

Aan de Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en  
Milieubeheer  
De heer drs. P.L.B.A. van Geel  
Postbus 30945  
2500 GX DEN HAAG

**DATUM** 6 juli 2006  
**KENMERK** CGM/060606-03  
**ONDERWERP** Signalering Ethische en maatschappelijke aspecten van cisgenese

Geachte heer Van Geel

Eerder heeft de COGEM een technisch-wetenschappelijke signalering opgesteld over cisgenese. In de huidige signalering, die ik u hierbij aanbiedt, gaat de COGEM nader in op de ethische en maatschappelijke aspecten samenhangend met cisgenese.

**Samenvatting:**

Het maatschappelijke debat over toepassing van genetische modificatie in de landbouw heeft mede nieuwe ontwikkelingen in de biotechnologie gestimuleerd. Cisgenese is een voorbeeld hiervan. Bij cisgenese wordt een plant gemodificeerd met coderende DNA-sequenties afkomstig uit de soort zelf of uit kruisbare soorten. Met de term cisgeen wordt bedoeld dat men binnen de grens van kruisbare soorten blijft, dat wil zeggen dat het cisgene eindproduct alleen genen bevat die ook via klassieke veredeling ingekruist zouden kunnen worden. Door binnen de kruisingsgrenzen te blijven hoopt men enerzijds bepaalde ethische bezwaren weg te nemen en anderzijds bezwaren op veiligheidsgronden weg te nemen. In een eerdere technisch-wetenschappelijke signalering heeft de COGEM de risico's van cisgene gewassen voor mens en milieu in kaart gebracht. Op basis van deze inventarisatie zijn eventuele opties voor versoepeling van de regelgeving in het geval van cisgene gewassen besproken. In deze signalering gaat de COGEM in op de ethische en maatschappelijke aspecten van cisgenese. De COGEM ziet voor cisgenese onder bepaalde voorwaarden mogelijkheden voor een vereenvoudigde toelatingsprocedure bij ingeperkt gebruik en marktintroducties. De COGEM verwacht evenwel niet dat cisgenese door alle partijen vanzelfsprekend als acceptabele vorm van genetische modificatie wordt gezien. Dat hangt af van de visie van de betrokkenen op algemeen normatieve kwesties als de integriteit van de natuur en de toepassing van biotechnologie in de landbouw en voedselproductie, en van de wijze waarop de techniek ontwikkeld wordt en naar de samenleving wordt gepresenteerd. Ook is het onbekend hoe burgers en consumenten in Nederland in de praktijk tegen cisgenese zullen aankijken. Bij de ontwikkeling en implementatie van regelgeving rond cisgenese beveelt de COGEM interactieve methoden van beleidsvorming aan, waarin de diverse belanghebbenden hun stem kunnen laten horen.

Aangezien de vergunningverlening rondom de introductie in het milieu van gg-gewassen op Europees niveau plaatsvindt, zal een eventuele vrijstelling of versoepeling van de regelgeving voor cisgenese moeten worden gesteund door alle lidstaten. De COGEM raadt het Ministerie van VROM aan ook dit traject te entameren, parallel aan het nationale traject.



De volledige signalering treft u hierbij aan als bijlage.

Hoogachtend,



Prof. dr. ir. Bastiaan Zoeteman  
Voorzitter COGEM

c.c. Dr. C.P. Veerman, Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit  
Dr. ir. B.P. Loos (VROM/BGGO)  
Dr. R.C. Zwart (VROM)

# **Signalering**

## **Ethische en maatschappelijke aspecten van cisgenese**

CGM/060706-03

### **Commissie Genetische Modificatie (COGEM)**

De COGEM heeft tot taak de regering op haar verzoek of uit eigen beweging te adviseren over de risicoaspecten van handelingen met genetische gemodificeerde organismen (ggo's) en te signaleren over ethische en maatschappelijke aspecten samenhangend met genetische modificatie. De taak van de COGEM is vastgelegd in de Wet Milieubeheer.



## **INHOUDSOPGAVE**

<b>Samenvatting</b>	<b>5</b>
<b>1. Inleiding</b>	<b>11</b>
<b>2. Een nieuwe toepassing van gentechnologie in de landbouw: cisgenese</b>	<b>13</b>
<b>3. Ethische perspectieven op gentechnologie</b>	<b>17</b>
<b>4. Aandachtspunten bij een gewijzigd vergunningbeleid ten aanzien van cisgene gewassen</b>	<b>21</b>
<b>5. Consequenties van beleidswijzigingen in verband met cisgene gewassen voor keuzevrijheid, traceerbaarheid en etikettering</b>	<b>25</b>
<b>6. Beleidsontwikkeling en publiek debat</b>	<b>27</b>
<b>7. Innovaties alleen succesvol in een passende context</b>	<b>29</b>
<b>8. Conclusies</b>	<b>31</b>
<b>Referenties</b>	<b>33</b>



## Samenvatting

Het maatschappelijke debat over gg-landbouw heeft mede nieuwe ontwikkelingen in de biotechnologie gestimuleerd. Er is een voortdurende interactie tussen de verschillende betrokken partijen over de mogelijke voor- en nadelen. Een effect van deze wisselwerking is dat er nieuwe toepassingen van genetische modificatie worden voorgesteld, die (deels) tegemoet komen aan ethische en maatschappelijke bezwaren die in dit debat naar voren worden gebracht. De ontwikkelaars van dergelijke nieuwe technieken veronderstellen dat de acceptatie van genetische modificatie hiermee wordt bevorderd en economische voordelen kunnen worden behaald.

### *Cisgenese als reactie op maatschappelijke twijfels over transgenese*

Cisgenese is een voorbeeld van een techniek waarvan de ontwikkelaars in dit opzicht grote verwachtingen hebben. Bij cisgenese wordt een plant gemodificeerd met coderende DNA-sequenties afkomstig uit de soort zelf of uit kruisbare soorten. Met de term cisgeen wordt bedoeld dat men binnen de grens van kruisbare soorten blijft, dat wil zeggen dat het cisgene eindproduct alleen genen bevat die ook via klassieke veredeling ingekruist zouden kunnen worden. Cisgenese verleent gewassen daardoor geen nieuwe eigenschappen ten opzichte van de klassieke veredeling. Bij andere producten van genetische modificatie, die worden aangeduid met de term transgeen, is dat juist wel het geval. Cisgene gewassen vertonen in een aantal opzichten overeenkomsten met conventioneel veredelde gewassen, maar de gewenste eigenschappen, die in dit geval afkomstig zijn uit de kruisbare verwanten, zijn met behulp van genetische modificatie snel en efficiënt ingebouwd.

### *Ethisch-maatschappelijke waardering van cisgenese*

Ontwikkelaars voorspellen een grotere ethische en maatschappelijke acceptatie van cisgenese, omdat de kruisingsgrenzen worden gerespecteerd. Door een specifiek kritiekpunt op transgenese mee te nemen is die nieuwe techniek echter nog niet gevrijwaard van andere algemeen geldende bezwaren die door tegenstanders geuit worden zijn ten aanzien van de transgenese techniek. Anderzijds acht de COGEM het niet gerechtvaardigd om de cisgenese geheel te vereenzelvigen met de “traditionele” transgenese techniek.

De ingreep waarbij planten worden gemodificeerd met coderende DNA sequenties uit de soort zelf neemt weliswaar het maatschappelijk bezwaar van het doorbreken van de soortgrens weg maar deze technische oplossing zelf kan weer leiden tot een herhaling van het pro-contra debat.

Dit kan mede het gevolg zijn van de wijze waarop de techniek wordt ontwikkeld en naar de samenleving wordt gepresenteerd.

De COGEM verwacht om genoemde redenen niet dat cisgenese vanzelfsprekend als acceptabele vorm van genetische modificatie wordt gezien. Sommige aanhangers van een beginsethische beoordeling van gentechnologie zullen worden aangesproken door het argument dat cisgene producten vrij zijn van genen uit niet-kruisbare verwanten. Voor andere beginsethisch georiënteerde groeperingen in het debat over gg-landbouw, bijvoorbeeld de biologische landbouw, zal cisgenese echter net zo min acceptabel zijn als andere vormen van genetische modificatie. In gevolgenethische argumentaties vormt de toelaatbaarheid van de overschrijding van kruisingsbarrières geen belangrijk criterium; ze betreffen vooral het nut en de risico's van een nieuwe techniek. Deze afwegingen, die overigens algemeen van aard zijn en steeds bij genetische modificatie naar voren worden gebracht, zullen in het geval van cisgenese nog gemaakt moeten worden.

Maatschappelijke acceptatie berust overigens niet alleen op ethische reflectie. Individuen maken keuzen op basis van uiteenlopende motieven en belangen. Tot nu toe is weinig bekend of Nederlandse burgers en consumenten gevoelig zijn voor de argumenten ten gunste van cisgene gewassen.

#### *Randvoorwaarden voor een aparte status van cisgenese in de regelgeving voor genetisch gemodificeerde organismen*

Ontwikkelaars van cisgene gewassen willen dat de overheid de regelgeving voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) voor deze categorie van gg-gewassen versoepelt, omdat de huidige toelatingseisen voor gg-gewassen kostbaar en tijdrovend zijn en er huns inziens bij cisgene gewassen geen milieurisico's te verwachten zijn. De COGEM heeft in haar technisch-wetenschappelijke signalering geconcludeerd dat er onder bepaalde voorwaarden geen technisch-wetenschappelijke bezwaren zijn tegen een vereenvoudiging van de vergunningverlening-procedure voor cisgene planten.

Wijzigingen in de regels en procedures in verband met cisgenese mogen natuurlijk niet strijdig zijn met overige Nederlandse regels en beleidsopvattingen. Bij de beoordeling van introducties in het milieu van gg-gewassen zijn keuzevrijheid voor consumenten en telers, welzijn, gezondheid, veiligheid en duurzaamheid de belangrijkste aspecten. Welzijn, gezondheid,



veiligheid en duurzaamheid worden gewaarborgd door controles op milieuveiligheid en voedselveiligheid. Keuzevrijheid is een thema dat bij cisgenese bijzondere aandacht verdient. Aanpassingen van de vergunningverlening rondom de introductie in het milieu van gg-gewassen zijn echter geen louter Nederlandse kwestie. Het betreft hier Europees beleid. Dat geldt evenzeer voor de vergunningverlening op het gebied van de voedselveiligheid. Eventuele beleidswijzigingen zullen bovendien in overeenstemming dienen te zijn met afspraken op Europees niveau over coëxistentie van verschillende typen landbouw, traceerbaarheid en etikettering, en met de procesmatige beginselen van *good governance*.

#### *Beleidsopties in verband met cisgene gewassen*

Er zijn verschillende vormen van aanpassing van de regelgeving denkbaar, die uiteenlopende implicaties hebben voor de keuzevrijheid van consumenten en telers, en de traceerbaarheid en etikettering. Onder keuzevrijheid wordt zowel het recht verstaan om ergens vrij van te blijven, een negatief afweerrecht, als het recht om positief een bepaalde keuze te kunnen maken. Ingangsvoorwaarde voor een eventuele (gedeeltelijke) vrijstelling van regelgeving is dat een dossier wordt ingediend, waarin aangetoond wordt dat het een gg-plant betreft die cisgeen is. Vervolgens zijn er twee opties. Cisgene producten worden niet anders behandeld dan producten van conventionele teelt. Het etiketteren van de producten, zoals bij andere gg-gewassen is vereist, is dan niet nodig en keuzevrijheid is niet aan de orde. De tweede optie is dat er geen ontheffing plaatsvindt van de plicht tot etiketteren van cisgene producten, maar een verminderde bewijslast bij de toelatingsprocedures. In de eerste optie is moleculaire detectie geen probleem, maar traceerbaarheid en visuele detectie op de markt zijn dat mogelijk wel. In de tweede optie bestaan er wat betreft keuzevrijheid, traceerbaarheid en etikettering geen verschillen met transgene gewassen. In onderstaande tabel worden de consequenties van mogelijke varianten in het beleid ten aanzien van verschillende typen landbouwproducten - biologisch, conventioneel, cisgeen volgens de genoemde twee varianten, en gangbaar transgeen - naast elkaar gezet.

<b>Type product / Consequenties voor beleidscriteria</b>	<i>dossier vereist bij vergunning voor de markt</i>	<i>etiket</i>	<i>afweer en positieve keuze mogelijk voor telers en consumenten die GM afwijzen</i>	<i>moleculaire detectie mogelijk</i>	<i>visuele detectie mogelijk</i>
<b>biologisch</b>	nee	keurmerk	ja	nee	keurmerk
<b>conventioneel</b>	nee	nee	ja	nee	nee
<b>cisgeen beschouwd als identiek aan conventioneel</b>	ja	nee	nee	ja	nee
<b>cisgeen als aparte vorm van transgeen</b>	ja	gg-label	ja	ja	gg-label
<b>transgeen</b>	ja	gg-label	ja	ja	gg-label

### *Conclusies*

De COGEM ziet voor cisgenese onder bepaalde voorwaarden mogelijkheden voor een vereenvoudigde toelatingsprocedure bij ingeperkt gebruik en marktintroducties. De COGEM verwacht evenwel niet dat cisgenese door alle partijen vanzelfsprekend als acceptabele vorm van genetische modificatie wordt gezien. Dat hangt af van de visie van de betrokkenen op algemene normatieve kwesties als de integriteit van de natuur en de toepassing van biotechnologie in de landbouw en voedselproductie. Bovendien is het nog onbekend hoe burgers en consumenten in Nederland in de praktijk tegen cisgenese zullen aankijken.

Bij de ontwikkeling en implementatie van regelgeving rond cisgenese beveelt de COGEM interactieve methoden van beleidsvorming aan, waarin de diverse belanghebbenden hun stem kunnen laten horen. Om voorbij het pro-contradebat te komen kan een participerende en integrerende benadering van *wetenschap-in-de-samenleving* in plaats van *wetenschap en techniek voor de samenleving* vruchtbaar zijn. Beleidsbeslissingen over cisgenese die het publieke debat als leerproces verdisconteren, zullen naar de mening van de COGEM maatschappelijk robuust blijken. De COGEM raadt het Ministerie van VROM aan dit traject te entameren. Zij is bereid hierbij een rol te spelen als wetenschappelijke adviescommissie. Aangezien de vergunningverlening rondom de introductie in het milieu van gg-gewassen op

Europees niveau plaatsvindt, raadt de COGEM het Ministerie van VROM aan dit traject in te zetten, parallel aan het nationale traject.

Bij beleidswijzigingen ten aanzien van cisgene producten moet de overheid oog hebben voor de implicaties daarvan voor de keuzevrijheid van consumenten en telers, de traceerbaarheid en de etikettering. Er zou aandacht dienen te zijn voor de kansen en mogelijkheden voor het Nederlandse bedrijfsleven, die door een beleidswijziging gestimuleerd zouden kunnen worden. Er zou ook oog moeten zijn voor eventuele economische schade en belemmering van internationale afzetmogelijkheden ten gevolge van (mogelijke) vermenging van niet-gg-producten met cisgene. Bij beleidswijzigingen ten aanzien van cisgene producten dient de overheid er voor te waken dat de verminderde regelgeving geen verminderd vertrouwen in de overheid tot gevolg heeft. Daarom raadt de COGEM de overheid aan om duidelijk te communiceren over zowel de specifieke kenmerken van cisgenese, als over de getroffen beheersmaatregelen in de productieketen, waardoor de keuzevrijheid voor consument en teler wordt gewaarborgd.

De Nederlandse en Europese ggo-regelgeving staan niet op zich. Er vindt een wisselwerking plaats met ontwikkelingen elders in de wereld. Daarom zullen bij eventuele wijzigingen in de vergunningverlening rond cisgene gewassen ook deze mondiale aspecten en de daaruit voortvloeiende kansen en bedreigingen moeten worden bekeken.

Bij een aanpassing van de vergunningverlening is het ten slotte te overwegen om een onderscheid te maken tussen voedings- en niet-voedingsgewassen, zoals siergewassen. De laatstgenoemde zijn onttrokken aan een beoordeling op voedselveiligheid en worden alleen op milieuveiligheid beoordeeld op grond van de EU richtlijn 2001/18. Bovendien zijn de ethische en maatschappelijke bezwaren hiertegen vermoedelijk geringer dan in het geval van voedsel.



## 1. Inleiding

De laatste tien jaar is de agrarische toepassing van genetische modificatie wereldwijd sterk in opkomst<sup>1</sup>. De voornaamste gg-gewassen zijn momenteel maïs, soja, katoen en koolzaad. Het gebruik van genetische modificatie in de landbouw is in Europa echter al langere tijd maatschappelijk omstreden. Het gaat daarbij in de eerste plaats over gewassen voor menselijke consumptie. Maar ook andere toepassingen, zoals voor veevoer, voor farmaceutische productie of voor industriële doeleinden, worden kritisch gevolgd<sup>2</sup>. In het maatschappelijke debat worden niet alleen potentiële negatieve gevolgen van gg-landbouw naar voren gebracht, zoals risico's voor de mens, verlies van (agro)biodiversiteit, of economische schade voor kleine boeren. Er worden ook principiële ethische kwesties aangeroerd, zoals de toelaatbaarheid van genetische modificatie als zodanig<sup>3</sup>. Anderzijds wordt in het debat gewezen op successen van de toepassing van gentechnologie in de landbouw in andere werelddelen, zowel op het vlak van duurzaamheid als op economisch gebied. Er zijn intussen 90 miljoen hectaren beplant met gg-gewassen, zonder dat dit aantoonbare negatieve effecten heeft gehad op de gezondheid van de mens of de biodiversiteit, aldus de voorstanders van gg-landbouw.

In Europa is de teelt van gg-gewassen onder strenge voorwaarden toegestaan. Een uitgebreid systeem van regels en vergunningen garandeert de bescherming van de burger tegen mogelijke nadelige effecten van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) voor het milieu en de menselijke gezondheid. Bij de risicobeoordeling maakt het beleid gebruik van de meest recente wetenschappelijke inzichten, onder andere via de raadpleging van technisch-wetenschappelijke expertcommissies zoals de COGEM.

In de praktijk blijken dergelijke veiligheidsgaranties de maatschappelijke onrust over gg-landbouw niet weg te nemen. In een eerdere signalering heeft de COGEM er op gewezen dat in het debat over gentechnologie in de landbouw niet alleen casusspecifieke risico's aan de orde zijn<sup>4</sup>. Achterliggende thema's zoals de wenselijkheid van bepaalde typen landbouw en al dan niet uitgesproken opvattingen van natuur en natuurlijkheid spelen eveneens een rol.

Daarenboven hebben degenen die aan het debat deelnemen uiteenlopende, door hun belangen gekleurde en soms strijdige visies op de problematiek.

In deze signalering wordt aandacht geschonken aan één bepaalde vorm van genetische modificatie bij planten, cisgenese. De COGEM heeft onlangs een signalering uitgebracht, waarin de met cisgenese verbonden technisch-wetenschappelijke risico's alsmede de daarop gebaseerde opties tot vereenvoudiging van regelgeving in kaart zijn gebracht<sup>5</sup>. In het voorliggende document wordt ingegaan op de ethische en maatschappelijke aspecten van cisgenese. Er worden tevens aandachtspunten geformuleerd voor eventueel nieuw overheidsbeleid op dit punt.

## 2. Een nieuwe toepassing van gentechnologie in de landbouw: cisgenese

Het debat over gg-landbouw in Nederland heeft er toe geleid dat wetenschappers en bedrijven alternatieve toepassingen van gentechnologie hebben gezocht, waar zij zowel maatschappelijk draagvlak voor vermoeden als marktkansen voor zien. Bij genetische modificatie van planten werken zij onder andere aan technieken waarbij alleen genen van planten worden gebruikt en niet van andere organismen.

Een speciale toepassing van genetische modificatie waar in Nederland de laatste tijd aandacht voor wordt gevraagd is cisgenese<sup>6</sup>. Bij cisgenese wordt een plant gemodificeerd met coderende DNA-sequenties uit de soort zelf of met DNA van kruisbare soorten. Met de term cisgeen wordt benadrukt dat men binnen de grens van kruisbare soorten blijft, in tegenstelling tot transgeen, waarbij het gewas soortvreemde genen kan bevatten, dat bijvoorbeeld afkomstig is van bacteriën. In internationaal verband worden cisgene planten doorgaans aangeduid als *intragenic plants*, een term die eveneens het contrast met transgeen aangeeft<sup>7</sup>.

Sommige deskundigen stellen dat cisgene planten veel lijken op traditioneel veredelde gewassen en dat zij geen grotere risico's voor mens en milieu met zich mee brengen dan de traditioneel veredelde gewassen. Zij stellen daarom voor om cisgenese als techniek geheel of gedeeltelijk vrij te stellen van de ggo-regelgeving. Een dergelijke vrijstelling zou betrekking kunnen hebben op de etiketteringsplicht of de milieurisicobeoordeling<sup>8</sup>.

De COGEM heeft in haar recente technisch-wetenschappelijke signalering de mogelijke milieurisico's van cisgene gewassen in vergelijking met traditioneel veredelde gewassen in kaart gebracht. In lijn met de bovenbeschreven Europese regelgeving hanteert de COGEM in haar technisch-wetenschappelijke risicobeoordelingen altijd de traditionele veredeling als referentiekader. Tevens zijn in de betreffende signalering opties geschetst voor versoepeling van de regelgeving voor het ingeperkt gebruik alsmede de introductie in het milieu (veldproeven en marktintroducties)<sup>9</sup>.

### **De risicobeoordeling van de teelt van gg-gewassen in de EU**

De teelt van gg-gewassen is in Europa, en dus ook in Nederland, onder strikte voorwaarden toegestaan. Voordat een gg-gewas vervaardigd, gekweekt, geteeld of op de Europese markt mag worden toegelaten, dient wel een vergunningprocedure doorlopen te worden. Aan de ontwikkelaars van gg-gewassen worden bij de introductie van deze gewassen strenge eisen opgelegd met betrekking tot risicoanalyses, tests, risicomangement, monitoring, e.d.

Er bestaat een onderscheid tussen vergunningen voor het ingeperkt gebruik en vergunningen voor een introductie in het milieu, waar veldproeven en markttoelatingen toe worden gerekend. Bij experimenten onder ingeperkt gebruik hoort dat de verspreiding van een ggo, zoals een gg-plant, wordt voorkomen. Afhankelijk van de karakteristieken van de plant worden hiervoor aparte maatregelen getroffen.

Bij een introductie in het milieu zijn de mogelijkheden om verspreiding tegen te gaan beperkt. In de meeste gevallen ontbreken hier inperkende maatregelen. De bijbehorende risico's worden daarom op een andere manier vastgesteld. De milieurisico's van een ggo worden geanalyseerd op grond van een vergelijking met het niet gemodificeerde organisme (de zogenaamde baseline). De COGEM hanteert de staande landbouw en de traditionele veredelingspraktijk als baseline. Effecten die zouden kunnen optreden door toepassing van de genetische modificatie worden afgezet tegen de verwachte effecten van de traditionele veredeling.

De kans op verspreiding van het ingebrachte gen door gg-pollen of zaden alsmede de mogelijke veranderingen in persistentie en invasiviteit van de plant worden onderzocht. Er wordt gekeken naar eventuele nadelige effecten, mocht verspreiding van de ingebrachte genen in het milieu optreden. Mogelijke indirecte effecten, bijvoorbeeld op niet-doelwitorganismen, die zouden kunnen leiden tot een verstoring van voedselketens of ecosystemen worden beoordeeld. En ook worden eventuele schadelijke effecten op de bodemflora verdisconteerd in de risicoanalyses.

Om bovenstaande aspecten te kunnen beoordelen wordt een aantal factoren in ogenschouw genomen. Zo worden de kenmerken van de ingebrachte genen beoordeeld en wordt gekeken wat de mogelijke effecten van deze genen kunnen zijn. De karakteristieken van de gastheerplant en mogelijk aanwezige (wilde) verwante soorten worden in de beschouwing betrokken. Ook de gevolgen van de modificatietechniek worden geëvalueerd. Bij de huidige modificatietechnieken is het niet voorspelbaar waar het gen van interesse in de plant geïnserteerd wordt. Het is mogelijk dat introductie van het DNA in een coderende regio van het genoom plaatsvindt. Hierdoor kunnen genen verstoord raken of kan een fusie tussen twee genen plaatsvinden, met als gevolg dat er nieuwe eiwitten gevormd worden die nog niet in de plant voorkwamen. Ook kunnen mutaties optreden ten gevolge van de modificatie. Dit alles zou er in kunnen resulteren dat een plant nieuwe eigenschappen verwerft, invasiever wordt, een veranderde fitness verkrijgt of een effect op niet-doelwitorganismen of bodemorganismen veroorzaakt.

Bij de toetsing van eventuele risico's steunt de overheid op wetenschappelijke experts, o.a. de leden van de COGEM. Pas als duidelijk is dat de risico's voor mens en milieu verwaarloosbaar klein geacht kunnen worden, wordt per casus een vergunning verleend. De Europese overheden bieden aldus, via regelgeving die is gebaseerd op het voorzorgprincipe, bescherming tegen mogelijke nadelige effecten van ggo's voor het milieu en de menselijke gezondheid.



De definitie van een cisgene plant luidt, zoals gezegd, dat deze plant is gemodificeerd met coderende sequenties van de plantensoort zelf of van kruisbare verwanten. De ingebrachte sequenties staan onder controle van de eigen (d.w.z. bij het gen behorende) regulatiesignalen en ze bevatten hun eventuele eigen intronen. Tevens dienen deze functionele sequenties in hun geheel uit een donorplant afkomstig te zijn en niet te zijn opgebouwd uit meerdere DNA-fragmenten. Ook geldt als voorwaarde dat de ingebrachte functionele DNA-sequenties in principe via traditionele veredelings technieken in de plant kunnen worden ingekruist. De plant kan hierdoor louter op basis van het ingebrachte DNA geen eigenschappen verkrijgen die niet (kunnen) voorkomen in de soort zelf of in kruisbare soorten.

Wanneer er alleen gekeken wordt naar de geïntroduceerde genen, brengen cisgene gewassen in vergelijking met traditioneel veredelde gewassen, geen extra risico's met zich mee. In de risicobeoordeling van gg-gewassen worden evenwel niet alleen de ingebrachte functionele DNA-sequenties in ogenschouw genomen, maar worden ook de gevolgen van de modificatietechniek geëvalueerd.

Het plantengenoom is in natuurlijke situaties aan veranderingen onderhevig. In de conventionele veredeling worden bovendien door moderne technieken, zoals mutagenese en cel- en weefselkweek, vele veranderingen in het plantengenoom geïnduceerd. Volgens de COGEM vertonen de veranderingen die onder natuurlijke omstandigheden voorkomen of die geïnduceerd worden in de traditionele veredeling, overeenkomsten met de veranderingen die ontstaan door toepassing van cisgenese. Omdat cisgene gewassen alleen eigenschappen hebben die ook via traditionele veredeling verkregen kunnen worden, heeft de COGEM geen redenen om aan te nemen dat de milieurisico's, zoals verwildering en een toename in persistentie, van cisgene planten groter zullen zijn dan die van traditioneel veredelde gewassen.

De COGEM maakt in haar analyse voorts onderscheid tussen cisgene planten met en cisgene planten zonder T-DNA borders. T-DNA borders zijn kleine stukjes DNA van bacteriële oorsprong, die mee ingebouwd worden bij genetische modificatie indien gebruik gemaakt wordt van *Agrobacterium tumefaciens*. Zij liggen links en rechts van het ingebrachte gen. Wanneer de cisgene plant geen T-DNA borders bevat, is de COGEM van mening dat de risico's van cisgenese niet groter zijn dan de risico's die ontstaan door toepassing van de traditionele veredeling. Op basis van de technisch-wetenschappelijk bepaalde milieurisico's acht de COGEM het bij experimenten die vallen onder het ingeperkt gebruik geoorloofd om dergelijke cisgene

planten na vervaardiging in een ruimte te houden waaraan geen inperkingsmaatregelen conform de ggo-richtlijnen toegekend zijn. Voor de kweek van deze planten zou vanuit deze overweging geen vergunning noodzakelijk zijn. Voor de introductie in het milieu, zoals omschreven in de Europese Richtlijn 2001/18/EG, ziet de COGEM in lijn met deze gedachtegang het vrijstellen van deze cisgene planten als logische vervolgstap. Het uitvoeren van veldproeven in het kader van de milieurisicobeoordeling zou voor deze planten dan niet meer noodzakelijk zijn.

Veldproeven blijven wel vereist voor rassenregistratie e.d.. Als cisgene planten worden vrijgesteld, kan dit implicaties hebben voor de etiketteringsplicht. In het vervolg zal hier nader op worden ingegaan.

Wanneer een cisgene plant wel T-DNA borders bevat, zijn de technisch-wetenschappelijke mogelijkheden tot versoepeling van de regelgeving in de ogen van de COGEM beperkter. Op basis van de huidige kennis is het niet aannemelijk, maar ook niet volledig uit te sluiten dat cisgene planten, ten gevolge van de insertie van de T-DNA border, een nieuw eiwit met ongewenste eigenschappen zouden kunnen produceren, dat niet aanwezig is in traditioneel veredelde cultivars. Bij het ingeperkt gebruik kan daarom geen vereenvoudiging plaatsvinden, aangezien uitkruising voorkomen dient te worden. Vrijstelling van richtlijn 2001/18/EG zou bij deze planten eveneens niet mogelijk zijn. Gezien de theoretische kans dat ongewenste effecten optreden, blijft een volledige moleculaire karakterisering noodzakelijk.

De COGEM heeft in de technisch-wetenschappelijke signalering gesteld dat zij het van belang acht om de vragen rond de problematiek van nieuwe eiwitten in relatie tot nadelige effecten zoals allergeniteit en toxiciteit nader te onderzoeken. Nader overleg tussen experts, inclusief voedingsdeskundigen en toxicologen, zou kunnen leiden tot een inventarisatie van de huidige kennis en van opdoemende leemten in vereiste kennis op dit gebied. Mogelijk kan op grond van de uitkomsten hiervan tot een verdere versoepeling van de regelgeving over cisgene planten met T-DNA worden gekomen.

Pleitbezorgers van cisgene gentechnologie zijn niet alleen uit op een vereenvoudigde regelgeving en een kortere ontwikkeltijd met economische en ecologische voordelen. Zij veronderstellen ook dat er een groter maatschappelijk draagvlak te vinden is voor deze toepassing van genetische modificatie. Zij verwachten dat cisgenese minder ethische en maatschappelijke weerstand zal oproepen dan transgenese, waarbij de soortgrens wel kan zijn overschreden. Een nadere beschouwing van de ethische aarzelingen ten opzichte van toepassingen van gentechnologie in de landbouw, kan verhelderen in hoeverre cisgenese inderdaad daaraan tegemoet komt.

### 3. Ethische perspectieven op gentechnologie

Vanuit twee hoofdstromingen in de ethiek, de beginslethiek of deontologische ethiek en de gevolgenethiek of consequentiaalistische ethiek, worden toepassingen van gentechnologie beoordeeld. In een beginslethische benadering stelt men zich op het standpunt dat er bepaalde morele principes of beginselen zijn die in het handelen niet mogen worden geschonden. De focus ligt hier op de principes, niet op de concrete gevolgen van de handeling. In de gevolgenethiek daarentegen wordt de juistheid van het handelen beoordeeld op grond van de te verwachten gevolgen van een bepaalde handeling. Gevolgenethiek en beginslethiek zijn niet de enige ethische benaderingen, die in verband met de levende natuur en de landbouw naar voren worden geschoven. Daarnaast wordt ook wel een beroep gedaan op noties uit de deugdethiek en de zorgethiek<sup>10,11</sup>. Gevolgenethiek en beginslethiek zijn echter wel de voornaamste.

#### *Gevolgenethiek*

Vanuit gevolgenethisch perspectief worden enerzijds de gunstige effecten van de introductie van gentechnologie in de landbouw naar voren gebracht. Dan gaat het over de vermindering in chemicaliën bij plaagbestrijding, de hogere en kwalitatief betere opbrengsten van gg-gewassen, de economische (innovatie) voordelen, het efficiënter en sneller inbouwen van de gewenste eigenschappen en de mogelijkheid tot productie van specialiteiten zoals grondstoffen voor de geneesmiddelenindustrie, et cetera. In gevolgenethisch georiënteerde pleidooien voor cisgenese wordt vooral beklemtoond dat de risico's van cisgene gewassen niet anders zijn dan van traditionele veredeling, omdat deze gewassen sterk lijken op conventioneel veredelde, terwijl de voordelen van genetische modificatie, maar dan met genen afkomstig uit de eigen soort of kruisbare verwanten, in stand blijven.

In het publieke debat over gentechnologie in de landbouw worden vanuit de gevolgenethische redeneerlijn anderzijds ook gevreesde nadelen beschreven, zoals onbekende en onomkeerbare gevolgen van de introductie van gg-gewassen voor de biodiversiteit en voor de gezondheid van mens en dier. Ook de vrees voor economische terugval van boeren, die aan zelfstandigheid inboeten en hun *farmer's privilege* verliezen, hoort tot de categorie van gevolgenethische argumenten. Dat geldt eveneens voor argumentaties die wijzen op nadelige effecten van grootschalige teelt van gg-gewassen op bijvoorbeeld het Zuid-Amerikaanse tropische regenwoud. Ook wordt door sommigen vanuit gevolgenethisch perspectief gewezen op de

consequenties van de huidige octrooieringspraktijk, die de vrijheid van veredelaars zou beperken en daarmee op lange termijn de beschikbare genetische diversiteit zou versmallen. Gg-landbouw heeft dus niet alleen nut, maar kent ook risico's. Beide kanten worden in een gevolgenethische evaluatie meegenomen.

### *Beginslethiek*

Bij beginslethische overwegingen is geen sprake van een mogelijke vereffening van voor- en nadelen. Er kunnen wel conflicterende principes zijn, die in een gegeven situatie op een bepaalde manier tegen elkaar worden afgewogen om tot een keuze te komen. Bekende beginslethische bezwaren tegen gg-landbouw en tegen genetische modificatie in het algemeen, zijn het afwijzen van de doorbreking van de soortgrens, de natuurlijke kruisingsbarrière of de soortelijke identiteit en de aanslag op de integriteit van het betrokken organisme<sup>12, 13, 14</sup>. Het organisme wordt, aldus deze kritiek, in de op genetische modificatie gebaseerde biotechnologie niet gezien als een geheel, met een zekere te respecteren eigen intrinsieke waarde, maar puur vanuit een instrumentele, op bruikbaarheid voor de mens gerichte visie<sup>15</sup>. Een verwant beginslethisch argument tegen genetische modificatie luidt dat het onnatuurlijk is<sup>16</sup>. Bezwaren tegen octrooiering worden niet alleen op grond van consequentalistische argumenten geuit, ze kunnen ook steunen op beginslethische overwegingen. Leven wordt in deze visie niet octrooieerbaar geacht, omdat het geen uitvinding is waarop de mens intellectueel eigendom kan claimen. Leven is gegeven in de schepping<sup>17</sup>. De beginslethiek klinkt ten slotte ook door in het veelgehoorde bezwaar dat gentechnologen voor God spelen.

### *De ethische beoordeling van cisgenese*

De veronderstelling dat cisgenese minder ethische bezwaren zal oproepen dan transgenese heeft vooral betrekking op de beginslethiek. Voorstanders beschouwen cisgenese als verrijksproces dat natuurlijker is, omdat de gemodificeerde planten vrij zijn van genetisch materiaal uit niet verwante organismen<sup>18</sup>. Cisgenese overschrijdt de soortgrens niet. Inderdaad wordt door sommigen de redenering gedeeld dat cisgenese daarom, ethisch gesproken, een minder bezwaarlijke vorm van genetische modificatie is dan transgenese<sup>19</sup>. Andere aanhangers van beginslethische waarden, bijvoorbeeld voorstanders van biologische landbouw, beschouwen genetische modificatie echter per definitie als een ongewenste handelwijze ten opzichte van de levende natuur. Volgens de principes van de biologische landbouw dient de integriteit van de levende natuur - dieren, planten en micro-organismen - te worden

gerespecteerd. Integriteit vormt het ethische element van de voor de biologische landbouw essentiële maatstaf natuurlijkheid<sup>20</sup>. Respect voor de integriteit van levende natuur vraagt huns inziens om veredelings technieken die binnen het gebied van het leven blijven. Volgens deze opvatting zijn dat technieken die zich richten op het niveau van de plant als geheel of eventueel op celniveau, als kleinste eenheid van georganiseerd leven. Het rechtstreeks ingrijpen op DNA-niveau, zoals bij genetische modificatie inclusief cisgenese geschiedt, valt daarbuiten. Voor de biologische landbouw is het verschil tussen cisgenese en transgenese niet relevant, omdat in beide gevallen de integriteit van de organismen wordt geschonden. Cisgenese is om dezelfde reden evenmin natuurlijker dan transgenese.

De gevolgenethische benadering sluit meer aan bij de impliciete uitgangspunten - het paradigma of wereldbeeld - van de gangbare biotechnologie, dan de beginsethische. Er wordt wel gesteld dat er een alliantie tussen beide bestaat, waardoor de principiële benadering gemarginaliseerd raakt<sup>21</sup>. Beginsethische overwegingen worden in het biotechnologische paradigma opgevat als particuliere, subjectieve opvattingen, die niet erg serieus genomen hoeven te worden.

Daarenboven is ook het gangbare economische ontwikkelingsdenken gevolgenethisch georiënteerd. De keerzijde daarvan, waar door de verdedigers van de beginsethische benadering ook regelmatig op wordt gewezen, is dat de kloof tussen publiek en wetenschap door de miskenning van de ernst van beginsethische bezwaren wel wordt vergroot.

Enkele jaren geleden heeft de Nederlandse regering verklaard dat zij bij elke beslissing omtrent de toepassing van biotechnologie het gevolgenethisch aspect aan de orde acht. Beginsethiek vindt zij aan de orde bij de autonomie en de waardigheid van de mens, alsmede bij de intrinsieke waarde van het dier.<sup>22</sup> Als de regering ethische overwegingen betreffende gg-landbouw van belang acht, zullen deze dus op gevolgenethische leest geschoeid zijn. De COGEM heeft eerder verklaard dat normatieve opvattingen, zoals integriteit en natuurlijkheid, niet als niet ter zake doende terzijde dienen te worden geschoven<sup>23</sup>. In lijn met het door de COGEM gepresenteerde integrale ethisch-maatschappelijke toetsingskader moeten dergelijke beginsethische argumenten aan de orde komen bij de articulatie en analyse van de problematiek. Dat wil zeggen, ze moeten gehoord worden in de fase die vooraf gaat aan de beleidsvorming<sup>24</sup>. De beginsethische standpunten dienen serieus genomen te worden bij de keuze om aan gevolgenethische overwegingen de voorkeur te geven en bij de legitimering van deze keuze. Ethische afwegingen, zoals hierboven geschetst, zijn gebaseerd op reflectie en theorievorming. Voor de daadwerkelijke acceptatie of afwijzing van technologische vernieuwingen zijn ook

andere aspecten van belang. De mening van het publiek is niet alleen gestoeld op theoretische ethische noties, maar ook op andere waarden en belangen. Individuen handelen mede op basis van informatie en vertrouwen<sup>25</sup>. Tot nu toe is weinig bekend of Nederlandse burgers en consumenten inderdaad gevoelig zijn voor de genoemde argumenten ten gunste van cisgene gewassen. Er wordt op dit moment onderzoek gedaan naar de maatschappelijke acceptatie van appels die met planteigen genen zijn gemodificeerd<sup>26</sup>. In het kader van een EU onderzoeksproject is enkele jaren geleden al onderzocht hoe het Noorse publiek cisgene aardbeien percipieert<sup>27</sup>. Daaruit bleek dat men het enerzijds acceptabeler vond om genen binnen een soort te verschuiven, dan tussen soorten. Anderzijds bleek ook dat men sceptisch blijft over genetische modificatie, ongeacht de origine van het genetische materiaal.

Kortom, de COGEM concludeert dat cisgenese niet vanzelfsprekend als alternatief voor transgenese zal worden geaccepteerd. Verwacht kan worden dat een deel van de huidige tegenstanders van het proces van genetische modificatie dezelfde principiële bezwaren zal hebben tegen cisgenese als tegen transgenese. Cisgenese blijft nu eenmaal, technisch gezien, een vorm van genetische modificatie. Gevolgenethische argumentaties zullen vooral het nut en de risico's van de nieuwe techniek betreffen. Deze afwegingen zullen over cisgenese nog gemaakt moeten worden. Maatschappelijke acceptatie berust bovendien niet alleen op ethische reflectie. Individuen maken keuzen op basis van uiteenlopende waarden en belangen. Het is nog onbekend of het publiek gevoelig zal zijn voor de argumenten ten gunste van cisgene gewassen.

#### **4. Aandachtspunten bij een gewijzigd vergunningbeleid ten aanzien van cisgene gewassen**

Ontwikkelaars vragen de overheid om de regelgeving rond cisgene gewassen te versoepelen. Zij verwachten minder maatschappelijke weerstand en beklemtonen de gelijkenis van cisgene en traditioneel veredelde gewassen. Bovendien achten zij de huidige toelatingseisen voor gg-gewassen kostbaar en tijdrovend. Zij hopen dat ten minste ten aanzien van cisgene gewassen de bestaande procedures kunnen worden verlicht.

De kansen die de moderne biotechnologie biedt, wil het Nederlandse beleid graag benutten. De oriëntatie op de reductie van risico's van gentechnologie blijft wel een leidend beleidsprincipe, dat niet door overwegingen van maatschappelijk nut kan worden gerelativeerd. Dit uitgangspunt wordt door sommigen bekritiseerd. Op grond van de opgedane ervaring met gentechnologie, zou er naar hun mening ook kunnen worden nagedacht over de wijze van beheersing van risico's. De Staatssecretaris van VROM heeft evenwel onlangs verklaard dat hij het van groot belang acht dat, in verband met moderne biotechnologie, de toepassing van het beoordelingskader van de mogelijke risico's en de maatschappelijk-politieke discussie feitelijk gescheiden blijven<sup>28</sup>.

De overheid stelt de ontwikkeling van de biotechnologie in Nederland niet onnodig te willen remmen en zet zich daarom in voor vermindering van regelgeving over biotechnologie. In de nota *Verantwoord en zorgvuldig vereenvoudigen van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen* heeft het Ministerie van VROM in dit verband vereenvoudigingsopties beschreven<sup>29</sup>. De Europese ggo-regelgeving voor ingeperkt gebruik maakt het mogelijk om op nationaal niveau cisgene planten vrij te stellen van de vergunningplicht voor ingeperkt gebruik. Het Ministerie stelt in de nota voor te onderzoeken of een dergelijke vrijstelling van de ingeperkt gebruik vergunningsplicht bij cisgene planten verantwoord is.

In de bovengenoemde nota beschrijft het ministerie van VROM eveneens de mogelijkheid om op basis van voortschrijdend inzicht een vereenvoudigde vergunningprocedure in te voeren met een veel kortere doorlooptijd. Deze procedure kan worden gehanteerd voor veldproeven met gg-organismen waarmee ruime ervaring is opgedaan en waarvan veel voor de risicoanalyse relevante gegevens beschikbaar zijn. Voortschrijdend inzicht kan, aldus het Ministerie, de lijst met organismen waarvoor de kortere procedure kan gelden, doen groeien. Op termijn is het daarom voor afzonderlijke cisgene gewassen, waarmee ervaring is opgedaan wat betreft de

risicobeoordeling, wellicht mogelijk dat een dergelijke vereenvoudigde procedure wordt ingevoerd.

De hierboven samengevatte conclusies over de mogelijkheden tot verminderde regeldruk bij cisgene gewassen uit de technisch-wetenschappelijke signalering van de COGEM, zullen een rol spelen bij de verdere beleidsontwikkeling in Nederland. Aangezien de vergunningverlening rondom de introductie in het milieu en de markttoelating van gg-gewassen op Europees niveau plaatsvindt, zal een eventuele vrijstelling of versoepeling van de regelgeving voor cisgenese in elk geval moeten worden gesteund door alle lidstaten. Aanbevolen wordt dat de Nederlandse regering de discussie hierover zowel in eigen land als in EU verband entameert.

Voor gg-gewassen geldt dat er meestal niet alleen in het kader van de milieuveiligheid een vergunning wordt gevraagd, maar ook op het gebied van de voedselveiligheid. Dat betekent dat in die gevallen de EU verordening 1829/2003, die de risicobeoordeling van de voedsel-, diervoeder- en milieuveiligheid van ggo's of daarmee geproduceerde producten betreft, van toepassing is. De COGEM doet, gezien haar wettelijke werkterrein van milieuveiligheid, geen uitspraken over de mogelijkheden tot verandering van de vergunningpraktijk in verband met de voedsel- en diervoederveiligheid. Wel wil de COGEM de mogelijkheid opperen dat bij een aanpassing van de vergunningverlening wordt overwogen om een onderscheid te maken tussen voedings- en niet-voedingsgewassen, zoals siergewassen, aangezien voor de laatstgenoemde uitsluitend een beoordeling van de milieuveiligheid wordt geleverd op grond van de EU richtlijn 2001/18. Tevens zijn de ethische en maatschappelijke bezwaren tegen cisgene niet-voedingsgewassen vermoedelijk geringer dan in het geval van voedsel.

Bij een wijziging van de regelgeving zal rekening gehouden moeten worden met de afspraken op Europees niveau over coëxistentie, oftewel de mogelijkheid van het in harmonie naast elkaar bestaan van ggo-teelt naast conventionele en biologische landbouw. Deze betreffen traceerbaarheid en etikettering. Verder dient het beleid in overeenstemming te zijn met de Europese beginselen van *good governance*. Deze algemene procedurele beginselen voor goed overheidsbeleid zijn: openheid, participatie, effectiviteit, coherentie, proportionaliteit en subsidiariteit.<sup>30,31</sup>

Eventuele beleidswijzigingen in verband met cisgenese zullen tevens niet strijdig dienen te zijn met de Nederlandse regels en beleidsopvattingen. In de Nederlandse context geeft de kabinetsnota *Verantwoord en zorgvuldig toetsen* aan welke specifieke inhoudelijke afwegingsaspecten van toepassing worden geacht, uiteraard binnen de geldende Europese



kaders, bij de beoordeling van ggo-introducties in het milieu. En deze introducties in het milieu vormen het belangrijkste oogmerk van de ontwikkelaars van cisgene gewassen. Deze afwegingsaspecten zijn: vrijheid, welzijn, gezondheid en veiligheid, en duurzaamheid<sup>32</sup>. De bewaking van de waarden welzijn, gezondheid, veiligheid en duurzaamheid wordt gestalte gegeven door controles op milieuveiligheid en voedselveiligheid. Vrijheid wordt in dit verband opgevat als keuzevrijheid. Dat impliceert enerzijds de vrijheid van consumenten en telers om gevrijwaard te blijven van door hen niet gewenste zaken, een negatief afweerrecht. Anderzijds is keuzevrijheid een positief recht van consumenten om al dan niet genetisch gemodificeerde producten te kopen en de vrijheid van boeren om te telen wat zij willen, waar zij economisch voordeel in zien, enzovoorts.

Bij een aanpassing van de regelgeving zal behalve met de milieuveiligheid, de voedselveiligheid en de bredere ethische en maatschappelijke inbedding van gentechnologie ook rekening moeten worden gehouden met economische consequenties. Door een aangepaste regelgeving worden de kansen voor het Nederlandse bedrijfsleven en haar concurrentiepositie mogelijk versterkt ten opzichte van de huidige situatie. De gangbare niet-gg-landbouw en de biologische landbouw moeten er echter niet door in het gedrang komen. Vermenging, of alleen al de dreiging daarvan, van niet-gg-landbouwproducten met cisgene zou kunnen leiden tot beperkingen in afzetmogelijkheden en tot een verslechterde handelspositie van de daarbij betrokken ketenpartijen: zoals zaadproducenten, telers, verwerkende industrie en tussenhandel. Ten slotte dient bij eventuele beleidswijzigingen ten aanzien van cisgenese de mondiale dimensie niet uit het oog verloren te worden. De hier geldende Nederlandse en Europese ggo-regelgeving heeft immers effecten elders in de wereld, zoals de COGEM onlangs heeft beklemd<sup>33</sup>. En ontwikkelingen elders hebben op hun beurt consequenties in Europa en dus ook in Nederland. Daarom zullen bij eventuele wijzigingen in de vergunningverlening rond cisgene gewassen ook deze mondiale aspecten en de daaruit voortvloeiende kansen en bedreigingen, moeten worden bekeken.



## **5. Consequenties van beleidswijzigingen in verband met cisgene gewassen voor keuzevrijheid, traceerbaarheid en etikettering**

Er zijn verschillende varianten van vrijstellingen ten opzichte van het huidige beleid denkbaar, die uiteenlopende implicaties hebben voor de bovengenoemde criteria, keuzevrijheid van consumenten en telers, traceerbaarheid en etikettering. Voor alle gevallen van aanpassing van de regelgeving zal de eerste voorwaarde voor vrijstelling moeten zijn dat vooraf een dossier wordt ingediend, waarin aangetoond wordt dat de betreffende gg-plant cisgeen is. Overigens moet voorafgaand daaraan wel duidelijk zijn hoe soorteigen genen en genen van kruisbare verwanten worden gedefinieerd<sup>34</sup>.

Er worden twee scenario's geschetst voor het vervolgtraject. Sommigen zijn van mening dat erkende cisgene producten niet anders behandeld dienen te worden dan producten van conventionele teelt. Het etiketteren van de producten, zoals bij andere gg-gewassen is vereist, is huns inziens onnodig. Zij zijn van mening dat de keuzevrijheid hierbij niet wordt beperkt, aangezien het gaat om planten die geen soortvreemde genen bevatten. Anderen bepleiten geen ontheffing van de plicht tot etiketteren, maar een verminderde bewijslast bij de toelatingsprocedures. Bij cisgene gewassen zouden minder zware eisen gesteld moeten worden dan bij transgene, aangezien zij ervan uit gaan dat de risico's van genetische modificatie met planteigen genen of genen van kruisbare verwanten per definitie minder risico's zal opleveren. De twee voorgestelde beleidsopties hebben consequenties voor de boven vermelde Europese afspraken en de Nederlandse ethisch-maatschappelijke afwegingsaspecten. In het eerstgenoemde voorstel tot beleidswijziging is moleculaire detectie geen probleem. Traceerbaarheid en visuele detectie op de markt zijn dat echter mogelijk wel. In het tweede wijzigingsvoorstel bestaan er wat betreft keuzevrijheid, traceerbaarheid en etikettering geen verschillen met het huidige beleid betreffende transgene gewassen. In onderstaande tabel worden de consequenties van mogelijke varianten in het beleid ten aanzien van verschillende typen landbouwproducten - biologisch, conventioneel, cisgeen volgens de genoemde twee varianten, en gangbaar transgeen - naast elkaar gezet.

De COGEM wijst erop dat de garanties die de overheid biedt op het gebied van coëxistentie van de biologische, de gangbare en de gg-landbouw onder druk kunnen komen te staan bij een eventuele beleidswijziging ten aanzien van cisgene producten<sup>36</sup>. (Onbewuste) vermenging van niet-gg-teelt en haar producten, inclusief het zaaizaad, met cisgene producten moet worden vermeden. Ook al levert dat geen milieu- of gezondheidsrisico's op, het zou wel de mogelijkheid van keuzes voor of tegen gg-producten ondermijnen.

<b>Type product / Consequenties voor beleidscriteria</b>	<i>dossier vereist bij vergunning voor de markt</i>	<i>etiket</i>	<i>afweer en positieve keuze mogelijk voor telers en consumenten die GM afwijzen</i>	<i>moleculaire detectie mogelijk</i>	<i>visuele detectie mogelijk</i>
<b>biologisch</b>	nee	keurmerk	ja	nee	keurmerk
<b>conventioneel</b>	nee	nee	ja	nee	nee
<b>cisgeen beschouwd als identiek aan conventioneel</b>	ja	nee	nee	Ja	nee
<b>cisgeen als aparte vorm van transgeen</b>	ja	gg-label	ja	ja	gg-label
<b>transgeen</b>	ja	gg-label	ja	ja	gg-label

## 6. Beleidsontwikkeling en publiek debat

De COGEM heeft in 2005 geconstateerd dat ondanks de uitgebreide veiligheids garanties het maatschappelijke draagvlak voor gg-landbouw wankel blijft. In de signalering over de Farm Scale Evaluations is als verklaring hiervoor aangevoerd dat juist bij dit onderwerp achterliggende bredere thema's, aangeduid met de term *wider issues*, een rol spelen<sup>37</sup>. Het gaat hier om de dieperliggende motieven, op grond waarvan partijen aan bepaalde standpunten willen vasthouden. Tot deze achterliggende thema's behoren opvattingen van natuur en van natuurlijkheid, ideeën over duurzaamheid, veiligheid, verantwoordelijkheid voor toekomstige generaties, wenselijkheid van bepaalde typen landbouw, inrichting van het landschap, kwaliteit van voedsel, etc. Burgers, boeren, wetenschappers, natuurbeschermers, consumenten en het bedrijfsleven hebben individueel en in groepsverband, via hun organisaties, eigen visies op deze kwesties. In verband met de introductie van gg-landbouw liggen op dit moment de principes en belangen ver uit elkaar. De problematiek wordt zo verschillend gedefinieerd, dat er tot nu toe weinig gezamenlijke grond gevonden is om verder te gaan.

Terwijl de Nederlandse regering de kansen die de moderne biotechnologie biedt wil benutten, moet zij zich in haar beleid van de instabiliteit rekenschap geven. De gangbare beleidsinstrumenten zijn immers bij een omstreden onderwerp als gg-landbouw niet passend gebleken. De inzet van wetenschappelijke experts die de risico's beoordelen, leidde althans in Groot-Brittannië nauwelijks tot vertrouwen en een gevoel van veiligheid<sup>38</sup>. De COGEM heeft in de genoemde signalering aanbevelingen gedaan over het vergroten van het draagvlak voor besluiten over technologische innovaties, zoals cisgenese. Daar wil de COGEM opnieuw de aandacht op vestigen. Deze aanbevelingen luiden:

- (1) zoveel mogelijk belanghebbenden en experts erbij betrekken;
- (2) zich niet beperken tot specifieke vragen, maar ook achterliggende bredere thema's betrekken;
- (3) formuleren van gedeelde ambities.

Op basis van het leerproces dat tijdens dit traject wordt afgelegd, kan de overheid vervolgens een besluit nemen dat een breder maatschappelijk draagvlak heeft en daardoor robuuster is.

Deze aanbevelingen omtrent de besluitvorming over cisgenese worden ondersteund door de Europese procedurele beginselen voor goed overheidsbeleid, waaronder participatie en openheid.

Bij een eventuele beleidswijziging is het belangrijk om oog te hebben voor de onderscheiden opinies van burgers. Voordat er beleidsvoorstellen over versoepelde regelgeving voor cisgenese worden gedaan, verdient het aanbeveling om te onderzoeken of burgers werkelijk anders over cisgenese denken dan over transgenese. Bij de ontwikkeling van dergelijke nieuwe regelgeving beveelt de COGEM interactieve methoden van beleidsvorming aan, waarin de diverse belanghebbenden hun stem kunnen laten horen. Wanneer het Ministerie van VROM een dergelijk traject organiseert, is de COGEM bereid een rol te vervullen als wetenschappelijke adviescommissie.

Openheid over de achtergronden van de door de regering gemaakte keuzen is eveneens wenselijk. De COGEM raadt de overheid in dit kader aan om duidelijk te zijn over zowel de specifieke kenmerken van cisgenese, als over de getroffen beheersmaatregelen in de productieketen - van zaaizaad tot product voor de consument - waardoor de keuzevrijheid wordt beschermd. Verminderde regelgeving dient in geen geval te leiden tot verminderd vertrouwen in de handhaafbaarheid van het overheidsbeleid.

## 7. Innovaties alleen succesvol in een passende context

Willen beloftevolle innovaties een kans krijgen dan zijn maatschappelijk draagvlak, consumentenvertrouwen en acceptatie door burgers belangrijke randvoorwaarden. Deze ontstaan niet wanneer er alleen wordt gefocust op een pro-contra afweging van een specifieke technologische oplossing. Dat vergt een breder aangezet debat, dat in het geval van cisgenese zal dienen te gaan over de toepassing van gentechnologie in de landbouw. Cisgene gewassen zijn immers geen doel op zich, maar een middel om bepaalde doelstellingen te realiseren. Deze achterliggende doelen, die te maken hebben met kwesties als bedrijfsvoering in de landbouw (kostenbesparing, inzet van arbeid, voldoen aan milieudoelstellingen), zorg om de kwaliteit en veiligheid van (voedsel)producten, stimuleren van duurzame voedselproductie, keuzevrijheid van consumenten en telers, respect voor de natuur, zorg voor biodiversiteit, inrichting van het landschap, type landbouw en de balans tussen landbouw en natuurbeheer, moeten ook aan de orde komen. Tegen een dergelijke achtergrond hoort de waardering van cisgenese plaats te vinden.

De modificatie van planten met coderende DNA sequenties uit de soort zelf, neemt weliswaar het maatschappelijk bezwaar van het doorbreken van de soort weg, maar deze technische oplossing zelf kan weer leiden tot een reproductie van het pro-contra debat. Dit lijkt niet primair het gevolg te zijn van de nieuwe techniek op zich, maar van de wijze waarop de techniek wordt ontwikkeld en in de samenleving wordt gepresenteerd.

Ondanks de andere inhoud van de gentechniek is de ontwikkeling van de cisgenese nog steeds sterk gerelateerd aan de top-down benadering van de *wetenschap en techniek voor de samenleving*. De participatieve en integrerende benadering van *wetenschap-in de-samenleving* lijkt tot nu toe niet te zijn gevolgd. De intentie om “voorbij” het pro-contra debat te komen door een nieuwe techniek te ontwikkelen, wordt dan ook tegengewerkt door een wetenschapsbenadering die juist dat pro-contra debat herhaalt.

De COGEM verwacht dan ook niet dat het maatschappelijke debat over de toepassing van gentechnologie in de landbouw met de introductie van cisgene gewassen in Nederland of Europa verdwijnt. Er zullen partijen en groepen burgers blijven bestaan die zich er op principiële gronden tegen verzetten. Niettemin is het een innovatie, waarin bepaalde aspecten van de ethische en maatschappelijke bezwaren tegen gentechnologie worden weggenomen. Het is belangrijk dat het beleid oog heeft voor de winst voor producenten en consumenten, die wordt

verwacht van de toepassing van gentechnologie in de landbouw. Maar burgers en andere stakeholders moeten ook open kunnen spreken over hun achterliggende ideeën, twijfels en bezwaren, en dienen daarvoor bij de overheid eveneens gehoor en erkenning te vinden.



## 8. Conclusies

1. De COGEM is van mening dat er voor cisgenese onder bepaalde voorwaarden mogelijkheden zijn tot een vereenvoudigde toelatingsprocedure bij ingeperkt gebruik en marktintroductions. De COGEM verwacht niet dat cisgenese door alle partijen vanzelfsprekend als acceptabele vorm van genetische modificatie wordt gezien.
2. De COGEM acht de claim dat cisgenese op ethische gronden een breder draagvlak zal kennen, deels gerechtvaardigd. De mate waarin hangt af van de visie van de betrokkenen op kwesties als de overschrijding van de soortgrens, de integriteit van de natuur, de toepassing van biotechnologie in de landbouw en voedselproductie, octrooiering, e.d..
3. Het is nog onbekend hoe burgers en consumenten in Nederland in de praktijk tegen cisgenese zullen aankijken. Bij de ontwikkeling van speciale regelgeving over cisgenese acht de COGEM verder onderzoek daarnaar raadzaam.
4. Bij de ontwikkeling van regelgeving rond cisgenese en andere toekomstige technieken die op het grensvlak van genetische modificatie liggen, beveelt de COGEM interactieve methoden van beleidsvorming aan, waarin de diverse belanghebbenden hun stem kunnen laten horen en achterliggende thema's aan de orde kunnen komen. Zowel gevolgenethische als beginsielethische overwegingen zijn in dit debat relevant. Een participatieve en integrerende benadering van *wetenschap-in-de-samenleving* is daarbij het meest vruchtbaar. De COGEM verwacht dat beleidsbeslissingen betreffende cisgenese die het publieke debat als leerproces verdisconteren, maatschappelijk robuuster zullen blijken. De COGEM raadt het Ministerie van VROM aan dit traject te entameren. De COGEM is bereid hierbij een rol te spelen als wetenschappelijke adviescommissie.
5. Aangezien de vergunningverlening rondom de introductie in het milieu van gg-gewassen op Europees niveau plaatsvindt, zal een eventuele vrijstelling of versoepeling van de regelgeving voor cisgenese moeten worden gesteund door alle lidstaten. De COGEM raadt het Ministerie van VROM aan ook dit traject te entameren, parallel aan het nationale traject.
6. Bij beleidswijzigingen ten aanzien van cisgene producten moet de overheid oog hebben voor:
  - a. de implicaties daarvan voor de keuzevrijheid van consumenten en telers, de traceerbaarheid en de etikettering;
  - b. de mondiale aspecten en de daaruit voortvloeiende kansen en bedreigingen;
  - c. de kansen en mogelijkheden voor het Nederlandse bedrijfsleven;

- d. de eventuele economische schade voor de sector ten gevolge van (mogelijke) vermenging van niet-gg-producten met cisgene;
  - e. de mogelijkheid dat een eventuele verminderde regelgeving bij bepaalde groepen verminderd vertrouwen in de overheid tot gevolg kan hebben;
  - f. de functionaliteit van een onderscheid tussen voedings- en niet-voedingsgewassen, zoals siergewassen.
7. Bij een introductie van speciale regelgeving over cisgenese raadt de COGEM de overheid aan om duidelijk te communiceren over zowel de specifieke kenmerken van cisgenese, als over de getroffen beheersmaatregelen in de productieketen, waardoor de mogelijkheid van keuzevrijheid voor consument en teler wordt gewaarborgd.

## Referenties

- <sup>1</sup> Brookes, G. & P. Barfoot (2005). GM crops: The Global Economic and Environmental Impact - The First Nine Years 1996-2004. *AgBioForum*, 8 (2&3), pp. 187-196. Zie: <http://agbioforum.org/v8n23/v8n23a15-brookes.pdf>
- <sup>2</sup> George Gaskell et al. (2003). Europeans and Biotechnology in 2002. Eurobarometer 58.0 (2nd Edition: March 21st 2003) pp.13-18. Zie: [http://europa.eu.int/comm/public\\_opinion/archives/eb/ebs\\_177\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/public_opinion/archives/eb/ebs_177_en.pdf)
- <sup>3</sup> Zie o.a. <http://www.greenpeace.nl/campaigns/genetische-manipulatie>. Zie ook: Gentech.nl, een samenwerkingsverband van 12 kritische ngo's over gentechnologie, <http://www.gentech.nl/index.php/article/view/28/>
- <sup>4</sup> COGEM (2005). De Farm Scale Evaluations geëvalueerd. Wat mag het beleid verwachten van de wetenschap bij maatschappelijk omstreden technologische innovaties? CGM/050408-04 2005.
- <sup>5</sup> COGEM (2006b). Vereenvoudiging van regelgeving bij genetische modificatie met planteigen genen, cisgenese, een reële optie? CGM/060428-05.
- <sup>6</sup> Schaart, J.G. (2004). Towards consumer-friendly cisgenic strawberries which are less susceptible to *Botrytis cinerea*. Proefschrift, Wageningen.
- <sup>7</sup> Vgl. Myskja, B.K. (2006). The moral difference between intragenic and transgenic modification of plants. *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, **19**, 3.
- <sup>8</sup> Schouten H.J., F.A. Krens & E. Jacobsen (2006). Do cisgenic plants warrant less strict oversight? Letter to the editor. In: *Nature Biotechnology*, **24**, 7 (in press).
- <sup>9</sup> COGEM (2006b). Vereenvoudiging van regelgeving bij genetische modificatie met planteigen genen, cisgenese, een reële optie? CGM/060428-05.
- <sup>10</sup> Verhoog, H. (2002). Does genetic engineering impact the intrinsic value and integrity of animals? In: Heaf, D. & J. Wirz, pp. 35-39.
- <sup>11</sup> Zie o.a.: Wetenschappelijk instituut ChristenUnie, Instituut voor CultuurEthiek 2004. Naar een zorgethische benadering van de Landbouw, Amersfoort
- <sup>12</sup> Vgl. bijvoorbeeld D. Stellingwerf, eertijds lid van de Tweede Kamer voor de Christenunie, in *DenkWijzer*, **1**, nr. 3, 2001, p. 16 : Erfelijke structuren die volgens ons een scheppingsgegeven vormen en volgens anderen in miljoenen jaren zo zijn gegroeid, mogen we niet in een paar jaar omsleutelen. Dan zijn we op een onverantwoorde manier bezig."
- <sup>13</sup> Heaf, D. & J. Wirz (eds.) (2002), Genetic Engineering and the Intrinsic Value and Integrity of Animals and Plants. Proceedings of a Workshop at the Royal Botanical Garden, Edinburgh, UK, 18-21 September 2002.
- <sup>14</sup> Lammerts van Bueren E.T. et al. (2003). Concepts of intrinsic value and integrity of plants in organic plant breeding and propagation. *Crop Science*, **43**, pp. 1922-1929

- <sup>15</sup> Wissenburg, M.L.J. (2005). Mens, natuur en onderwerping. Een humanistisch perspectief op de intrinsieke waarde van de natuur. Inaugurale rede, Wageningen, p. 28.
- <sup>16</sup> Verhoog, H. et al. (2003). The Role of the Concept of the Natural (Naturalness) in Organic Farming. *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, **16**, pp. 29-49.
- <sup>17</sup> Vgl. o.a. de argumentatie van de eurofractie ChristenUnie-SGP. Zie: <http://www.eurofractie.nl/index.php?Hoofd=/nieuws.php&currentRecord=16&Categorie=2>
- <sup>18</sup> Vgl. interview met Evert Jacobsen, NRC/Handelsblad 16-03-2006, p. 10. Zie ook over verrijking: <http://www.ekoland.nl/vorigepodiums/podium0604.htm> en [http://www.wb-online.nl/krant/artikel\\_print.php?id=280](http://www.wb-online.nl/krant/artikel_print.php?id=280)
- <sup>19</sup> Vgl. Jochemsen, H. (red.) (2000) Toetsen en begrenzen. Een ethische en politieke beoordeling van de moderne biotechnologie. Wetenschappelijke instituten van de GPV en RPF: p. 91: "Omdat bij cisgenese de soortelijke identiteit in elk geval niet wordt overschreden op DNA-niveau betekent het op dit punt een geringere schending van de soortelijke identiteit dan transgenese."
- <sup>20</sup> Lammerts van Bueren, E.T. & P.C. Struijk (2004). The consequences of the concept of naturalness for organic plant breeding and propagation. *Netherlands Journal of Agricultural Sciences* **52**, 1, pp. 85-95.
- <sup>21</sup> Vgl. o.a. Verhoog, H. (2002). Does genetic engineering impact the intrinsic value and integrity of animals? In: Heaf, D. & J. Wirz, pp. 35-39.
- <sup>22</sup> Ministerie van VROM (2003). Nota Verantwoord en zorgvuldig toetsen, Tweede Kamer, vergaderjaar 2002-2003, 27 428, nr. 39, p. 5.
- <sup>23</sup> COGEM (2003b). Coëxistentie in de landbouw. CGM/031126-01. Door de garantie van keuzevrijheid, verschaft de overheid de burger de mogelijkheid om de eigen gevolgenethische of beginselethische afwegingen te maken.
- <sup>24</sup> Commissie genetische modificatie (2003a). Naar een integraal ethisch-maatschappelijk toetsingskader voor moderne biotechnologie. CGM/030618-02.
- <sup>25</sup> Korthals M. (2005). Voor het eten. Filosofie en ethiek van voeding. Boom, Amsterdam.
- <sup>26</sup> Onderzoek Gezonde en duurzame productie van appels door F.A. Krens (PRI Wageningen), K. v.d. Linden (Inova Fruit), J.M. Gutteling (UTwente). Subsidiegever EET (innovatiebureau Economische Zaken en VROM). Looptijd: 1.1.2004 – 1.1.2008. In dit project worden planteigen genen worden gebruikt om de appellassen ziekteresistent te maken. Een onderdeel van dit onderzoek is de ontwikkeling van een instrument ter bepaling van de maatschappelijke acceptatie van de genetische modificatie van Nederlandse appellassen. Zie ook: [http://www.senternovem.nl/EET/projecten/Gezonde\\_en\\_duurzame\\_productie\\_van\\_appels.asp](http://www.senternovem.nl/EET/projecten/Gezonde_en_duurzame_productie_van_appels.asp)
- <sup>27</sup> EU project *Sustainable production of transgenic strawberry plants. Ethical consequences and potential effects on producers, environment and consumers*. Relevante publicatie: Myskja, B., Schaart, J., Heggem,

R., Kjellsen, T., Mehli, L., Iversen, T.H. & Schouten, H. (2004). Cisgenic strawberry – biological, sociological and ethical aspects. Poster presented at the EurSafe conference, Leuven, 2004. Abstract printed in De Tavernier, J. and Aerts, S. (eds.): Science, Ethics and Society. 5th Congress of the European Society for Agricultural and Food Ethics, CAMBE, Leuven, 2004, p. 335.

<sup>28</sup> Brief van de Staatssecretaris van VROM aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal d.d. 20 februari 2006, Tweede Kamer, vergaderjaar 2005-2006, 21 501-08, nr. 217, p. 3.

<sup>29</sup> Ministerie van VROM (2005). Verantwoord en zorgvuldig vereenvoudigen van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen, p.7.

<sup>30</sup> 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.

<sup>31</sup> Commissie van de Europese Gemeenschappen (2002). Europese governance. Een witboek. COM(2002) 0713, d.d. 11 december 2002.

<sup>32</sup> Nederlandse Regering (2003). Nota Verantwoord en zorgvuldig toetsen, Tweede Kamer, vergaderjaar 2002-2003, 27 428, nr. 39.

<sup>33</sup> COGEM (2006a). Gentechnologie en mondialisering, CGM/060202-02.

<sup>34</sup> Rieseberg, L.H., T.E. Wood & E.J. Baack (2006). The nature of plant species. *Nature*, **440**, pp. 524-526.

<sup>36</sup> Vgl. ook COGEM (2003b). Coëxistentie in de landbouw, CGM/031126-01.

<sup>37</sup> COGEM (2005). De Farm Scale Evaluations geëvalueerd. CGM/050408-04.

<sup>38</sup> Ravetz, J.R. (2002). Food Safety, Quality, and Ethics - a Post-Normal Perspective. *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, **15**, pp. 255-265.