada voor het onderbrengen van ggo's onder algemene regelgeving was vanaf het begin een punt van discussie. Echter, door de huidige ontwikkelingen in de plantenbiotechnologie leiden de verschillende uitgangspunten van de regelgeving momenteel tot de in deze signalering beschreven problemen op het gebied van bedrijfsbelangen, keuzevrijheid van de consument en geloofwaardigheid van de overheid.

Er zijn een aantal mogelijke opties om de ontstane dilemma's tegemoet te treden, variërend van een ingrijpende aanpassing van de huidige regelgeving tot het onverkort handhaven van de huidige regelgeving en de tekortkomingen voor lief nemen.

Op initiatief van de Nederlandse overheid is er in de EU voor gekozen om een werkgroep in te stellen die een aantal technieken zal inventariseren en bepalen of de producten van deze technieken onder de EU ggo-regelgeving moeten vallen. Deze werkgroep zal medio 2009 advies moeten uitbrengen aan de '*competent authorities*' op het gebied van ggo's. Hiermee lijkt er vooralsnog gekozen te zijn de huidige regelgeving zo min mogelijk te wijzigen en te zoeken naar ruimte binnen de huidige kaders om de nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen een plek te geven.

De COGEM juicht de instelling van deze werkgroep toe. Echter, ze wijst erop dat een benadering, waarbij *ad hoc* besloten wordt of een techniek of product daarvan onder de ggo-regelgeving valt, bezwaren kent. Nieuwe technieken worden immers continu ontwikkeld en telkens zal een nieuwe afweging gemaakt en een nieuw besluit genomen moeten worden.

Daarbij is het niet eenvoudig de wetenschappelijke realiteit met de juridische en beleidsmatige realiteit te verzoenen. Als voorbeeld hiervan kan gerichte of '*site-directed*' mutagenese aangehaald worden. Vanuit wetenschappelijk oogpunt is het werkingsmechanisme van klassieke, vrijgestelde, mutagenese eender aan die van gerichte mutagenese. Ook de eindproducten zijn niet te onderscheiden. Echter, volgens

het ministerie van VROM³⁹ is er waarschijnlijk geen juridische ruimte om gerichte mutagenese vrij te stellen van de ggo-regelgeving, omdat er gebruik gemaakt wordt van 'recombinant nucleïnezuurmoleculen'.

Het risico is verder dat er een gebrek aan consistentie zal zijn in de besluitvorming over nieuwe technieken. Ontwikkelaars van nieuwe technieken kunnen hierdoor op voorhand niet zeker zijn of hun toepassingen wel of niet onder de ggo-regelgeving vallen. Met als risico dat bedrijven en wetenschappers afzien van het ontwikkelen van nieuwe, mogelijk veelbelovende technieken.

Ook lost een besluit, of een bepaalde techniek binnen de vigerende EU regelgeving al dan niet leidt tot een ggo, niet de problemen op die samenhangen met de andere invalshoek van de regelgeving in landen als de VS en Canada: zoals onherkenbare import en een ongelijk '*playing field*' voor bedrijven. De COGEM pleit er daarom voor om ook de regelgeving - en met name de uitgangspunten van de regelgeving bij de discussie over het EU beleid voor ggo's te betrekken.

Van verschillende kanten is er voor een herziening van de EU ggo-regelgeving op basis van de productbenadering gepleit.⁴¹ Een dergelijke herziening lijkt op het eerste gezicht goede perspectieven te bieden om de problematiek rond nieuwe technieken en toepassingen het hoofd te bieden. Er hoeft immers niet telkens een afweging gemaakt te worden over nieuwe toepassingen en de veiligheid voor mens en milieu kan met een productgebaseerde regelgeving even goed als met de huidige procesgeoriënteerde regelgeving worden gewaarborgd. Ook de handelsproblematiek wordt ondervangen, aangezien de twee voornaamste agrarische handelsblokken dan een soortgelijke regelgeving hanteren.

Toch zullen er op uitvoeringsgebied verschillen blijven tussen de EU en de VS. De EU zal bijvoorbeeld een wettelijk verplichte voedselveiligheidsbeoordeling blijven hanteren. Ook het probleem van de asynchrone toelating zal hiermee niet verholpen worden. Het verschil in snelheid van toelatingen is immers niet terug te voeren op de uitgangspunten van de regelgeving maar hangt samen met de in Europa gehanteerde procedures en met de maatschappelijke en politieke weerstand in veel EU landen.³⁵

Een verandering naar productgebaseerde ggo-regelgeving in de EU stuit bovendien op twee complicaties. Ten eerste kan de keuzevrijheid van de consument moeilijker gewaarborgd worden. Wanneer er alleen generieke regelgeving is, zullen ggo's op dezelfde manier behandeld worden als conventionele producten. Canada en de VS kennen geen etiketteringsverplichting van ggo's. Daarom zal er voor consumenten die gevrijwaard willen blijven van ggo's toch een vorm van registratie van ggo's moeten komen. Hierbij zal de definitiekwestie, - wat is een ggo? -, waarschijnlijk net zo'n belangrijke rol gaan spelen als bij de huidige regelgeving. Een oplossing zou kunnen zijn om de etikettering om te draaien en alleen producten te etiketteren als 'ggo-vrij' die voldoen aan bepaalde eisen. Het is de vraag of een omkering van de etiketteringsverplichting een acceptabele oplossing zal vormen voor degenen die gevrijwaard willen blijven van gg-producten. Dit behoeft nader onderzoek.

Ten tweede is, zoals blijkt uit de geschiedenis van de totstandkoming van de EU regelgeving, de procesbenadering stevig verankerd in Europa. Een verandering van regelgeving kan alleen als een gekwalificeerde meerderheid van de EU landen hiermee instemt. Een complicerende factor hierbij is, dat er in veel EU landen politieke en

maatschappelijke weerstand is tegen toepassing van genetische modificatie in de landbouw. Een herziening van de ggo-regelgeving in de hierboven geschetste richting zal door sommigen mogelijk als een versoepeling ervaren worden.

Een andere optie om de ontstane kloof tussen EU regelgeving, nieuwe wetenschappelijke toepassingen en afwijkende regelgevingsystemen te overbruggen ligt mogelijk in het ‘*Cartagena protocol on Biosafety*’.¹⁵ Dit protocol is een supplement bij de ‘*Convention on Biological Diversity*’.⁴² Het verdrag regelt de grensoverschrijdende verplaatsing van ggo’s die geëxporteerd worden om ze in het milieu te brengen. Bij export uit de EU zijn dezelfde risicoanalysegegevens vereist als bij de EU Richtlijn 2001/18. Het Cartagena protocol is sinds 2003 van kracht en is ondertekend door 153 landen, waaronder de EU landen. Het Cartagena protocol is geïmplementeerd in de EU regelgeving door middel van EU Verordening 1946/2003.⁴³

Het Cartagena protocol bevat een definitie wat een ggo, of een ‘*living modified organism*’ (LMO) is:

- (g) *"Living modified organism" means any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology;*
- (i) *"Modern biotechnology" means the application of:*
 - a. *In vitro nucleic acid techniques, including recombinant deoxyribonucleic acid (dna) and direct injection of nucleic acid into cells or organelles, or*
 - b. *Fusion of cells beyond the taxonomic family,**That overcome natural physiological reproductive or recombination barriers and that are not techniques used in traditional breeding and selection;*

In de EU Richtlijn 2002/18 wordt een ggo omschreven als “*een organisme waarvan het genetische materiaal is veranderd.*” In het Cartagena protocol staat dat een ggo “*een nieuwe combinatie van genetisch materiaal*” moet hebben. In de EU verordening 1946/2003 wordt gesteld dat beide definities eender zijn.^b Hiermee wordt de zinsnede “*een nieuwe combinatie van genetisch materiaal*” gelijk gesteld met “*veranderd genetisch materiaal*”.

Dit lijkt te betekenen dat een andere dan de huidige interpretatie³⁹ van de EU regelgeving mogelijk is. Nieuwe technieken die niet leiden tot een nieuwe combinatie van genetisch materiaal, zoals reverse breeding, zouden dan niet onder de EU ggo-regelgeving vallen. Dat wil zeggen dat producten (gewassen) van nieuwe biotechnologische technieken die genetisch niet te onderscheiden zijn van conventionele producten (omdat ze geen nieuwe combinatie van genetisch materiaal bevatten), niet als ggo aangemerkt hoeven te worden.

^b Verordening 146/2003. Artikel 3, *Definities* (2) „genetisch gemodificeerd organisme” of „GGO”: een genetisch gemodificeerd organisme zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 2, van Richtlijn 2001/18/EG, met uitzondering van organismen die zijn verkregen door middel van genetische modificatietechnieken zoals genoemd in bijlage I B van Richtlijn 2001/18/EG.

De COGEM signaleert dat op basis van het Cartagena protocol er mogelijk ruimte is voor een andere interpretatie van de EU ggo-regelgeving. Hiermee zouden een aantal van de in deze signalering geschetste knelpunten verholpen kunnen worden. De COGEM signaleert dat het zinvol is om deze invalshoek in EU verband te onderzoeken.

In hoeverre het Cartagena protocol kan helpen de kloof tussen de verschillende regelgevingen (deels) te overbruggen, is de vraag. De VS heeft het Cartagena protocol niet ondertekend. Canada heeft wel ondertekend maar het protocol nog niet geratificeerd. Echter, beide landen zijn betrokken geweest bij de onderhandelingen over de tekst van het protocol. De COGEM signaleert dat het Cartagena protocol mogelijk een gemeenschappelijke basis vormt voor een betere onderlinge afstemming.

Literatuur

- 1 COGEM (2006). Nieuwe technieken in de plantenbiotechnologie. COGEM advies en signalering CGM/061024-02
- 2 Schenkelaars (2008). Dossierkosten markttoelating genetisch gemodificeerde gewassen in de Verenigde Staten en de Europese Unie. COGEM onderzoeksrapport 2008-05
- 3 Commission Press Release (2003). European legislative framework for GMOs now in place. IP/031056
- 4 RICHTLIJN 2001/18/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad
www.minlnv.nl/cdlpub/servlet/CDLServlet?p_file_id=18852
- 5 RICHTLIJN VAN DE RAAD van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (90/220/EEG) <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31990L0220:NL:HTML>
- 6 VERORDENING (EG) Nr. 1830/2003 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG
- 7 Baumüller H (2003). Domestic Import Regulations for Genetically Modified Organisms and their Compatibility with WTO Rules. Some Key Issues. International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD) www.tradeknowledgenetwork.net/pdf/tkn_domestic_regs_sum.pdf
- 8 US Department of State (USDS). (2005). US regulation of agricultural biotechnology. The Promise of Biotechnology. eJournal USA: Economic Perspectives, 10(4).
<http://usinfo.state.gov/journals/ites/1005/ijee/regulation.htm>
- 9 Murphy J, Levidow L, Carr S (2006). Regulatory standards for environmental risks: Understanding the US-European Union conflict over genetically modified crops. *Social Studies and Science* 36: 133-160
- 10 The Federal Insecticide, Fungicide en Rodenticide Act (FIFRA).
www.epa.gov/agriculture/lfra.html
- 11 The Toxic Substances Control Act (TSCA). www.epa.gov/lawsregs/laws/tsca.html (april 2009)
- 12 The National Environmental protection Act (NEPA). www.epa.gov/region09/nepa/index.html (april 2009)
- 13 The Food, Drug and Cosmetic Act (FDCA). www.fda.gov/opacom/laws/fdact/fdctoc.htm
- 14 United States Department of Agriculture. www.aphis.usda.gov/newsroom/content/2009/01/biotecreg.shtml (april 2009)
- 15 Van der Meer P. EU GMO Legislation. Definitions in the EU and in the Biosafety Protocol Lezing op het COGEM Symposium "The new GMO debate. Den Haag, 2 oktober 2008
- 16 Bradford KJ, Allen Van Deynze A, Gutterson N, Parrott W, Strauss SH (2005). Regulating transgenic crops sensibly: lessons from plant breeding, biotechnology and genomics. *Nature Biotechnology* 23: 439-444
- 17 Jasanoff S (2005). *Designs on Nature. Science and democracy in Europe and the United States.* Princeton University Press
- 18 Zoeteman BCJ, Berendsen M, Kuyper P (2006). *Biotechnologie en de dialoog der doven.* COGEM
- 19 OECD Guidelines (1986). *Recombinant DNA: Safety Considerations (Blue Book).*
http://dbtbiosafety.nic.in/guideline/OACD/Recombinant_DNA_safety_considerations.pdf
- 20 OECD Guidelines (1992). *Safety considerations for biotechnology 1992.*
http://dbtbiosafety.nic.in/guideline/OACD/Safety_Considerations_for_Biotechnology_1992.pdf
- 21 United States National Research Council (1989). *Field testing genetically modified organisms: Framework for Decisions*
- 22 Tsioumani E (2004). Genetically modified organisms in the EU: public attitudes and regulatory developments. *Reciel* 13(3): 279-288
- 23 ICTSD (2001). *GMO Update: EU Moratorium, US-China Dispute, APEC.* International Centre for Trade and Sustainable Development. <http://ictsd.net/i/news/bridgesweekly/7161/>
- 24 World Trade Organization. *Dispute settlement: dispute ds293. European Communities - Measures affecting the approval and marketing of biotech products.*
www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds293_e.htm
- 25 Morris H, Adley C (2000). Evolving European GM regulation: an example of biopolitics at work. *TibTech* 18: 325 -326

-
- 26 Matulionte E (2004). Transatlantic GMO Dispute in the WTO: Will Europe further abstain from Frankenstein Foods? Baslerschriften zur europäischen Integration nr 71
- 27 Compes Lopez R, Carrau JG (2002) The gmo regulation in the EU and the commercial conflict with the United States. *New Medit* 1(3), 3-9
- 28 COGEM (2005) De Farm Scale Evaluations geëvalueerd. Wat mag het beleid verwachten van de wetenschap bij maatschappelijk omstreden technologische innovaties? COGEM signalering CGM/050408-04
- 29 Levidow L, Murphy J, Carr S (2007). Recasting “Substantial Equivalence”: Transatlantic Governance of GM Food In: *Science, Technology and Human Values* 32(1)
http://technology.open.ac.uk/cts/docs/LLJMSC_SubstEquiv_%20STHV%2007.pdf
- 30 OECD (1993). Safety evaluation of food derived by modern biotechnology: concepts and principles
- 31 Kogan L (2003) “EU Regulation, Standardization and the Precautionary Principle: The Art of Crafting a Three-Dimensional Trade Strategy That Ignores Sound Science,” The National Foreign Trade Council Inc.
- 32 Yarrow S. The Canadian Federal Regulatory Framework for products of biotechnology - A product-based approach. Lezing op het COGEM Symposium “The new GMO debate. Den Haag, 2 oktober 2008
- 33 FOA/WHO food standards (2009). www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en
- 34 De Codex Alimentarius Commission (Codex) is een internationaal forum waaraan door 178 landen wordt deelgenomen. Dit forum ontwikkelt internationale normen voor voedselproducten, met als doel de internationale volksgezondheid te beschermen en de eerlijkheid van de handel in voedselproducten te bevorderen. De Codex is een VN-organisatie, onder de vlag van zowel de FAO en de WHO. <http://www.codexalimentarius.nl>
- 35 Brief Minister van LNV, 20 februari 2008. <http://parlis.nl/pdf/bijlagen/BLG14921.pdf>
- 36 Brief aan de Minsier van Landbouw van de gezamenlijke Nederlandse levensmiddelen- en diervoederindustrie en ketenpartijen, 9 november 2007
http://www.pdv.nl/lmbinaries/brief_biotechnologie_aan_overheid_Inv.pdf
- 37 Lubbe G. Possibilities and impossibilities of the supply chain. Lezing op het COGEM Symposium “The new GMO debate. Den Haag, 2 oktober 2008
- 38 Tweede Kamer, vergaderjaar 2000-2001. Beleidsnota Biotechnologie Kamerstuk 27428 nr 2
- 39 VROM (2007). Verantwoord veredelen met genetische modificatie "Ontwikkelingen in plantenveredelings technieken en de ggo-regelgeving"
- 40 Beckie H (2006). Biosafety assessment of plants with novel traits in Canada. International symposium on ecological and environmental biosafety of transgenic plants, Taiwan, December 7-8, 2006 Taiwan Agricultural Research Institute, Spec. Publ. No.126
- 41 Ormel HJ. Tweede Kamer Algemeen Overleg over plantenveredelings technieken, 28 februari 2008
- 42 Convention on Biological Diversity <http://www.cbd.int/biosafety/>
- 43 VERORDENING (EG) Nr. 1946/2003 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen
- 44 Verslag Algemeen Overleg Tweede Kamer 8 april 2009
- 45 COGEM (2006). Vereenvoudiging van regelgeving bij cisgenese, een reële optie? COGEM signalering CGM/060428-05