



Geen roos zonder doornen

Implicaties van een product-georiënteerde regelgeving voor gg-gewassen in Europa



COGEM signalering CGM/191010-01

Oktober 2019

ONAFHANKELIJKE WETENSCHAPPELIJKE ADVISERING EN SIGNALERING AAN DE RIJKSOVERHEID

Colofon

Ontwerp: Avant la lettre, Utrecht

Infographics: Fallen Serenity Productions

Druk: Damen Drukkers, Werkendam



© COGEM, oktober 2019

Delen uit deze publicatie mogen voor niet-commerciële doeleinden worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Commissie Genetische Modificatie (COGEM), 2019. Geen roos zonder doornen, Implicaties van een product-georiënteerde regelgeving voor gg-gewassen in Europa, COGEM signalering CGM/191010-01.

Samenvatting

De huidige regelgeving voor genetisch gemodificeerde (gg-)gewassen in Europa is onvoldoende toekomstbestendig in het licht van de huidige technologische ontwikkelingen. Door de opkomst van nieuwe veredelings technieken, ook wel *new plant breeding techniques* (NPBTs) genoemd, vervagen de grenzen tussen genetische modificatie en conventionele verdelingsmethoden en is moeilijker vast te stellen of een gewas door middel van genetische modificatie tot stand is gekomen of niet. De ontstane impasse over de status van nieuwe verdelings technieken roept vragen op over de geschiktheid van de grondslag van de Europese ggo-regelgeving, die gebaseerd is op het proces van genetische modificatie en niet op het eindproduct ervan.

Ook is er discussie over bredere en procedurele aspecten in de besluitvorming op basis van de ggo-regelgeving. Het gaat om vragen als: Dienen bepaalde NPBTs vrijgesteld te worden van de regelgeving, omdat anders innovatie belemmerd wordt? Komt hiermee het waarborgen van de keuzevrijheid in het geding voor consumenten en voor de biologische sector, als deze gewassen niet meer herkenbaar zijn in de voedselketen? Hoe kan het proces van besluitvorming over markttoelatingen soepeler verlopen?

In Europa wordt gezocht naar oplossingen voor de knelpunten in de huidige ggo-regelgeving. Sommige belanghebbenden propageren een wijziging van een Europese proces-georiënteerde naar een zogenaamde product-georiënteerde regelgeving. Om de discussie hierover te stimuleren en te verdiepen is in deze signalering een inventarisatie gemaakt van de mogelijke consequenties van een omschakeling naar een product-georiënteerde regelgeving voor gg-gewassen in Europa. Daarvoor is de Europese regelgeving vergeleken met die in andere landen, in het bijzonder Canada.

Regulering

In Europa is specifieke regelgeving opgezet voor ggo's. Deze ggo-regelgeving is proces-georiënteerd omdat de wijze waarop een organisme is geproduceerd, de aanleiding is om een milieurisico- of voedselveiligheidsbeoordeling uit te voeren. Het gereguleerde ggo kan zowel een micro-organisme, plant of dier zijn.

In Canada bestaat er geen specifieke regelgeving voor gg-gewassen of gg-voedsel, maar wordt er gekeken naar de eigenschappen van het eindproduct, ongeacht hoe dit geproduceerd is. Alle planten met nieuwe eigenschappen, oftewel *plants with novel traits* (PNTs), vallen onder de regelgeving. Dit betekent dat, afhankelijk van de nieuwe eigenschap, planten uit zowel de conventionele, de biologische als de biotechnologische verdeling onder de regelgeving kunnen vallen.

Als in Europa een product-georiënteerde regelgeving gehanteerd zou worden, hoeft bij de introductie van nieuwe technieken niet steeds afzonderlijk beoordeeld te worden of deze techniek onder de regelgeving valt, en of de hieruit voortkomende planten aan

de regelgeving moeten voldoen. In plaats daarvan moet per geval beoordeeld worden of er sprake is van een ‘nieuwe’ eigenschap. Sommige planten die nu in Europa als ggo gereguleerd worden, zouden dan mogelijk worden vrijgesteld, terwijl andere conventioneel veredelde planten mogelijk wel gereguleerd zouden worden terwijl dat nu niet het geval is.

Risicobeoordeling

De inhoudelijke uitvoering van de milieurisicoanalyse staat los van de grondslag van de regelgeving. In beide gevallen wordt gekeken naar de eigenschappen van het eindproduct. De aspecten die worden meegenomen in de milieurisicoanalyse en de voedselveiligheidsbeoordeling in Europa en Canada, komen in grote lijnen overeen. Een overgang in Europa naar een product-georiënteerde regelgeving hoeft voor de risicobeoordeling dan ook weinig veranderingen met zich mee te brengen, er vanuit gaande dat de huidige uitgangspunten, gegevensvereisten en risicobeoordelingsmethodiek gehanteerd blijven.

Innovatie, productie en handel

Een product-georiënteerde regelgeving zou kunnen leiden tot een stimulans in de planten-veredelingssector van het gebruik van NPBTs en een toename van het aantal gewassen dat met deze technieken geproduceerd. Dit omdat als gewassen geen significante verandering in hun eigenschappen hebben, ze bij een productbenadering niet onder de regelgeving vallen. Producten met nieuwe eigenschappen die duidelijk anders zijn dan die van producten of gewassen die al op de markt zijn, zouden wel gereguleerd zijn. In Canada zijn vooralsnog alle producten van genetische modificatie, inclusief NPBTs, beoordeeld onder de regelgeving voor PNTs. Voor gereguleerde gewassen, lijkt een toename in het aantal markttoelatingen in Europa vooralsnog onwaarschijnlijk, gezien de moeizame besluitvormingsprocedures en de hoge kosten voor registratie en veiligheidsbeoordeling.

In de biologische sector is de toepassing van genetische modificatie niet toegestaan en worden ook NPBTs als genetische modificatie gezien en daarmee afgewezen. Een toename van gewassen die met behulp van NPBTs zijn gemaakt die niet gereguleerd zijn, kan daarom een probleem vormen voor de biologische teelt en handel in Europa, met name bij gewassen waarbij vermenging moeilijk te voorkomen is, zoals koolzaad. Internationale afstemming over de regulering van NPBTs, zou de internationale handel kunnen vergemakkelijken en kunnen bijdragen aan het voorkomen van onbedoelde vermenging.

Handhaafbaarheid en keuzevrijheid

Handhaafbaarheid van regulering betreft de mate waarin opgelegde regels en maatregelen gecontroleerd kunnen worden op naleving. Het gaat om de mogelijkheden om PNTs of gg-planten en producten die daaruit voortkomen, te detecteren. Detectie is in het belang van onder meer internationale handel en keuzevrijheid. Keuzevrijheid is gekoppeld aan de detectiemogelijkheden in verband met etikettering en co-existentie.

In theorie zijn zowel een product- als een proces-georiënteerde regelgeving handhaafbaar, mits het aanleveren van referentiemateriaal en een gevalideerde detectiemethode onderdeel is van het toelatingsproces. Praktisch gezien wordt detectie voor NPBTs echter steeds moeilijker uitvoerbaar door het ontbreken van informatie en oplopende kosten. Dit is met name in Europa problematisch, waar een verplichte etikettering geldt voor ggo's en structurele controles worden uitgevoerd.

Zowel in Europa als in Canada zijn maatregelen genomen rondom etikettering van producten van gg-gewassen en co-existentie met de conventionele en biologische teelt. Deze maatregelen kunnen los staan van de milieu- en voedselveiligheidsbeoordeling voor gg-gewassen of PNTs. Het verschil is dat etikettering en co-existentie in Europa een verplicht karakter heeft en in Canada vrijwillig is.

Een overgang in Europa naar een product-georiënteerde regelgeving zal de regelgeving voor traceerbaarheid en etikettering van ggo's opnieuw ter discussie stellen. Producten die tot stand zijn gekomen met recombinant-DNA-technologie, maar die geen nieuwe eigenschappen bevatten, vallen dan niet meer onder de regelgeving, waarmee ook de verplichting tot het aanleveren van detectiemethodes, evenals de etikettering, vervalt.

Om ggo-vrij te blijven waarborgen, zal een raamwerk voor detectie moeten worden opgenomen in een eigen juridisch kader of bij de belanghebbenden zelf komen te liggen. Het laatste zou een lastenverschuiving van de conventionele - en biotechnologische - naar de biologische sector betekenen.

Procedurele en politieke context

Diverse knelpunten rondom de regulering van ggo's in de EU zijn niet alleen gerelateerd aan het juridische kader, maar ook aan de procedurele en politieke context waarin besluiten worden genomen over ggo's.

Een belangrijk verschil tussen de uitvoering van de regelgeving in Europa en Canada zijn de besluitvormingsprocedures. In Canada liggen deze bij een gemandateerd bureau, terwijl in Europa vertegenwoordigers van 28 lidstaten tot overeenstemming moeten komen in de Europese besluitvormingsprocedures (comitologie). In de praktijk blijkt dit problematisch door verschillende opvattingen over veiligheid van gg-gewassen en verschillen in ethische en sociaal-economische overwegingen. Als Europa zou overgaan naar een product-georiënteerde regelgeving, maar dezelfde procedures voor besluitvorming blijft handhaven, is het waarschijnlijk dat nog steeds onenigheid zal optreden tussen de lidstaten onderling en dat de Europese besluitvorming moeizaam blijft voor gereguleerde planten en producten.

Spanningsveld innovatie, keuzevrijheid en detectie

Ongeacht de grondslag van de regelgeving, zijn er een aantal spanningsvelden rondom de regulering en toepassing van gg-gewassen: potentieel negatieve effecten van de regelgeving op innovatie in de plantenveredelingssector, aantasting van de keuzevrijheid en detectieproblemen. Deze problemen kunnen niet zonder meer worden opgelost door een wijziging van de grondslag van de regelgeving, maar vragen om bredere politieke keuzes en besluitvorming.

De waarborging van de veiligheid voor mens en milieu is het uitgangspunt voor de regelgeving van gg-gewassen en andere ggo's. Met de opkomst van NPBTs en in het bijzonder *gene editing*, kunnen nieuwe gewassen gemaakt worden die niet of nauwelijks verschillen van gewassen die met conventionele veredeling zijn gemaakt. Daarbij is het de vraag of en welke milieurisico's deze gewassen met zich meebrengen.

Het huidige Europese ggo-toelatingsproces wordt daarom door sommige belanghebbenden als disproportioneel, tijdrovend en kostbaar beschouwd voor gewassen waarbij *gene editing* is toegepast. Zij willen dat dit soort nieuwe gewassen worden vrijgesteld van de regelgeving zodat het toelatingsproces geen belemmerende factor meer is. Door het vrijstellen van sommige ggo's van de regelgeving zullen deze minder zichtbaar worden in de innovatie-, productie- en handelsketen waardoor consumenten en producenten die geen ggo's willen, hier ongewild en ongemerkt mee geconfronteerd kunnen worden.

De uitdagingen rondom detectie van NPBTs zijn niet alleen problematisch voor de biologische- maar ook voor andere sectoren. NPBTs worden in sommige landen wel en in andere landen niet gereguleerd, waardoor zij een verschillende juridische status hebben. Dit is problematisch in de internationale handel. Als detectie niet (meer) mogelijk is en het onderscheid tussen ggo's en conventionele gewassen wel van belang wordt geacht, zal gezocht moeten worden naar andere mogelijkheden. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan ketencertificering.

Proces- en product-georiënteerde regelgeving: het beste van twee (of meer) werelden

In deze signalering is een inventarisatie gemaakt van mogelijke consequenties van een omschakeling van de Europese proces-georiënteerde regelgeving naar een product-georiënteerde regelgeving voor genetisch gemodificeerde (gg-)gewassen. De focus ligt hierbij op het omgaan met producten van NPBTs.

Uit de inventarisatie blijkt dat de proces- en product-georiënteerde aanpak voor de regulering van ggo's niet zonder meer uitwisselbaar zijn. Beide grondslagen hebben hun eigen voordelen, knelpunten en nadelen. Ook blijken de verschillen tussen de uitwerking van beide benaderingen op sommige aspecten kleiner dan vaak gedacht, bijvoorbeeld ten aanzien van het aantal en soort gereguleerde gewassen.

In de signalering wordt ook ingegaan op de wijze waarop andere landen buiten Europa omgaan met de regulering van NPBTs. In verschillende landen, waaronder Argentinië, Japan en Australië wordt de regelgeving aangepast om de uitdagingen rondom het reguleren van nieuwe veredelingstechnieken het hoofd te bieden. Hierbij wordt gekeken naar aanvullende regelgeving of criteria om de veiligheid van nieuwe gewassen waar nodig te kunnen beoordelen, innovatie zo min mogelijk te belemmeren, en tegelijkertijd de zichtbaarheid van NPBTs in de internationale handel te faciliteren vanwege de keuzevrijheid van de consument. Daarbij wordt meestal als uitgangspunt genomen dat producten met genetische wijzigingen waarbij geen soortvreemd DNA aanwezig zijn in het eindproduct minder streng

beoordeeld hoeven te worden of kunnen worden uitgezonderd van de regelgeving. Dit geldt ook voor het Nederlandse discussievoorstel dat nu in Europa ter tafel ligt. Om zowel innovatie als transparantie voor het gebruik van NPBTs te faciliteren, wordt daarnaast de aanpak van een getrapte beoordeling (*tiered approach*) onderzocht. Op basis van een notificatie voor nieuwe gewassen kan aan de hand van een aantal criteria gekeken worden of hiermee volstaan kan worden of dat een risicoanalyse uitgevoerd moet worden. Een dergelijke aanpak zou ook in Europa zowel de zichtbaarheid als de veiligheid van deze gewassen kunnen waarborgen, en innovatie zo min mogelijk belemmeren.

Inhoud

Samenvatting	3
1. Introductie	10
1.1 Aanleiding	10
1.2 Opzet en inhoud signalering	12
2. Proces- of product-georiënteerde regelgeving: kenmerken en implicaties	14
2.1 Regulering	14
2.1.1 Proces-georiënteerde regelgeving (EU)	14
2.1.2 Product-georiënteerde regelgeving (Canada)	19
2.1.3 Implicaties van een product-georiënteerde regelgeving voor Europa	25
2.2 Risicobeoordeling	27
2.2.1 Europa: brede focus op effecten en gedetailleerde gegevensvereisten	27
2.2.2 Canada: focus op verwachte effecten en flexibele gegevensvereisten	29
2.2.3 Implicaties van een product-georiënteerde regelgeving voor Europa betreffende risicobeoordeling	31
2.3 Innovatie, productie en handel	32
2.3.1 Sterke internationale positie Nederlandse veredelingssector	32
2.3.2 Canada voornamelijk gericht op productie en handel	33
2.3.3 Implicaties van een product-georiënteerde regelgeving voor Europa betreffende innovatie, productie en handel	34
2.4 Handhaafbaarheid ggo-regelgeving	35
2.4.1 Europa: technieken niet altijd traceerbaar	35
2.4.2 Canada: PNTs na beoordeling gedereguleerd	37
2.4.3 Implicaties van een product-georiënteerde regelgeving voor Europa betreffende handhaafbaarheid	39
2.5 Keuzevrijheid consument en producent	39
2.5.1 Europa: overheid verantwoordelijk voor keuzevrijheid	39
2.5.2 Canada: verantwoordelijkheid keuzevrijheid bij de sector	43
2.5.3 Implicaties van een product-georiënteerde regelgeving voor Europa betreffende keuzevrijheid	47
3. Context: proces- en product-georiënteerde regelgeving niet zonder meer uitwisselbaar	49
3.1 Rol van politieke besluitvorming	49
3.2 Inbedding in verschillende rechtstradities	50
3.3 Innovatie, productie en handel in historische context	51
3.4 Maatschappelijk draagvlak beperkt beïnvloed door grondslag regelgeving	52
4. NPBTs in proces- of product-georiënteerde regelgeving	54
4.1 Aanpassing regelgeving in andere landen	54
4.2 Aanpassingen Europese regelgeving: Nederlands discussievoorstel	56

5. Signalering en conclusie	58
5.1 Procedurele en politieke context van regulering ggo's en NPBTs	58
5.2 Implicaties ten aanzien van regulering en veiligheidsbeoordeling	59
5.3 Implicaties ten aanzien van handhaafbaarheid en keuzevrijheid	60
5.4 Implicaties ten aanzien van innovatie, productie en handel	61
5.5 Het beste van twee (of meer) werelden	61
BIJLAGE A Geraadpleegde experts	64
Referenties	65

1. Introductie

Nieuwe producten waaraan mogelijke risico's zijn verbonden, zoals nieuwe voedingsmiddelen, medicijnen of chemische stoffen, worden in de Europese Unie (hierna: Europa) beoordeeld op veiligheid voor mens en milieu. De aanleiding om producten onder een vorm van regelgeving te laten vallen (ook wel de grondslag voor de regelgeving genoemd), zijn meestal de eigenschappen van deze producten. De regelgeving voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) is daarop een uitzondering. Bij ggo's is de wijze waarop het gemaakt is (het productieproces) de reden waarom regelgeving en veiligheidsbeoordeling van kracht zijn.

1.1 Aanleiding

In eerdere adviezen en signaleringen heeft de COGEM geconstateerd dat de Europese regelgeving op het gebied van ggo's niet meer aansluit bij de technisch wetenschappelijke ontwikkelingen in de plantenbiotechnologie.^{1,2,3,4} Door de opkomst van nieuwe veredelings technieken, ook wel *new plant breeding techniques* (NPBTs) genoemd, vervagen de grenzen tussen genetische modificatie en conventionele verdelingsmethoden en is moeilijker vast te stellen of een product al dan niet door middel van genetische modificatie tot stand is gekomen.⁵ De toepasbaarheid en handhaafbaarheid van de regelgeving komen daardoor onder druk te staan.

Met betrekking tot verschillende NPBTs wordt al sinds 2006 gediscussieerd over de vraag of de resulterende planten wetenschappelijk en juridisch gezien onder de regelgeving vallen of niet. Voor producten van nieuwe^a mutagenese technieken (waaronder *gene editing* met behulp van CRISPR-Cas) heeft het Europese Hof in 2018 geconcludeerd dat de huidige ggo-regelgeving van toepassing is.^b

De detectie van producten van NPBTs kan zowel technische, praktische als economische uitdagingen opleveren voor bedrijven in de hele productieketen. Zelfs wanneer detectie technisch gezien mogelijk is, kan dit praktisch problematisch zijn (bijvoorbeeld als niet bekend is naar welk genetisch construct gezocht moet worden) of hoge kosten met zich mee brengen.⁶ De detectie van ggo's is van belang voor de handhaving, internationale handel en keuzevrijheid. Genetisch gemodificeerde (gg-)gewassen en voedingsmiddelen zijn in Europa een politiek en maatschappelijk gevoelig onderwerp. Daarom is een wettelijke etiketteringsverplichting en een co-existentieregeling ingevoerd om de keuzevrijheid van producenten en consumenten te faciliteren. Deze keuzevrijheid kan onder druk komen te staan door de afname van detectiemogelijkheden.

a De producten van oudere mutagenesetechnieken, waaronder met behulp van straling en chemicaliën, blijven uitgezonderd van de regelgeving omdat zij een zogeheten geschiedenis van veilig gebruik hebben.

b European Court of Justice (2018). Zaak C-528/16

Problemen rondom keuzevrijheid kunnen ook ontstaan als technieken in het ene land wel en in het andere land niet worden gereguleerd. Producten verdwijnen uit zicht en kunnen (onbedoeld) tot problemen leiden in de internationale handel en logistiek als deze in het land van import wel gereguleerd zijn. Belanghebbenden die NPBTs als genetische modificatie zien, wijzen op het belang van zichtbaarheid van deze producten in de voedselketen. Bedrijven en wetenschappers die in Europa gebruik willen maken van NPBTs, zien deze niet als ggo en ervaren de huidige strenge regelgeving, bijbehorende kosten en tijdrovende procedures, als een drempel voor innovatie en ontwikkeling. Zij zouden juist graag zien dat sommige technieken vrijgesteld worden van regelgeving en verplichte etikettering en het verschil ten opzichte van conventioneel veredelde rassen wordt weggenomen, zodat een gelijk speelveld ontstaat voor de plantenveredelingssector ten opzichte van (internationale) veredelingsbedrijven.

Deze signalering beoogt een bijdrage te leveren aan de discussie over mogelijke oplossingen voor de knelpunten in de huidige ggo-regelgeving. Een mogelijkheid die al geruime tijd gesuggereerd wordt, is een wijziging van een proces- naar een product-georiënteerde regelgeving.

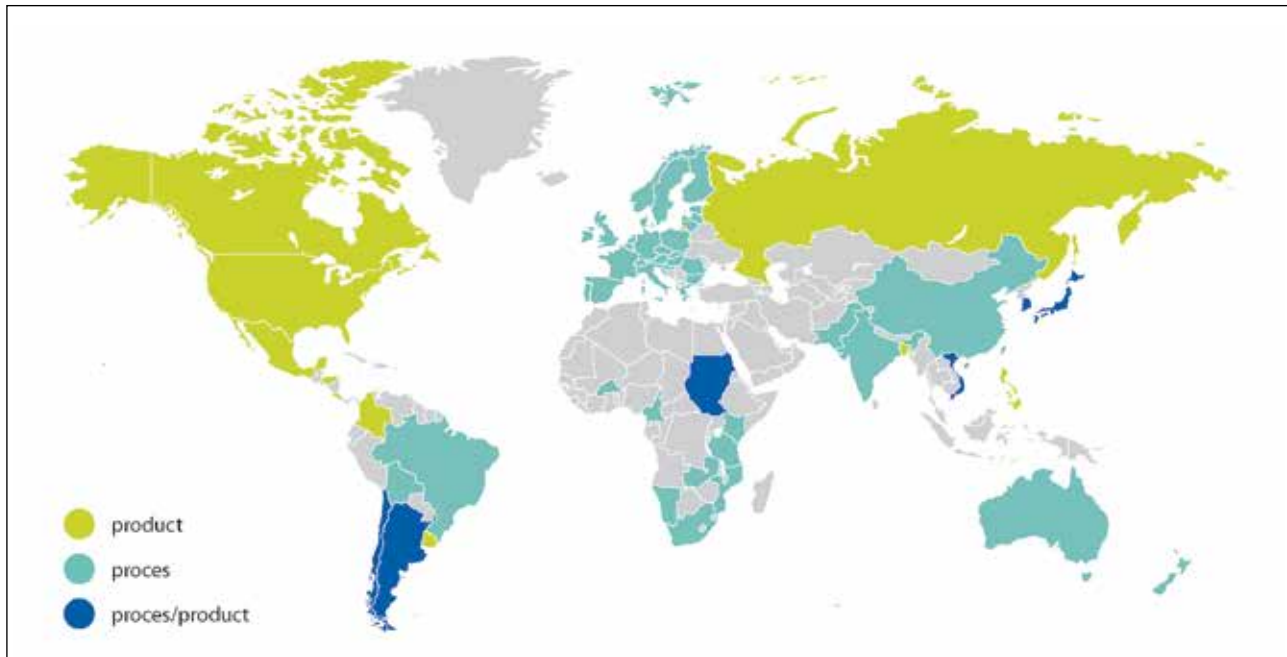
Wereldwijd zijn er verschillende regelgevingssystemen van kracht die gebaseerd zijn op het proces waarmee iets gemaakt wordt, of die gebaseerd is op het eindproduct dat hieruit voortkomt (**zie kader Proces- of product-georiënteerde regelgeving**).

Proces- of product-georiënteerde regelgeving

De regelgevingssystemen waar (ook) ggo's onder vallen, worden doorgaans geclassificeerd als proces- of product-georiënteerd. Er bestaan echter verschillende opvattingen over de vraag wat proces en product in deze context precies inhoudt, waardoor ook in de literatuur verschillen bestaan over de indeling van landen onder het ene of het andere systeem. De termen zijn daarmee minder eenduidig dan ze doen vermoeden. De Europese regelgeving wordt overwegend geclassificeerd als proces-georiënteerd, terwijl deze zowel proces- als product kenmerken heeft. De EU Richtlijn 2001/18/EC bevat zowel een definitie van een ggo (product) als een beschrijving van de technieken (processen) die leiden tot een ggo. Bij de referentie naar een proces- of product-georiënteerde regelgeving gaat het voornamelijk over de grondslag of aanleiding op basis waarvan een product of organisme gereguleerd moet worden. Bij zowel de proces- als de product-georiënteerde regelgeving vindt een milieurisico- of voedselveiligheidsbeoordeling plaats op basis van de eigenschappen van het product. Wereldwijd hanteren de meeste landen een overwegend proces-georiënteerde regelgeving voor ggo's (**zie Figuur 1 landen met een proces- danwel product-georiënteerde regelgeving voor ggo's**).

Bij een product-georiënteerde regelgeving is de grondslag voor het reguleren van een product de eigenschap van dit product, ongeacht met welk proces dit tot stand is gekomen. Het concept van een product-georiënteerde regelgeving wordt door sommigen als aantrekkelijk beschouwd, omdat de eigenschappen van een product een verifieerbare en eenduidige afbakening zouden vormen, dit in tegenstelling tot het gebruik van bepaalde processen bij de productie. Daarnaast komt een product-georiënteerde regelgeving doorgaans minder snel

onder druk te staan als er nieuwe technieken en productiemethoden ontwikkeld worden, omdat naar het eindproduct gekeken wordt en niet naar het proces van totstandkoming. Canada is het meest genoemde voorbeeld van een land dat een strikte product-georiënteerde regelgeving hanteert voor de introductie van nieuwe gewassen. In Canada worden planten gereguleerd die a) een eigenschap hebben die nieuw is voor het Canadese milieu en b) die een mogelijk risico voor mens en milieu met zich mee brengen. Dit systeem is onafhankelijk van de wijze waarop de plant is geproduceerd (genetische modificatie of conventionele veredelings technieken).



Figuur 1: Overzicht van landen met een proces- danwel product-georiënteerde regelgeving voor ggo's

1.2 Opzet en inhoud signalering

In deze signalering wordt een inventarisatie gemaakt van de mogelijke consequenties voor Europa wanneer zij van een proces-georiënteerde regelgeving zou overgaan naar een 'Canadese' productbenadering. Daarbij ligt de focus op de betekenis van een dergelijke wijziging voor planten die met behulp van nieuwe veredelings technieken zijn gemaakt. De volgende vragen staan centraal:

1. Wat zijn de globale kenmerken van een proces- en een product-georiënteerde regelgeving en hoe zijn deze georganiseerd?
2. Wat zouden de consequenties kunnen zijn van de invoering van een product-georiënteerde regelgeving in Europa gelet op de beschreven kenmerken?
3. Welke andere elementen spelen een rol bij de implementatie en uitvoering van de regulering van ggo's (context)?
4. Welke oplossingsrichtingen worden internationaal onderzocht voor de regulering van NPBTs?

In hoofdstuk 2 worden de kenmerken van een proces- en een product-georiënteerde regelgeving in kaart gebracht met betrekking tot regulering, risicobeoordeling, innovatie, handhaafbaarheid en keuzevrijheid. Vervolgens worden in hoofdstuk 3 een aantal contextuele aspecten besproken die eveneens van invloed zijn op de impact van de regulering, zoals de rol van politieke besluitvorming, rechtstradities, historische context van de landbouw en maatschappelijk draagvlak. Tot slot wordt in hoofdstuk 4 een overzicht geschetst van de wijze waarop enkele andere landen en gebieden omgaan met de regulering van NPBTs (waaronder de Verenigde Staten (VS), Zuid-Amerika, Zuid-Afrika, Japan en Australië en Nieuw Zeeland). In dit hoofdstuk komt ook het Nederlandse discussievoorstel voor een aanpassing van de Annex 1B van Richtlijn 2001/18/EC aan de orde. Deze annex bevat een lijst met technieken waarvan de producten uitgezonderd zijn van de verplichtingen van de regelgeving.

Deze signalering is gebaseerd op literatuuronderzoek en interviews (zie **bijlage A Geraadpleegde experts**) en is voornamelijk gericht op de markttoelating van gg-planten (teelt en import) en daarvan afgeleide producten.

2. Proces- of product-georiënteerde regelgeving: kenmerken en implicaties

In dit hoofdstuk wordt een globale schets gegeven van de kenmerken van een proces- en een product-georiënteerde regelgeving aan de hand van de voorbeelden Europa (proces) en Canada (product). Achtereenvolgens worden de aspecten regulering, risicobeoordeling, innovatie, productie en handel, handhaafbaarheid en keuzevrijheid besproken. Bij elk van deze aspecten wordt gereflecteerd op de mogelijke implicaties indien Europa de grondslag van haar regelgeving zou wijzigen.

2.1 Regulering

Het beoogde doel van zowel een proces- als een product-georiënteerde regelgeving is het beschermen van mens en milieu. Wanneer gg-planten of planten met nieuwe eigenschappen onder de regelgeving vallen, moeten ze een risicobeoordeling ondergaan. Het verschil tussen beide benaderingen zit voornamelijk in de juridische grondslag (ook wel ‘trigger’ genoemd); op basis van welke criteria valt een (gg-)plant onder de regelgeving of niet?

2.1.1 Proces-georiënteerde regelgeving (EU)

De EU ggo-regelgeving is proces-georiënteerd en dit betekent onder meer dat er afzonderlijke regelgeving is opgezet voor ggo's.^c

2.1.1.1 Regulering: technieken, definitie en vrijstellingen

De ggo-regelgeving in Europa is vastgelegd in verschillende Richtlijnen en Verordeningen.^d Er is specifieke regelgeving voor ggo's voor onder meer ingeperkt gebruik^e (Richtlijn 2009/41/EC), introductie in het milieu (Richtlijn 2001/18/EC), voedsel en diervoeders (Verordening (EC) no. 1829/2003) en traceerbaarheid en etikettering (Verordening (EC) no. 1830/2003/EC). Daarnaast is er een richtlijn die het mogelijk maakt voor lidstaten om de teelt van gg-gewassen op hun grondgebied te beperken of te verbieden op basis van niet-veiligheidsoverwegingen (Richtlijn (EU) 2015/412). De veiligheid van medicijnen en therapieën die ggo's “bevatten” worden naast

^c Voor een overzicht van de geschiedenis en totstandkoming van de Europese en Nederlandse ggo-regelgeving zie o.a. COGEM onderzoeksrapport ‘Analyse van de Europese Wet- en regelgeving over genetisch gemodificeerde organismen’ (CGM/2016-05).

^d Richtlijnen zijn gericht op bepaalde doelomschrijvingen en kunnen op nationaal niveau geïmplementeerd worden met betrekking tot de specifieke details die nodig zijn om die doelen te behalen. Voor sommige richtlijnen bestaan er richtsnoeren op Europees niveau (zoals die van de EFSA). Daarnaast zijn er Verordeningen die 1 op 1 moeten worden overgenomen door de lidstaten. Deze zijn over het algemeen gedetailleerder dan Richtlijnen.

^e Ingeperkt gebruik betreft werkzaamheden met ggo's in een ingeperkte ruimte bijvoorbeeld een laboratorium, een dierverblijf, een plantenverblijf of een grootschalige installatie.

de ggo-regelgeving ook gereguleerd onder de geneesmiddelenwetgeving (Richtlijn 2001/83/EC). In aanvulling op de Richtlijnen en Verordeningen zijn er diverse richtsnoeren om aanvragers te ondersteunen bij het samenstellen en indienen van een verzoek tot markttoelating.⁷

Een Europese lidstaat kan niet zelfstandig besluiten wat wel of niet als ggo beschouwd wordt. De algemene definitie is vastgelegd in EU Richtlijn 2001/18/EC voor introductie in het milieu. Andere relevante wetten en regels voor ggo's verwijzen hiernaar of hanteren een soortgelijke^f definitie. Een ggo wordt 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”^g

Naast de definitie is er in bijlage IA van de Richtlijn een lijst van beschrijvingen opgenomen van technieken die leiden tot genetische modificatie (**zie kader Beschrijving technieken die leiden tot genetische modificatie**).

Beschrijving technieken die leiden tot genetische modificatie

Richtlijn 2001/18/EC, bijlage IA, deel 1) Technieken die leiden tot genetische modificatie zijn onder andere:

1. recombinant-nucleïnezuurtechnieken waarbij nieuwe combinaties van genetisch materiaal worden gevormd door de invoeging van ongeacht op welke wijze buiten een organisme vervaardigde nucleïnezuurmoleculen in een virus, bacterieel plasmide of ander vectorsysteem en de opneming daarvan in een gastheerorganisme waarin ze van nature niet voorkomen maar waarin ze blijvend vermenigvuldigd kunnen worden;
2. technieken met rechtstreekse inbrenging in een organisme van erfelijk materiaal dat buiten het organisme vervaardigd is, waaronder micro-injectie, macro-injectie en micro-inkapseling;
3. celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) of hybridisatietechnieken waarbij levende cellen met nieuwe combinaties van erfelijk genetisch materiaal worden gevormd door de fusie van twee of meer cellen met gebruikmaking van methoden die van nature niet voorkomen.

In bijlage IB van de Richtlijn worden technieken beschreven die leiden tot genetische modificatie, maar waarvan de producten vrijgesteld zijn van de verplichtingen van de Richtlijn, zolang er geen gebruik gemaakt wordt van recombinant nucleïnezuuren of niet-vrijgestelde ggo's. Dit betreft onder meer mutagenese en celfusie van plantencellen of organismen die genetisch materiaal kunnen uitwisselen door middel van traditionele veredelingsmethoden. De bijlagen met technieken en vrijstellingen zijn bedoeld om te voorkomen dat oude al langer toegepaste technieken met een 'geschiedenis van veilig gebruik'^h eveneens aan de voorwaarden van de regelgeving moeten voldoen. Dankzij deze bijlage wordt een via 'klassieke' mutagenese (met behulp van straling of chemicaliën) verkregen plant geclassificeerd

^f De verschillen zijn klein en zitten in het eerste deel van de definitie. Zo verwijst Richtlijn 2009/41/EC specifiek naar gg-micro-organismen (GMMs), terwijl Richtlijn 2001/18/EC een definitie hanteert van een organisme in algemene zin.

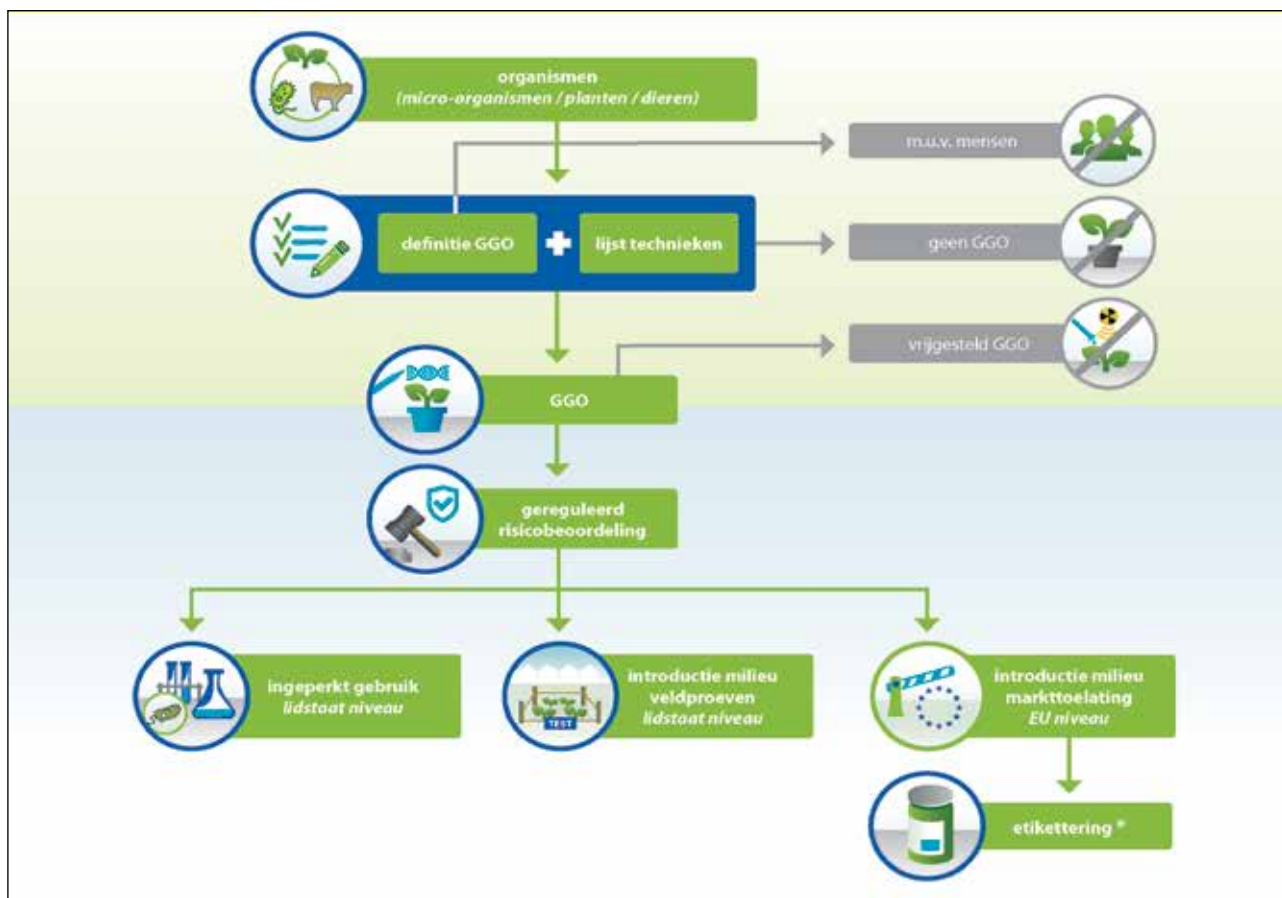
^g Richtlijn 2001/18/EC van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu.

^h Er bestaat geen strikte definitie of criteria voor wat een 'geschiedenis van veilig gebruik' inhoudt, maar over het algemeen gaat het om processen of producten die al langere tijd gebruikt worden en waarvan geen risico's of veiligheidsincidenten bekend zijn.

als een ggo, maar is deze vrijgesteld van de eisen van de regelgeving, zoals de veiligheidsbeoordeling en etiketteringsplicht (**zie kader Mutante plantenvariëteiten**). Een schematisch overzicht van de Europese regelgeving voor ggo's is te vinden in **Figuur 2**.

Mutante plantenvariëteiten

Wereldwijd zijn ruim 2.200 plantenvariëteiten gecommercialiseerd die met behulp van chemische of stralingsmutagenese tot stand zijn gekomen.⁸ Andere bronnen melden dat er tussen 1930 en 2014 meer dan 3200 mutante plantenvariëteiten in het milieu zijn gebracht, zowel als directe mutant (70%) of via een kruising (30%).^{9,10,11} Ongeveer 75% van deze planten betreft voedselgewassen, de overige 25% zijn siergewassen.¹² In 2014 stelden de *Food and Agriculture Organisation* (FAO) en *International Atomic Energy Agency* (IAEA) dat wereldwijd ongeveer 1.000 mutante variëteiten van basis voedingsgewassen geteeld worden, maar exacte hoeveelheden zijn moeilijk na te gaan, omdat deze gewassen niet geëtiketteerd zijn.¹³



Figuur 2: Schematisch overzicht van de Europese regelgeving voor ggo's

Conventionele veredelingsproducten en wildtype organismen vallen niet onder de Europese ggo-regelgeving. Dit is expliciet gedefinieerd in de Richtlijn. In bijlage IA, deel 2 wordt verder gesteld dat technieken zoals in-vitrofertilisatie, polyploidie-inductie en natuurlijke processen als conjugatie, transductie of transformatie waarbij geen recombinantnucleïnezuurmoleculen of ggo's worden gebruikt, niet leiden tot genetische modificatie.ⁱ

Kruisingen van verschillende gg-gewassen (zogeneten 'stacks') worden gezien als nieuwe ggo's en moeten opnieuw worden aangevraagd en beoordeeld op veiligheid.¹⁴ Dit geldt niet voor kruisingen van gg-variëteiten met conventionele variëteiten. Markttoelatingen hebben een looptijd van 10 jaar, daarna moet een hernieuwing worden aangevraagd, waarbij gekeken wordt of nieuwe gegevens aanleiding geven tot een andere beoordeling van de eventuele risico's. Het toelatingsproces bestaat uit een voedselveiligheids- en milieuriscobeoordeling, gevolgd door een besluitvormingsprocedure volgens de zogenaamde Comitologie-procedure^j in Europa (zie **kader Besluitvormingsprocedure markttoelating Europa**).

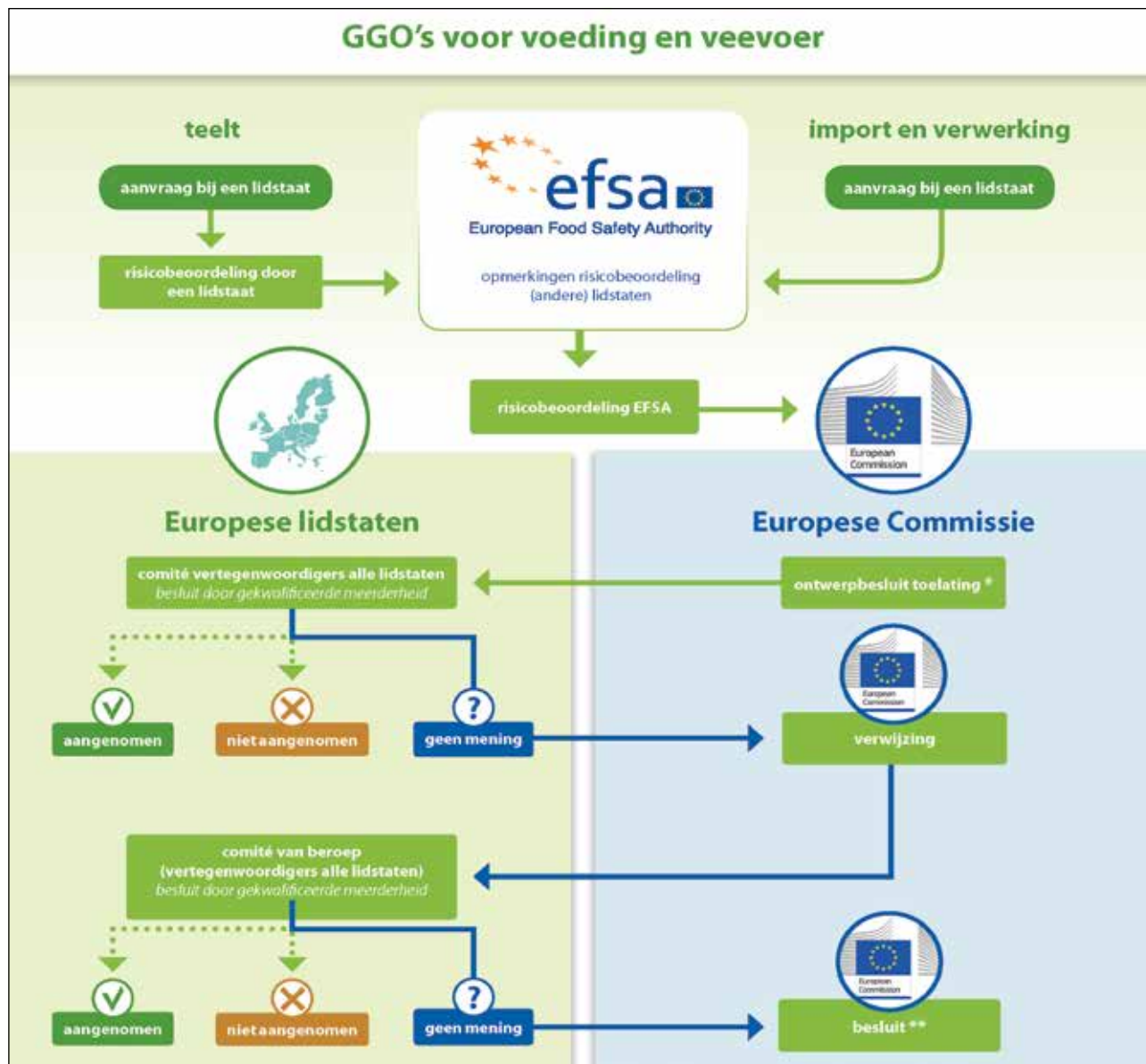
Besluitvormingsprocedure markttoelating Europa

De *European Food Safety Authority* (EFSA) is onder andere verantwoordelijk voor de voedsel- en milieuveiligheidsbeoordeling van gg-gewassen. Indien de EFSA een positief advies geeft op basis van de risicobeoordeling, mede met input van de lidstaten, doet de Europese Commissie een voorstel voor toelating tot de Europese markt. Aanvragen ingediend onder Verordening (EC) no. 1829/2003 worden ter stemming gebracht in het '*Standing Committee*', Aanvragen onder de Richtlijn 2001/18/EC worden voorgelegd aan het '*Regulatory Committee*'. Beide comités bestaan uit overheidsvertegenwoordigers van de relevante ministeries van de 28 lidstaten. Deze stemming moet officieel binnen drie maanden na het advies van de EFSA gehouden worden en plaatsvinden op basis van een gekwalificeerde meerderheid^k. Als dat niet lukt, dan wordt er nogmaals gestemd in het zogeheten Comité van Beroep (*Appeal Committee*). Als men ook hier niet tot een gekwalificeerde meerderheid komt voor of tegen het voorstel, kan de Europese Commissie zelfstandig een besluit nemen op basis van de EFSA opinie. Zij is hier echter niet toe verplicht.¹⁵ Een overzicht van de procedures rondom de besluitvorming over markttoelatingen van gg-gewassen is te vinden in **Figuur 3**.

i Mits daarbij geen recombinantnucleïnezuurmoleculen of ggo's worden gebruikt die zijn vervaardigd met behulp van andere technieken/methoden dan in bijlage I B van Richtlijn 2001/18/EC.

j Comitologie betreft een reeks procedures waarmee de EU-landen controleren hoe de Europese Commissie de EU-wetgeving uitvoert. Voor de Commissie EU-wetgeving kan uitvoeren, moet zij gedetailleerde uitvoeringsmaatregelen voorstellen. Daartoe moet zij van tevoren een comité raadplegen waarin ieder EU-land vertegenwoordigd is. Het comité geeft advies over de door de Commissie voorgestelde maatregelen. Hoe bindend dat advies is, hangt af van de procedure die in de uit te voeren wetgeving is bepaald. Voor gg-gewassen is dit vastgelegd in Richtlijn 2001/18/EC.

k Een gekwalificeerde meerderheid is gedefinieerd als minimaal 55% van de lidstaten (15 van de 28), en op voorwaarde dat zij minimaal 65% van de EU bevolking vertegenwoordigen.



Figuur 3: Overzicht van de besluitvormingsprocedure voor de markttoelating van gg-gewassen in Europa

* Een ontwerp-besluit volgt alleen als de EFSA een positief oordeel uitbrengt over de veiligheid van het gg-gewas voor mens en milieu.

** Bij marktaanvragen voor import neemt de EC uiteindelijk doorgaans een besluit in overeenstemming met de EFSA opinie. Bij teelt blijft besluitvorming vooralsnog uit.

2.1.1.2 NPBTs leiden tot discussie over interpretatie regelgeving

Sinds het van kracht worden van Richtlijn 2001/18/EC zijn verschillende nieuwe technieken ontwikkeld in de plantenveredeling. Van een aantal van deze technieken was lange tijd niet duidelijk of zij al dan niet onder de beschrijvingen (definitie en technieken) in de richtlijn vallen. De COGEM signaleerde hierover al in 2006.¹ Mede naar aanleiding hiervan stelde de Europese Commissie (EC) in 2007 een werkgroep in die zich richtte op de vraag in hoeverre een reeks van acht technieken¹ binnen de reikwijdte van de Richtlijn 2001/18/EC vallen. De werkgroep heeft nooit een openbaar rapport uitgebracht.

Wel zijn van onder meer de EFSA, het *European Commission Joint Research Centre* (JRC) en *The European Commission's Scientific Advice Mechanism Group of Chief Scientific Advisors* (SAM) verschillende rapporten verschenen over de aard, risico's en de detectie van enkele van deze technieken, maar deze hebben niet geleid tot besluitvorming op Europees niveau.^{16,17,18,19,20,21,22} Sindsdien zijn er meer NPBTs ontwikkeld, zoals TALENs en CRISPR-Cas.^m Het uitblijven van besluitvorming over de juridische status van de NPBTs heeft geleid tot een aanhoudende discussie in Europa en unilaterale besluiten waarbij lidstaten (Duitsland, Zweden, Verenigd Koninkrijk, België) zelf geoordeeld hebben over het vrijstellen van specifieke toepassingen voor veldproeven.^{23,24,25,26,27} Een rechtszaak in Frankrijk leidde tot prejudiciële vragen aan het Europese Hof over de juridische interpretatie van mutagenese technieken in de ggo-regelgeving (**zie kader Nieuwe mutagenesetechnieken niet vrijgesteld**).

Nieuwe mutagenesetechnieken niet vrijgesteld

Het Europese Hof heeft in 2018 uitspraak gedaan (C-528/16) over door de Franse rechter gestelde prejudiciële vragen over specifieke NPBTs (namelijk nieuwe gerichte mutagenese technieken ('*gene editing*' zoals CRISPR-Cas en oligo-directed mutagenese (ODM)). De uitspraak heeft duidelijkheid geboden over de juridische status van organismen die m.b.v. mutagenese zijn verkregen. Deze organismen zijn ggo's. Organismen die zijn verkregen m.b.v. mutagenese technieken die al langer gebruikt worden en waarvan de veiligheid is aangenomen, zijn vrijgesteld. Het Hof gaat niet in op de vraag wanneer voldaan wordt aan een zogeheten 'geschiedenis van veilig gebruik'. Nieuwe mutagenesetechnieken, waaronder CRISPR-Cas, voldoen hier volgens het hof echter niet aan en vallen niet onder de mutagenese vrijstelling zoals in Richtlijn 2001/18/EC opgenomen.

2.1.2 Product-georiënteerde regelgeving (Canada)

In Canada bestaat er geen specifieke regelgeving voor gg-gewassen of gg-voedsel, maar wordt gekeken naar de eigenschappen van het eindproduct, ongeacht hoe dit geproduceerd

¹ Zinc finger nuclease (ZFN) technologie (ZFN-1, ZFN-2 and ZFN-3), Oligonucleotide directed mutagenese (ODM), Cisgenesis en intragenese, RNA-dependent DNA methylation (RdDM), Enten (Grafting on GM rootstock), Reverse breeding, agro-inoculatie (agro-infiltratie, agro-inoculatie, floral dip), Synthetic genomics.

^m *Transcription activator-like effector nucleases* (TALENs) en *clustered regularly interspaced short palindromic repeats with a CRISPR-associated protein* (CRISPR-Cas).

is.ⁿ Dit betekent dat ook conventioneel veredelde planten gereguleerd kunnen zijn, afhankelijk van de nieuwe eigenschap.

2.1.2.1 Regulering: producten met nieuwe eigenschappen

De beoordeling van de risico's van ggo's verloopt in Canada onder de generieke regelgeving voor voedsel en gewassen. Planten, zaaizaad en veevoeder vallen onder de *Canadian Food Inspection Agency* (CFIA) en worden gereguleerd via *The Plant Protection Act* en *Plant Protection Regulations*, *The Seeds Act* en *Seeds Regulations* en de *Feeds Act* en *Feeds Regulations*. Voedsel, farmaceutische en industriële producten vallen onder de verantwoordelijkheid van *Health Canada* (HC) en worden gereguleerd via de *Food & Drug Act*.^o Biotechnologische toepassingen bij dieren en andere toepassingen die niet onder de CFIA of HC vallen, zijn de verantwoordelijkheid van *Environment Canada* (EC) en worden gereguleerd onder de *Canadian Environmental Protection Act 1999*.^p In aanvulling op de regelgeving zijn, net als in Europa, richtsnoeren opgesteld om aanvragers te helpen bij het indienen van aanvragen voor markttoelating.^{28,29}

Het uitgangspunt van de Canadese wetgeving is dat planten met nieuwe eigenschappen beoordeeld moeten worden op voedsel- en milieuveiligheid. Deze planten worden 'plants with novel traits' ofwel PNTs genoemd (zie kader **Plants with novel traits (PNTs)**).

Plants with novel traits (PNTs)

Een *plant with novel trait* (PNT) wordt gedefinieerd als een plant met eigenschappen die nieuw zijn ten opzichte van bestaande planten die voorkomen in Canada en die een mogelijk milieurisico met zich mee zouden kunnen brengen. Een nadere invulling van het begrip 'newness' wordt gegeven in Richtlijn 2009-09.^q Een plant met een eigenschap die nog niet voorkomt in cultuurgewassen geteeld in Canada, wordt mogelijk beschouwd als een PNT en moet onderzocht worden op mogelijke risico's voor mens en milieu. Een eigenschap die al voorkomt in een geteeld cultuurgewas in Canada, wordt niet beschouwd als een nieuwe eigenschap. Het verhogen van de frequentie van deze eigenschap in het gewas wordt eveneens niet beschouwd als nieuw (bijvoorbeeld de herintroductie van historisch genetisch materiaal (*germplasm*) in een populatie). Wanneer een kwantitatieve eigenschap (*quantitative trait*) van een plant echter significant gewijzigd wordt waardoor deze ver buiten de natuurlijke variatie van het gewas valt, wordt deze mogelijk wel beschouwd als nieuw en moet deze nader onderzocht worden op mogelijke risico's. Dit geldt ook voor nieuwe eigenschappen die nog niet voorkomen in het betreffende cultuurgewas (*qualitative trait*).

n Werkzaamheden met micro-organismen zoals virussen, bacteriën en schimmels worden in Canada gereguleerd onder de *The Human Pathogens and Toxins Act* en *Regulations*. Hieronder vallen zowel wildtype als gg-micro-organismen, maar ggo's vormen wel een aparte categorie. In het biosafety handbook van Canada wordt in Chapter 2.8 biotechnology een soortgelijke definitie gehanteerd van een ggo als in Europa: GMOs are organisms (i.e., plants, animals, or microorganisms) that are created through the alteration of genetic materials in a way that does not occur naturally through mating or natural recombination.

o *Food and Drug Regulations Canada. Division 28, Novel Foods.*

p *Canadian Environmental Protection Act 1999, Division 6 Animate products of Biotechnology.*

q *CFIA Directive 2009-09: Plants with novel traits regulated under Part V of the Seeds Regulations: Guidelines for determining when to notify the CFIA. Section 2.3.1 Determination of a trait's "Newness" en Section 2.3.2 Determination of the regulatory status of a plant with a "new" trait.*

Wanneer er sprake is van een significante wijziging, is afhankelijk van de specifieke eigenschap en kan niet op voorhand kwantitatief worden uitgedrukt. Ook conventionele veredelingsproducten moeten op veiligheid getest worden, indien ze nieuwe eigenschappen bevatten (bijvoorbeeld herbicidetolerante gewassen^r die met behulp van conventionele veredeling zijn gemaakt).

Naast de 'nieuwheid' van de eigenschap in de populatie, wordt gekeken of de eigenschap een negatief effect kan hebben op de milieuviligheid. Hierbij wordt gekeken naar veranderingen in veronkruidingspotentieel, genoverdracht, potentieel om de verspreiding van een plantenziekte te faciliteren, mogelijke negatieve effecten op non-target organismen en mogelijke negatieve effecten op de biodiversiteit.

Voordat de regelgeving voor PNTs in werking trad, waren al planten in het Canadese milieu gebracht die voldeden aan de definitie van een PNT. In de *Seeds regulation* is daarom als uitzonderingscriterium opgenomen dat planten die voor het in werking treden van de regelgeving in december 1996 al in het Canadese milieu waren geïntroduceerd, uitgezonderd^s zijn van deze regels.

Er bestaat geen gedetailleerde formele definitie van een 'nieuwe eigenschap'. Dit wordt per geval beoordeeld door de *Plant Biosafety Office* (PBO) van de *Canadian Food Inspection Agency*. Er zijn richtlijnen^{t,u,v} opgesteld die aanvragers helpen om te bepalen of een plant een PNT is en aan welke criteria de milieurisicobeoordeling voor markttoelating en veldproeven moeten voldoen. Er is eveneens een richtlijn^w om te bepalen of er sprake is van een *novel feed*.

Veredelaars en onderzoekers worden aangemoedigd om een vooroverleg (*pre-submission consultation*) aan te vragen, om te kijken of hun product gereguleerd is en welke gegevens nodig zijn voor de milieurisicobeoordeling.³⁰ De CFIA benadrukt dat de communicatie tussen overheid en aanvrager en de toegankelijkheid van dit proces in belangrijke mate bijdraagt aan de effectiviteit van het Canadese systeem.^x

In de database met geregistreerde PNTs zijn nieuwe eigenschappen gemeld, zoals abiotische stresstolerantie, aanpassingen aan plantengroei, ontwikkeling of samenstelling, herbicidentolerantie, geoptimaliseerde biobrandstofproductie, ziekteresistentie, productie van farmaceutische en industriële bestanddelen en resistentie tegen enzymatische bruining (anti-oxidatie). Ook een aantal planten geproduceerd met NPBTs is in Canada beoordeeld als een

r Herbicidentolerante gewassen kunnen zowel met conventionele veredeling (bijvoorbeeld atrazine-tolerantie), mutagenese (bijvoorbeeld imidazolinone-tolerantie) als met genetische modificatie (bijvoorbeeld glyfosaat-tolerantie) worden gemaakt.

s *Canadian Seeds regulations, Part V, Artikel 108 exemptions.*

t *CFIA Directive 94-08 Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of Plants With Novel Traits.*

u *CFIA Directive 2009-09 Plants with novel traits regulated under Part V of the Seeds Regulations: Guidelines for determining when to notify the CFIA.*

v *CFIA Directive 2000-07 Conducting Confined Research Field Trials of Plants with Novel Traits in Canada.*

w *CFIA Regulatory guidance 1 (Feed Registration procedures and labelling standards, Chapter 2 Data requirements for single ingredient approval and feed registration. 2.6 Guidelines for the assessment of novel feeds: plant sources.*

x Bron: interviews (zie **bijlage A geraadpleegde experts**)

PNT.³¹ Voorbeelden zijn een aardappel die bestand is tegen blauwe plekken door kneuzing (‘stootblauw’) en die minder acrylamide vormt bij frituren³² en een appel die minder snel bruin wordt na schillen.³³ De CFIA heeft 12 PNTs beoordeeld die via NPBTs verkregen zijn, waaronder luzerne, maïs, katoen, soja en koolzaad.³⁴

In de praktijk zijn alle ggo’s (in Canada *Living Modified Organisms*, LMOs^y genoemd) vooralsnog beoordeeld als PNT.³⁵ Daarnaast zijn ook verschillende niet-ggo’s beoordeeld en producten van technieken die in Europa zijn vrijgesteld van de ggo-regelgeving (zoals mutagenese). Vooralsnog zijn er geen biologische variëteiten beoordeeld als PNT.^x Enkele voorbeelden en verschillen tussen Canada en Europa zijn te vinden in **Tabel 1 (Voorbeelden van verschillen en overeenkomsten van de regulering van ggo’s in Canada en Europa)**.

Tabel 1: Voorbeelden verschillen en overeenkomsten regulering ggo’s in Canada en Europa

		Canada	Europa	
	Methode	PNT	GGO	Geen ggo
Koolzaad NS738, NS1471, NS1473 (Imidazolinone-tolerantie)	Mutagenese (chemisch)	Non-LMO	X (vrijgesteld)	
Maïs EXP1910IT (Imidazolinone-tolerantie)	Mutagenese (chemisch)	Non-LMO	X (vrijgesteld)	
Linzen RH44 (Imidazolinone-tolerantie)	Mutagenese (chemisch)	Non-LMO	X (vrijgesteld)	
Rijst CL121, CL141, CFX51 (Imazethapyr-tolerantie)	Mutagenese (chemisch)	Non-LMO	X (vrijgesteld)	
Rijst HPH12 (Provisia) (Quizalofop-tolerantie)	Mutagenese (chemisch)	Non-LMO	X (vrijgesteld)	
Maïs TUSC1 (Gereduceerde zein-expressie)	Mutagenese transposon	Non-LMO		X
Maïs 375IR (Imidazolinone-tolerantie)	Selectie weefselweek op medium met herbicide	Non-LMO		X
Maïs DK404SR (Sethoxydim-tolerantie)	Selectie weefselweek op medium met herbicide	Non-LMO		X
Koolzaad Cibus 5715, 5720 (Imidazolinone- en sulfonylurea-tolerantie)	Oligo-directed mutagenesis (ODM)	Non-LMO	X	

Bron: CFIA Database Plants with Novel Traits (PNT) and Novel Feeds from Plant Sources approved in Canada

y *Living Modified Organism* (LMO) is een term afkomstig uit het Cartagena Protocol on Biosafety, een internationale overeenkomst en toevoeging aan de Conventie voor Biologische Diversiteit. Het doel van dit protocol is het beschermen van de biologische diversiteit tegen de mogelijke risico's van ggo's. Een LMO is gedefinieerd als elk levend organisme dat een nieuwe combinatie van genetisch materiaal bevat dat verkregen is door het gebruik van moderne biotechnologie. Canada is een van de partijen in deze overeenkomst en heeft delen ervan overgenomen in haar eigen wetgeving, met een focus op de nieuwe combinaties. Ook de Europese Unie en Nederland hebben het Protocol getekend.

Eenmaal beoordeeld en goedgekeurd voor introductie in het milieu, worden PNTs gedereguleerd. Veredelaars moeten het kruisen van PNTs verplicht melden bij de CFIA, tenminste 60 dagen voordat de kruising gecommercialiseerd gaat worden.³⁶ De CFIA heeft daardoor de mogelijkheid om, als zij van mening is dat dit mogelijke risico's met zich meebrengt, een aanvullende risicobeoordeling te doen. In de praktijk worden deze notificaties voor mogelijke combinaties van PNTs direct na de toelating van een nieuwe PNT gedaan om geen vertragingen op te lopen.^y

Als er nieuwe informatie beschikbaar komt met betrekking tot mogelijke risico's van een reeds toegelaten PNT, is de aanvrager verplicht dit aan te geven bij de CFIA voor een eventuele herbeoordeling. Ook derden kunnen hier melding van maken. In de praktijk zijn er voorsnog geen gevallen geweest waarbij nieuwe informatie heeft geleid tot het intrekken van de toelating.^x

2.1.2.2 Onduidelijkheid over criteria: wanneer wel of niet een PNT?

Vanuit de Canadese plantenbiotechnologiesector is gesteld dat er duidelijkere richtlijnen moeten komen over wanneer planten gemaakt met NPBTs wel of niet een PNT zijn.³¹ Door het ontbreken van een gedetailleerde beschrijving van nieuwe eigenschappen en de huidige casusgewijze aanpak is niet altijd van tevoren duidelijk of en wanneer een plant een PNT is. Daarnaast is opgemerkt dat niet alle nieuwe eigenschappen per definitie risicovol zijn, maar dat in de praktijk vooral naar de nieuwigheid wordt gekeken bij het bepalen van de PNT status.

Het *pre-submission* consultatieproces wordt in de praktijk alleen gebruikt voor planten die bijna gereed zijn voor commercialisering, niet voor nieuwe planten die zich nog in een vroeg stadium van ontwikkeling bevinden. In sommige gevallen is pas aan het eind van het veredelingsproces duidelijk of er sprake is van een significante wijziging van een bepaalde eigenschap ten opzichte van bestaande variëteiten. Voor veredelaars zou het relevant zijn al eerder in het ontwikkelingsproces te weten of hun product gereguleerd moet worden.^y

Alleen de regulering voor introductie in het milieu van PNTs is in Canada strikt product-georiënteerd. Bij voedsel (*novel foods*), veevoer (*novel feeds*) en dieren die genetisch gemodificeerd zijn, speelt in de regulering zowel de producteigenschappen als het proces van totstandkoming een rol (zie **Tabel 2 Grondslag regulering PNTs, Novel feeds, Novel foods en biotechnologie bij dieren**). *Novel foods* gemaakt met behulp van genetische modificatie vormen bijvoorbeeld een specifieke categorie in de betreffende richtlijn, waarbij een bredere definitie wordt gehanteerd dan in Europa het geval is.²⁸ Ook technieken die in Europa niet als genetische modificatie worden beschouwd, vallen hieronder (zie §2.1.1.1 **Regulering: technieken, definitie en vrijstellingen**).

Tabel 2: Grondslag regulering PNTs, Novel feeds, Novel foods en biotechnologie bij dieren in Canada

Verantwoordelijkheid	Regulering	Grondslag
CFIA	PLANT WITH NOVEL TRAIT (PNT) Seeds regulations, Part V, section 107 Regulation of environmental introduction of plants with novel traits: A novel trait, in respect of seed, means a characteristic of the seed that (a) has been intentionally selected, created or introduced into a distinct, stable population of cultivated seed of the same species through a specific genetic change, and (b) based on valid scientific rationale, is not substantially equivalent, in terms of its specific use and safety both for the environment and for human health, to any characteristic of a distinct, stable population of cultivated seed of the same species in Canada, having regard to weediness potential, gene flow, plant pest potential, impact on non-target organisms and impact on biodiversity;	product
CFIA	NOVEL FEEDS Feeds Regulations, Division 2 and 4 + guidance Regulation of feeds composed of or derived from microorganisms, plants or animal sources that are not approved as livestock feed in Canada and/or contain a new trait. Novel feeds include: • Microbial products (e.g. forage inoculants, fermentation products) • Plants with novel traits, • Plants with no history of use as feed • Products/by-products of biotechnology*-derived animals *biotechnology means the application of science and engineering to the direct or indirect use of living organisms or parts or products of living organisms in their natural or modified forms.	Proces (& product)
Health Canada (HC)	NOVEL FOODS Food and Drug Regulations, Division 28, section B.28.001 Regulation of Novel foods, human and veterinary drugs, cosmetics, medical devices and pest control products. Novel foods include a.o. a food that is derived from a plant, animal or microorganism that has been genetically modified* such that: • the plant, animal or microorganism exhibits characteristics that were not previously observed in that plant, animal or microorganism, • the plant, animal or microorganism no longer exhibits characteristics that were previously observed in that plant, animal or microorganism, or • one or more characteristics of the plant, animal or microorganism no longer fall within the anticipated range for that plant, animal or microorganism. *genetically modify means to change the heritable traits of a plant, animal or microorganism by means of intentional manipulation.	Proces (& product)
Environment Canada (EC)	ANIMATE PRODUCTS OF BIOTECHNOLOGY Canadian Environmental Protection Act, Part 6 Animate products of biotechnology, Article 104 Regulation of environmental introduction of new substances (including living organisms, which are defined as a substance that is an animate product of biotechnology* with a significant new activity**. >>>	Proces (& product)

*Animate products of biotechnology: **the application of science and engineering** in the direct or indirect use of living organisms or parts or products of living organisms in their natural or modified forms.

**Significant new activity: any activity that results or may result in:

(a) the entry or release of the living organism into the environment in a quantity or concentration that, in the Ministers' opinion, is significantly greater than the quantity or concentration of the living organism that previously entered or was released into the environment; Or

(b) the entry or release of the living organism into the environment or the exposure or potential exposure of the environment to the living organism in a manner and circumstances that, in the Ministers' opinion, are significantly different from the manner and circumstances in which the living organism previously entered or was released into the environment or of any previous exposure or potential exposure of the environment to the living organism.

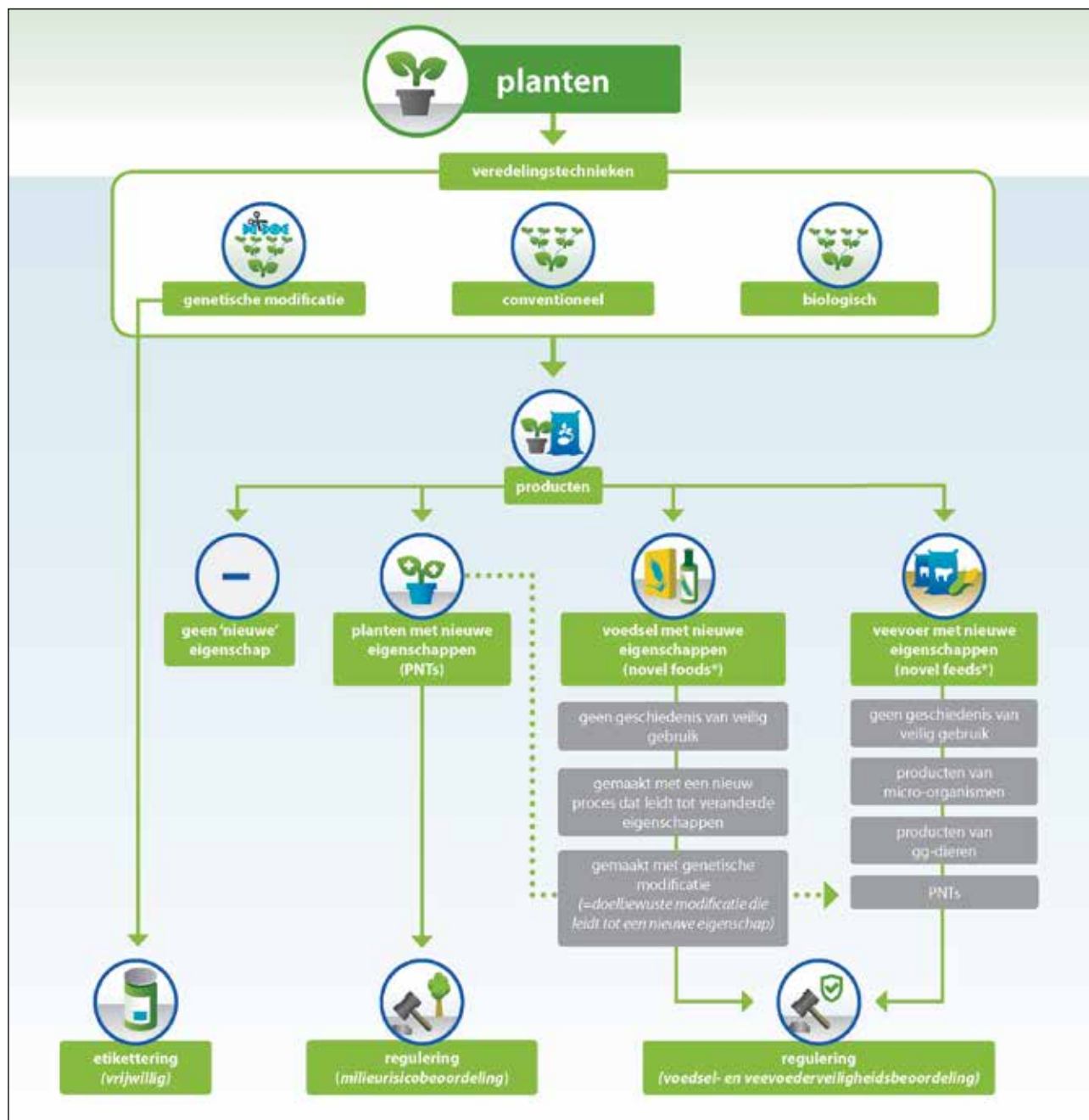
In theorie kunnen de verschillende grondslagen voor introductie van PNTs in het milieu, voedsel en andere toepassingen tot asynchrone toelatingen leiden in de Canadese regelgeving.³⁷ Bijvoorbeeld wanneer een (levensvatbare) *Novel food* in het milieu terecht komt zonder dat deze als PNT is beoordeeld. Deze verschillen leveren echter in de praktijk weinig problemen^y op, omdat er afstemming plaatsvindt tussen de verschillende beoordelende instanties en producten vrijwel altijd gelijktijdig beoordeeld worden voor introductie in het milieu (PNTs) en als voedselproduct of veevoer. De ene autorisatie wordt in de praktijk niet afgegeven als de andere beoordeling nog niet gereed is. Dit wordt ook wel de 'no split' approval^z genoemd. In **Figuur 4** is een overzicht te vinden van de regulering van planten met nieuwe eigenschappen in Canada voor verschillende doeleinden.

2.1.3 Implicaties van een product-georiënteerde regelgeving voor Europa

Hieronder wordt op basis van de voorgaande paragrafen een extrapolatie gemaakt van de mogelijke consequenties en beleidsvraagstukken voor Europa wanneer zij een product-georiënteerde regelgeving zou invoeren.

- Er moet bepaald worden welke producten gereguleerd moeten worden en op basis waarvan. In deze signalering wordt het Canadese systeem als voorbeeld gebruikt waarbij planten met nieuwe eigenschappen beoordeeld worden. In dat geval moet bepaald worden wanneer sprake is van een nieuwe eigenschap. Dit kan op basis van een definitie, criteria, jaartal of een combinatie van deze elementen.
- Een ruime generieke definitie (planten met nieuwe eigenschappen) biedt juridische flexibiliteit om aan te sluiten op toekomstige ontwikkelingen, maar leidt tot onzekerheid voor aanvragers wanneer zij niet van tevoren weten of hun product gereguleerd is of niet. Een strikte en gedetailleerde definitie (wat zijn nieuwe eigenschappen) biedt meer duidelijkheid voor aanvragers, maar sluit mogelijk minder goed aan bij toekomstige wetenschappelijke ontwikkelingen.
- Bij een product-georiënteerde regelgeving hoeft bij de introductie van NPBTs niet afzonderlijk beoordeeld te worden of zij binnen de reikwijdte van de regelgeving vallen.

^z CFIA. Directive 94-08, Division 6.2 Harmonization of approvals under other federal acts and regulations.



Figuur 4: Overzicht regulering planten met nieuwe eigenschappen in Canada

- Ongeacht de gebruikte veredelingsmethode (conventioneel, biotechnologisch of biologisch), zal bij een product-georiënteerde regelgeving bij elk nieuw ras de vraag gesteld moeten worden of er sprake is van een (significant) nieuwe eigenschap. Hierbij moet opgemerkt worden dat in Nederland jaarlijks ongeveer 1.000 nieuwe plantenrassen geregistreerd worden.^{aa}
- Planten en plantaardige producten ontwikkeld met (gerichte) mutagenese die geen nieuwe (combinatie van) eigenschappen bevatten ten opzichte van bestaande producten worden waarschijnlijk niet meer gereguleerd. Dit geldt ook voor andere technieken die niet resulteren in significant nieuwe eigenschappen.
- Plantaardige producten die met behulp van ‘klassieke’ mutagenese (met behulp van straling of chemicaliën) of andere conventionele veredelings technieken tot stand zijn gekomen en die een nieuwe eigenschap bevatten vallen mogelijk wel onder de regelgeving, inclusief de bijbehorende veiligheidsbeoordeling.
- In Europa wordt globaal dezelfde definitie van een ggo gehanteerd voor alle organismen, en wordt in de wetgeving voor verschillende doeleinden en organismen verwezen naar deze definitie (ingeperkt gebruik, introductie milieu, markttoelating, etikettering). In Canada worden verschillende grondslagen gehanteerd voor verschillende doeleinden. Bij het hanteren van verschillende grondslagen, zal afstemming moeten plaatsvinden bij uitvoerende instanties van de vergunningverlening om asynchrone toelatingen te voorkomen.

2.2 Risicobeoordeling

Als een ggo of PNT onder de regelgeving valt, wordt deze beoordeeld op mogelijke risico's voor mens en milieu. Deze risicobeoordeling vindt zowel bij de product- als de proces-georiënteerde regelgeving per geval plaats op basis van de eigenschappen van het product. In deze paragraaf wordt een globaal overzicht gegeven van de kenmerken van de risicobeoordeling die onder beide regimes plaatsvindt.

2.2.1 Europa: brede focus op effecten en gedetailleerde gegevensvereisten

In Europa gelden voor ggo's Richtlijnen die in de lidstaten geïmplementeerd zijn in nationale regelgeving en Verordeningen die rechtstreeks in alle lidstaten van kracht zijn. Lidstaten besluiten zelf op nationaal niveau over vergunningen voor onderzoek onder ingeperkt gebruik (IG) en veldproeven en klinische studies onder Introductie in het Milieu (IM). Markttoelatingen voor import en teelt van gg-gewassen en gentherapie zijn Europese procedures. Voor al deze toepassingen geldt een vergunningverplichting en wordt een risicobeoordeling uitgevoerd. Deze signalering beperkt zich tot een globaal overzicht van de risicobeoordeling voor markttoelating van gg-gewassen.

^{aa} Om een ras van een groente- of landbouwgewas binnen de Europese Unie (EU) te kunnen verhandelen, moet het toegelaten zijn tot de rassenverkeerslijst. Als een ras op de nationale rassenverkeerslijst staat van minstens één EU-lidstaat, mag het in de hele EU verhandeld worden. Er is zowel een Nationale als een Europese rassenverkeerslijst. Zie www.raadvoorplantenrassen.nl

Richtlijn 2001/18/EC reguleert de introductie in het milieu van ggo's. Deze richtlijn geldt zowel voor gg-planten als gg-micro-organismen en gg-dieren. In bijlage II van de Richtlijn worden de beginselen van de milieurisicobeoordeling beschreven. Deel C2 van de bijlage bevat een lijst van stappen die moeten worden doorlopen in de milieurisicobeoordeling, waaronder een opsomming van mogelijke schadelijke effecten die kunnen optreden bij de introductie van ggo's in het milieu. De EFSA heeft op basis hiervan richtsnoeren opgesteld om in meer detail invulling te geven aan de uitwerking van de milieurisicoanalyse specifiek voor gg-planten (zie **kader Onderdelen milieurisicoanalyse gg-gewassen Europa**). Voor introductie in het milieu van (producten van) gg-micro-organismen en gg-dieren zijn aparte richtsnoeren opgesteld.³⁸

Onderdelen milieurisicoanalyse gg-gewassen Europa

Het dossier voor de milieurisicobeoordeling van gg-planten bij markttoelatingen in Europa moet in ieder geval de volgende onderdelen behandelen.³⁹

- Persistentie en invasiviteit van de gg-plant, inclusief mogelijke plant-plant genoverdracht,
- Waarschijnlijkheid en consequenties van genoverdracht van de gg-plant naar micro-organismen,
- Mogelijke resistentieontwikkeling in plaagorganismen,
- Mogelijke schadelijke effecten op niet-doelwit organismen,
- Effecten op bio-geochemische processen, zoals veranderingen in de bodemsamenstelling,
- Mogelijke impact van de teelt, management en oogsttechnieken van de gg-plant,
- Effecten op de menselijke en dierlijke gezondheid.

De milieurisicobeoordeling in Europa vindt casusgewijs plaats op basis van vergelijkend onderzoek met de niet-gemodificeerde variant van een gg-gewas. Hierbij wordt gekeken naar zowel directe als indirecte, onmiddellijke en vertraagde effecten van het ggo.^{ab} Het dossier voor een markttoelating betreffende introductie van gg-planten in het milieu bestaat onder meer uit een gegevens-analyse van de moleculaire (genotypische) samenstelling van de plant, de fenotypische eigenschappen en de resultaten uit vergelijkend (veld)onderzoek met de niet-transgene variant van de plant.³⁹ De veldproeven hebben als doel eventuele nadelige effecten van de gg-plant op het 'ontvangende milieu' (zoals andere planten en organismen) te onderzoeken. Voor markttoelatingen voor voedsel en veevoeder^{ac} worden eisen gesteld aan de aan te leveren analyses in het dossier ten behoeve van de voedselveiligheidsbeoordeling. Dit gaat onder andere om een analyse van de samenstelling van het product in vergelijking met de niet gemodificeerde variant en een verplichte test op voedselveiligheid aan de hand van 90 dagen voedingsproeven met ratten.⁴⁰ Voor verschillende van deze onderdelen zijn weer aparte gedetailleerde richtsnoeren opgesteld.⁴¹

ab Richtlijn 2001/18/EC, Art. 2, ad. 8 Milieurisicobeoordeling.

ac Verordening (EC) nr. 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerd voedsel en veevoeder en uitvoeringsverordening (EU) No 503/2013 betreffende vergunningaanvragen voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

De Europese regelgeving voor ggo's is specifiek en uitgebreid. In de Richtlijn en richtsnoeren is in detail uitgewerkt welke aspecten beoordeeld worden in de milieurisico- en voedselveiligheidsbeoordeling en welke gegevens daarvoor nodig zijn. Echter, niet alle gegevens zijn voor elk ggo relevant en er bestaat regelmatig onduidelijkheid over welke gegevens verplicht aangeleverd moeten worden bij een markttoelatingsdossier, en welke gegevens optioneel of per geval beoordeeld moeten worden. Dit leidt er regelmatig toe dat er tijdens het beoordelingsproces nog om aanvullende gegevens gevraagd wordt door de EFSA.⁴² De uitgebreide en gedetailleerde datavereisten in de Europese milieurisicobeoordeling leiden soms tot discussie over de vraag of geïdentificeerde verschillen met de niet-gemodificeerde variant van een gewas al dan niet gecorreleerd zijn aan de modificatie en significant zijn.^{43,44,45,46,47,48,49}

Na toelating tot de markt blijft algemene monitoring op mogelijke onverwachte schadelijke effecten van kracht. Na 10 jaar moet de toelating opnieuw worden beoordeeld.^{ad}

2.2.2 Canada: focus op verwachte effecten en flexibele gegevensvereisten

Organismen die geclassificeerd zijn als PNT, moeten worden beoordeeld op veiligheid voor mens en milieu in Canada. Een PNT wordt alleen toegelaten voor introductie in het milieu als de milieu-impact minder dan of gelijk is aan vergelijkbare planten. Eenmaal toegelaten voor introductie, wordt de plant beschouwd als even veilig als alle andere planten van dezelfde soort. In de milieurisicoanalyse wordt de PNT net als in de Europese risicobeoordeling vergeleken met een 'comparator', een plant van dezelfde soort zonder de nieuwe eigenschap. De mogelijke risico's van PNTs en de daaraan gekoppelde onderdelen voor de milieurisicobeoordeling zijn globaal gedefinieerd in Richtlijn 94-08 (**zie kader Onderdelen milieurisicoanalyse PNTs Canada**).^{ae}

Onderdelen milieurisicoanalyse PNTs Canada

Bij de risicobeoordeling van PNTs voor introductie in het milieu kunnen de volgende aspecten worden meegenomen⁵⁰:

- Potentieel van de plant voor veronkruiding en invasiviteit,
- Potentiële consequenties van genoverdracht naar verwante soorten,
- Potentieel van de plant om een plantenziekte te worden,
- Potentiële impact op niet-doelwitorganismen, inclusief mensen,
- Potentiële impact op de biodiversiteit.

Het dossier bestaat uit informatie over de identiteit en oorsprong van de PNT, de eigenschappen van de nieuwe genen of genproducten, de fenotypische eigenschappen van de

ad Hiervoor moeten aanvullende gegevens worden aangeleverd zoals een update van de moleculaire analyse, verslagen van monitoring op eventuele onverwachte effecten en een literatuurscan op mogelijke nieuwe milieu- en voedselveiligheidsrisico's.

ae CFIA. Directive 94-08 Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of Plants With Novel Traits.

plant en de resultaten uit vergelijkend (veld) onderzoek met de niet-gewijzigde variant van de plant om de eventuele nadelige effecten op andere planten en organismen te onderzoeken. Een moleculaire analyse van de PNT (genotypische kenmerken) is eveneens onderdeel van de beoordeling, maar de hoeveelheid gevraagde gegevens kan per PNT verschillen en wordt casusgewijs bepaald.^x Er is een richtsnoer opgesteld voor het aanleveren van sequentiegegevens.⁵¹

Modernisering Canadees beleid PNTs

De Canadese overheid is bezig met een evaluatie en modernisering van het beleid voor PNTs. Recent zijn de eisen voor de milieurisicoanalyse van PNTs in Canada opnieuw onder de loep genomen. De CFIA concludeerde dat zij sinds midden jaren '90 meer dan 100 PNTs beoordeeld heeft en veel ervaring heeft opgedaan met bepaalde plantensoorten en eigenschappen, waarbij in een aantal gevallen steeds werd geconcludeerd dat deze veilig waren. Daarom mag sinds 2017 bij aanvragen voor PNTs verwezen worden naar de informatie van reeds toegelaten PNTs met vergelijkbare eigenschappen en hoeven niet alle gegevens opnieuw gegenereerd te worden^{af}. Dit geldt bijvoorbeeld voor veldproeven met PNTs van dezelfde plantensoort, met dezelfde categorie eigenschap en een vergelijkbaar mechanisme voor deze eigenschap. De veldproeven waarnaar verwezen wordt, moeten zijn uitgevoerd onder milieumomstandigheden (geografisch en klimaat) die vergelijkbaar zijn met het Canadese milieu. Het is nog te vroeg om te zeggen of dit een lastenverlichting oplevert voor aanvragers.^x

In overleg met belanghebbenden wordt daarnaast gekeken of meer gedetailleerde criteria opgesteld kunnen worden voor 'nieuwe eigenschappen'. Ook wordt gekeken naar de mogelijkheden voor een trapsgewijze aanpak (zogenaamde *tiered approach*) op basis van een eerste risico-inschatting. Zo zou voor sommige PNTs volstaan kunnen worden met een vorm van kennisgeving of notificatie, terwijl voor andere planten een globale of specifieke risicoanalyse uitgevoerd zou moeten worden.^x

Voedsel gemaakt van gg-planten, dieren en micro-organismen vormt in Canada een aparte categorie in de beoordeling van *Novel foods* waarbij een brede definitie van gemodificeerd^{ag} gehanteerd wordt die ook conventionele veredeling, selectie en mutagenese omvat (**zie §2.1.2.2 Onduidelijkheid over criteria: wanneer wel of niet een PNT?**). Bij de beoordeling wordt gekeken naar de samenstelling en nutritionele waarde van het product ten opzichte van de niet-gemodificeerde variant en het potentieel voor de introductie van nieuwe toxines en allergenen.⁵² Voedingsproeven met ratten worden alleen gevraagd als de veranderde eigenschap van de PNT daar aanleiding toe geeft.^x Bij veevoeder wordt onder meer gekeken naar de veiligheid van de PNT voor dierlijke consumptie en de voedingswaarde ten opzichte van conventionele alternatieven.

af CFIA. Directive 94-08 Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of Plants With Novel Traits (appendix 5: similar PNTs).

ag Health Canada. Guidelines for the Safety Assessment of Novel foods, section 4.1.3 "Where a plant has been modified, whether by conventional breeding, selection and mutagenesis techniques or by recombinant nucleic acid technology, the relationship of the derived variety with the parent varieties should be characterised."

Er bestaan in Canada geen standardeisen voor gegevens voor de milieurisicobeoordeling van PNTs, *Novel feeds* en *Novel foods*. Deze worden casusgewijs bepaald op basis van de mogelijkheid te verwachten risico's.^x Het staat de aanvrager vrij om wetenschappelijke argumentatie aan te leveren waarom bepaalde data ten behoeve van de milieurisicoanalyse niet nodig of relevant is.^{ah} Een globale beschrijving van de milieurisicoanalyse kan enerzijds flexibiliteit bieden bij de beoordeling van individuele dossiers. Anderzijds kan dit onzekerheden opleveren voor aanvragers, als zij niet vooraf kunnen bepalen welke gegevens zij moeten genereren en aanleveren.^y Dit kan vertraging in de beoordeling opleveren wanneer tijdens het proces alsnog om aanvullende data wordt gevraagd, zeker wanneer deze gegevens alsnog verkregen moet worden. Dit kan met name nadelig zijn voor kleinere veredelaars. Multinationals blijken doorgaans een grotere hoeveelheid gegevens te genereren omdat zij hier de middelen voor hebben en hun product ook voor de Europese markt aanvragen. Dit is voor kleinere bedrijven moeilijker op te brengen in verband met de hoge kosten.^x

Aanvragers moeten voor ziekte- en insectenresistente gewassen en herbicidetolerante gewassen standaard een productbeheersplan (zogenoeten 'stewardship plan') aanleveren met een strategie voor een veilige en duurzame toepassing van de PNT. Als onderdeel van dit plan moet, net als in Europa, gemonitord worden op onbedoelde en onverwachte milieueffecten.^{ai} De verantwoordelijkheid voor de uitvoering van deze plannen ligt bij de producent en wordt niet actief gecontroleerd door de overheid.^x Alleen als uit nieuwe informatie blijkt dat er een mogelijk onverwacht effect is, zal de toelating van een PNT worden herbeoordeeld en eventueel worden ingetrokken. Dit is in de praktijk nog nooit voorgekomen.

2.2.3 Implicaties van een product-georiënteerde regelgeving voor Europa betreffende risicobeoordeling

Hieronder wordt op basis van de voorgaande paragrafen een extrapolatie gemaakt van de mogelijke consequenties en beleidsvraagstukken voor Europa wanneer zij een product-georiënteerde regelgeving zou gaan hanteren.

- De grondslag voor regulering is verschillend voor Europa en Canada, maar in de risicobeoordeling wordt in beide gevallen gekeken naar de eigenschappen van het eindproduct. De aspecten die worden meegenomen in de risicoanalyse voor markttoelatingen van planten voor teelt en gebruik in voedsel en veevoer, komen in grote lijnen overeen.
- De inhoudelijke uitvoering van de milieurisicoanalyse staat los van een proces- of product-georiënteerde regelgeving.
- Een overgang in Europa naar een product-georiënteerde regelgeving hoeft voor de risicobeoordeling weinig verandering met zich mee te brengen als de huidige uitgangspunten en gegevensvereisten en risicobeoordelingsmethodiek gehanteerd blijven.

ah CFIA. *Directive 94-08 Appendices*.

ai CFIA. *Directive 94-08 Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of Plants With Novel Traits (4.5 Stewardship Plan / 4.6 Post-release Monitoring Plan)*.

2.3 Innovatie, productie en handel

De mate waarin innovatie gestimuleerd of geremd wordt door de wet- en regelgeving is context afhankelijk en deels historisch bepaald. Bij sommige gewassen speelt biotechnologie een belangrijke rol in de veredeling, terwijl bij andere gewassen (vooralsnog) conventionele veredelings technieken gangbaar zijn. Deze paragraaf geeft een globaal overzicht van een aantal in het oog springende kenmerken van innovatie, productie en handel in de plantensector in Europa en Canada.

2.3.1 Sterke internationale positie Nederlandse veredelingssector

Binnen Europa bestaan tussen de lidstaten aanzienlijke verschillen in de aard en omvang van de plantenveredelingssector. Deze paragraaf beperkt zich tot een globale omschrijving van de Nederlandse plantenveredelingssector, die ook wereldwijd een belangrijke positie inneemt.

Nederland heeft een sterke plantenveredelingssector op het gebied van groenten, aardappelen, grassen en siergewassen.^{53,54} Op de Nederlandse plantenrassenlijst zijn meer dan 12.000 rassen geregistreerd, waarvan ruim 8.500 groenterassen.⁵⁵ Jaarlijks komen daar zo'n 1.000 rassen bij (zowel groente- als landbouwgewassen). De Europese rassenlijst bevat ruim 50.000 rassen, waarvan 23.000 landbouwrasen en 21.000 groenterassen.⁵⁶ Ter vergelijking zijn in Canada zo'n 6.000 landbouwrasen geregistreerd, waarbij moet worden opgemerkt dat de zogeheten *Plant Variety* registratie alleen geldt voor de belangrijkste gewassen die op grotere schaal geteeld worden, zoals tarwe, koolzaad, peulvruchten (*pulses*) en ruwvoer (*forages*).⁵⁷ Gewassen als maïs, soja, kikkererwten, fruit, groente en siergewassen zijn uitgezonderd van deze registratie. De cijfers zijn dan ook niet zonder meer vergelijkbaar.

Bij de veredeling van deze gewassen speelt genetische modificatie vooralsnog een beperkte rol, maar voor NPBTs lijkt dit in de nabije toekomst anders te liggen.^y De leidende positie van Nederland zou kunnen veranderen wanneer NPBTs elders minder streng gereguleerd zijn en toegepast worden op de gewassen waarmee Nederland een sterke marktpositie heeft.

Nederlandse bedrijven richten zich nauwelijks tot niet op de veredeling van grote akkerbouwgewassen (zoals soja en maïs) waar genetische modificatie veelvuldig wordt toegepast. Dit terrein wordt bediend door multinationals zoals Bayer, Corteva, Syngenta, Limagrain en KWS. Dit heeft onder meer te maken met de kosten voor de markttoelating van gg-gewassen in Europa.⁵⁸ Deze lopen in de miljoenen, terwijl niet gereguleerde gewassen kunnen volstaan met een registratieprocedure^{aj} op de plantenrassenverkeerslijst^{ak} in Nederland en

aj Aan deze registratieprocedure zijn eveneens kosten (enkele tientallen euro's tot een paar duizend euro) verbonden, maar deze vallen in het niet in vergelijking tot de gemiddelde kosten voor een markttoelating van een gg-gewas.

ak Richtlijn 2002/53/EG betreffende de gemeenschappelijke rassenlijst van landbouwgewassen en Richtlijn 2002/55/EG betreffende het in de handel brengen van groentezaad.

Europa. De kosten voor markttoelating van gg-gewassen zijn vaak alleen op te brengen door grote bedrijven en multinationals. Kleinere bedrijven ervaren daarom de strenge regelgeving in Europa vaak als belemmering voor innovatie.

De internationale handel in Nederland en Europa wordt sterk beïnvloed door de huidige ggo-regelgeving. Europa is wereldwijd de grootste exporteur en importeur van agrofood producten en in grote mate afhankelijk van de import van gewassen voor met name veevoeder.⁵⁹ Jaarlijks is 480 miljoen ton veevoer nodig voor de veeteelt.⁶⁰ Ongeveer 70% daarvan komt uit de import van soja, koolzaad e.d. van buiten Europa. Soja vormt de belangrijkste eiwit-component in veevoeder en wordt zelfs voor 95% geïmporteerd. Europa is daarmee na China de grootste verbruiker van veevoeder en veevoeder-ingrediënten. De grootste exporteurs naar Europa zijn Noord- en Zuid-Amerika (waar 94 tot 100% van de sojateelt genetisch gemodificeerd is). Europa importeert gg-gewassen vrijwel alleen voor veevoederdoeleinden en haalt voedselgewassen uit landen en gebieden waar (voornamelijk) conventionele teelt plaatsvindt.

Europese producenten van voedingsmiddelen evenals retailers zijn huiverig om ingrediënten in hun producten te verwerken die geëtiketteerd moeten worden als ggo.^x De asynchrone toelatingsprocessen op de wereldmarkt, opkomst van NPBTs en de afnemende detectiemogelijkheden, maken het moeilijker voor handelspartijen om deze producten te vermijden.

2.3.2 Canada voornamelijk gericht op productie en handel

De plantenveredelingssector in Canada is relatief klein. Het land is vooral een productie- en exportland voor grootschalige landbouwgewassen. Er vindt op beperkte schaal onderzoek plaats aan de ontwikkeling van nieuwe plantensoorten. In 2017 werden er 137 veldproeven goedgekeurd met PNTs. Het betreft plantensoorten zoals koolzaad en tarwe, en in mindere mate maïs, aardappel, Huttentut (*Brassicaceae*) en klaprozen. De onderzochte eigenschappen zijn onder meer herbicidentoleranties en veranderde kwantitatieve eigenschappen.⁶¹

In Canada zijn op dit moment 133 PNTs toegelaten tot de markt voor teelt en gebruik in voedsel of veevoer. Ook het op de markt brengen van een PNT brengt kosten met zich mee. De kosten voor de procedure voor een PNT toelating voor introductie in het milieu bedragen 2.000 Canadese dollar.⁶² Daarnaast maken de aanvragers kosten voor het genereren van de benodigde gegevens voor het toelatingsdossier. Een rapport op basis van *case studies* noemt een gemiddelde van 13 jaar om een PNT te ontwikkelen en op de markt te brengen, waarbij de totale kosten zo'n 136 miljoen US dollar bedragen.⁶³ De kosten voor wetenschappelijk onderzoek en registratie worden geschat op ongeveer 35 miljoen dollar. Dit is een kwart van de totale kosten van de ontwikkeling. Veredelaars proberen bepaalde conventionele technieken te vermijden waarvan ze vermoeden dat er een grote kans bestaat dat het eindproduct als PNT wordt aangemerkt. Voor ggo's geldt dat deze vooralsnog altijd zijn beoordeeld als PNT.^x De getallen over toelatingskosten van ggo's en

PNTs zijn niet zonder meer vergelijkbaar met andere onderzoeken over de kosten van markttoelating.

In Canada worden vier gg-gewassen op grote schaal geteeld: koolzaad, maïs, soja en suikerbiet. Gg-koolzaad of canola werd in 1995 geïntroduceerd en tegenwoordig is vrijwel alle koolzaad genetisch gemodificeerd (~95%).⁶⁴ Na tarwe is koolzaad Canada's meest waardevolle gewas. Biologische en conventionele koolzaad wordt door toenemende incidenten met vermenging met gg-koolzaad nauwelijks meer geteeld.⁶⁵

Ongeveer 80% van de maïs die geproduceerd wordt in Canada, is genetisch gemodificeerd en wordt gebruikt in zowel voedsel als veevoer. Van de soja-teelt is ongeveer 60% genetisch gemodificeerd. Vrijwel alle suikerbieten die in Canada worden geproduceerd, zijn genetisch gemodificeerd. Daarnaast werd in 2016 een gg-alfalfa (luzerne) geïntroduceerd. Deze wordt voorsnog op kleine schaal geteeld en gebruikt in veevoeder. De biologische sector is klein in Canada. Het landbouwareaal dat gebruikt wordt voor biologische productie is ongeveer 1,5% van het totale landbouwareaal. Het merendeel betreft graslanden voor veevoederproductie, daarnaast worden onder meer biologisch fruit en groenten geteeld.

2.3.3 Implicaties van een product-georiënteerde regelgeving voor Europa betreffende innovatie, productie en handel

Hieronder wordt op basis van de voorgaande paragrafen een extrapolatie gemaakt van de mogelijke consequenties en beleidsvraagstukken voor Europa op het gebied van innovatie, productie en handel bij een product-georiënteerde regelgeving naar het voorbeeld van Canada.

- Een dergelijke regelgeving zou kunnen leiden tot een stimulans van het gebruik van NPBTs in de plantenveredelingssector en een toename van een aantal met deze technieken ontwikkelde gewassen op de Europese markt die niet onder de regelgeving vallen. Dat wil zeggen, die geen nieuwe eigenschap bevatten.
- Planten met nieuwe eigenschappen zouden onder een product-georiënteerde regelgeving alsnog gereguleerd zijn. Dit betekent dat ook conventionele veredelingsproducten mogelijk onder de regelgeving komen te vallen als zij een nieuwe eigenschap bevatten.
- Voor gewassen met nieuwe eigenschappen die wel onder de regelgeving vallen, lijkt een toename voorsnog onwaarschijnlijk, gezien de moeizame besluitvormingsprocedures in Europa en de hoge kosten voor registratie en veiligheidsbeoordeling.
- Een toename van de teelt van gewassen die met behulp van genetische modificatie of NPBTs zijn gemaakt, kan een probleem vormen voor de biologische teelt en handel in Europa, met name bij gewassen waarbij vermenging biologisch gezien moeilijk te voorkomen is. Deze problematiek is niet nieuw, maar wordt wel versterkt door de opkomst van NPBTs die niet of nauwelijks te detecteren zijn.
- Internationale afstemming over de regulering van NPBTs, zou de internationale handel kunnen vergemakkelijken. Hierbij spelen echter ook de regels voor etikettering en de snelheid van de toelatingsprocedures een rol.

2.4 Handhaafbaarheid ggo-regelgeving

De handhaafbaarheid van de regelgeving betreft de mate waarin opgelegde regels en maatregelen gecontroleerd kunnen worden op naleving, en bij overtreding kunnen worden bestraft. Het gaat om de mogelijkheden om PNTs of gg-planten en producten die daaruit voortkomen, te detecteren. De detectie is in het belang van onder meer internationale handel en keuzevrijheid.

2.4.1 Europa: technieken niet altijd traceerbaar

De handhaafbaarheid van de ggo-regelgeving in Europa is in de huidige situatie voornamelijk in het geding bij de import van gg-gewassen. Europa importeert grote hoeveelheden landbouwproducten uit andere landen waarin op grote schaal gg-gewassen worden geteeld. In Europa zijn ruim 100 gg-gewassen toegelaten voor import.⁶⁶ Er is slechts één gg-gewas toegelaten voor teelt en deze gg-maïssoort wordt hoofdzakelijk geteeld in Spanje en Portugal.

Het is vanuit het oogpunt van traceren en etikettering problematisch wanneer (niet-)toegelaten gg-gewassen geïmporteerd worden die niet als zodanig zijn te detecteren. Dit komt zowel voor bij import van gg-gewassen voor veevoeder-doeleinden als bij zaaizaad bedoeld voor de Europese markt.

De Europese ggo-regelgeving is in principe goed handhaafbaar, zolang de gereguleerde technieken leiden tot een herkenbaar ggo; dat wil zeggen een ggo dat gedetecteerd kan worden. Dit wordt met de opkomst van NPBTs lastiger, omdat de eindproducten soms nauwelijks meer verschillen van die van traditionele veredelings technieken of natuurlijke mutaties (zie kader **Traceerbaarheid en detectie van ggo's**).

Traceerbaarheid en detectie van ggo's

Verordening (EC) 1830/2003 is van toepassing op de traceerbaarheid en etikettering van ggo's en de traceerbaarheid van met ggo's geproduceerde levensmiddelen en diervoeders. Deze Verordening is van toepassing op zowel plantaardig als dierlijk materiaal en op zowel levensmiddelen en diervoeders als levende organismen. Gg-voedsel en diervoeder dat in Europa op de markt wordt toegelaten voor productie of import, moet geëtiketteerd worden. Bij een markttoelating zijn aanvragers verantwoordelijk voor het aanleveren van zowel de sequentie-informatie als een detectiemethode en referentiemateriaal voor hun product. Deze methode wordt gevalideerd door het Europese *Joint Research Centre* (JRC). De detectiemethode is in het kader van (internationale) handel van belang voor de controle door de douane en inspectie-diensten. De huidige detectiemethoden voor controledoeleinden zijn gebaseerd op het in kaart brengen van het DNA van een plantaardig of dierlijk monster en het zoeken naar algemene kenmerken van genetische modificatie of naar een specifieke modificatie. Hierbij kunnen drie niveaus van specificiteit worden onderscheiden:

- **Screeningsmethoden;** hierbij wordt gezocht naar DNA sequenties die vaak worden gebruikt als 'hulpmiddel' om een genetische wijziging aan te brengen, zoals promotors, terminators of bepaalde resistentiegenen afkomstig uit

andere organismen. Met deze methode kan worden vastgesteld of er een modificatie heeft plaatsgevonden, maar niet welke.

- **Construct-specifieke methoden;** hierbij wordt gezocht naar combinaties van elementen in een transgeen construct. Met deze methode kan de aan- of afwezigheid van een bepaald construct worden vastgesteld, maar kan bijvoorbeeld geen onderscheid gemaakt worden tussen specifieke gg-gewassen (events) of eigenschappen die met hetzelfde of soortgelijke constructen zijn ingebracht.
- **Event-specifieke methoden;** hierbij wordt gezocht naar sequenties die overeenkomen met de overgang van het DNA van de gastheer naar een specifiek transgen uit een donor. Deze methode is zeer specifiek en gericht op één specifiek event.

De technisch wetenschappelijke mogelijkheden voor detectie van ggo's moeten ook vanuit praktisch en economisch perspectief bezien worden. De mogelijkheden voor detectie hangen samen met het soort genetische wijziging die is aangebracht en de informatie die hierover beschikbaar is. (Inter)Nationale databases met informatie over veldproeven, toelatingen en detectiemethoden van gg-gewassen spelen hierbij een belangrijke rol. Een voorbeeld hiervan is de Europese Euginius database.^{al} Als bekend is waarnaar gezocht moet worden, is in principe detectie mogelijk.⁶⁷ Het *European Network of GMO Laboratories* (ENGL) concludeerde onlangs dat detectie van *gene editing* bij planten nauwelijks mogelijk is als er geen informatie beschikbaar is of men niet weet waarnaar gezocht moet worden.⁶ Dit is bijvoorbeeld het geval als het gaat om (nog) niet toegelaten ggo's of ggo's die niet in Europa bekend zijn. Bij zeer kleine (punt)mutaties is niet meer vast te stellen of deze spontaan zijn ontstaan of het gevolg zijn van genetische modificatie. Dit is alleen mogelijk als die informatie voor een ander doel is vastgelegd, in bijvoorbeeld een octrooi.

De Europese regelgeving geldt ook voor import van producten uit landen buiten de EU. Ontwikkelaars van gg-gewassen moeten een markttoelating aanvragen voor import waarin wettelijke eisen gesteld worden aan de transparantie en informatievoorziening over hoe producten tot stand zijn gekomen. Echter, het handhaven van deze regels voor geïmporteerde producten wordt moeilijker als detectie lastiger of zeer tijdrovend en kostenintensief wordt, of als deze producten in het producerende land niet meer gezien worden als ggo. Vooralsnog houden bedrijven en overheden, landen die een andere benadering of reikwijdte hanteren voor de regulering van ggo's, rekening met de internationale markt door middel van bijvoorbeeld het centraal aanmelden of registeren van deze planten of producten om zo transparantie te bieden.^x

In Nederland is de Inspectie voor de Leefomgeving en Transport (ILT) verantwoordelijk voor de handhaving van de ggo-regelgeving vanuit milieurisico-perspectief. Zij controleert steekproefsgewijs op de aanwezigheid van ggo's in levend materiaal dat in het milieu terecht kan komen en zich daar zou kunnen verspreiden (zoals levend plantaardig materiaal dat via import binnenkomt in Nederland). Voor deze steekproeven wordt een strategie gehanteerd die

al Europese database met wereldwijd geregistreerde toelatingen gg-gewassen voor zowel commerciële doeleinden als veldproeven. www.euginius.eu

ook elders in Europa wordt toegepast.⁶⁸ De inspectie voert in opdracht van het Ministerie van IenW ongeveer 25 controles per jaar uit. Op basis van een analyse van de wereldwijde ontwikkelingen van gg-gewassen wordt een jaarlijkse prioritering gemaakt voor gerichte controles op zaaizaad en import. Deze prioritering is gebaseerd op mogelijke milieurisico's.^y In de praktijk komt de aanwezigheid van niet-toegelaten ggo's zelden boven de detectiegrens uit bij importcontroles en betreft het vrijwel altijd onbedoelde vermenging. Leveranciers en handelaren zijn over het algemeen goed op de hoogte van wat er in Europa mag binnenkomen en wat niet. De Nederlandse Algemene Keuringsdienst voor zaaizaad en pootgoed van landbouwgewassen (NAK) voert daarnaast, op verzoek van de veredelingssector, controles uit op de aanwezigheid van ggo's in uitgangsmaterialen.

De Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA) is verantwoordelijk voor de detectie van ggo's in voedsel en veevoeder vanuit het belang van etikettering en keuzevrijheid voor de consument. In levensmiddelen wordt zeer weinig gebruik gemaakt van gg-ingrediënten en wordt met name gekeken naar producten waarvan de kans groter kan zijn dat ze niet geëtiketteerd zijn en toch ggo's bevatten, zoals Amerikaanse (bewerkte) producten. Naar aanleiding van een Europees besluit worden daarnaast ook alle rijstproducten uit China gecontroleerd in Europa, omdat hier regelmatig ggo's in zijn aangetroffen.⁶⁹ Bij diervoeders is het merendeel van de import en handel ggo en geëtiketteerd, en ligt de focus op de aanwezigheid van niet-toegelaten ggo's. De NVWA doet zowel standaardcontroles als gerichte steekproeven en controleert jaarlijks ongeveer 250 monsters voor levensmiddelen (excl. de verplichte controles op rijstproducten uit China) en 250 monsters voor diervoeders.^x

Naast de theoretische en praktische component, speelt ook een economische component mee bij de handhaving en detectie van ggo's. De kosten van detectie^{am} kunnen oplopen als detectie moeilijker wordt of als meer controles nodig geacht worden door een toename van het aantal ggo's op de internationale markt. Keuzes voor de financiering en aantallen controles liggen bij de politiek en de agrarische sector zelf. De uitdagingen voor het handhaven van een proces-georiënteerde regulering voor ggo's staan op gespannen voet met een maatschappelijke discussie. Vanuit milieurisico- en voedselveiligheidsoogpunt kan geredeneerd worden, dat een gewas gemaakt met gene editing dat niet te onderscheiden is van conventionele gewassen, geen nieuwe risico's met zich mee zal brengen. Echter vanuit het oogpunt van principiële bezwaren tegen het proces van genetische modificatie, is het voor sommige consumenten alsnog van belang dat deze zichtbaar zijn in de voedselketen.

2.4.2 Canada: PNTs na beoordeling gedereguleerd

Wat betreft landbouw is Canada een productieland dat voornamelijk exporteert, waaronder naar Europa. In Canada worden volop gg-gewassen geproduceerd. Handhaving en detectie zijn hier voornamelijk gericht op de productie en export waarbij de internationale

^{am} De kosten voor de PCR van één monster bedragen ongeveer 800 euro en kunnen verder oplopen naarmate informatie voor specifieke zoekcriteria ontbreekt of wanneer heranalyses gedaan moet worden (Bron: interviews).

markt een belangrijke overweging is. Voor Canada zelf kan het problematisch zijn als een (levensvatbare) PNT of *novel food* geïmporteerd wordt die niet als zodanig aangemerkt is. Gezien de geringe import, wordt dit niet beschouwd als een urgent probleem.

De handhaving van de Canadese regelgeving verschilt van die in Europa. Vooralsnog zijn vrijwel alle gg-gewassen in Canada beoordeeld als PNT (zie §2.2.2 Canada: focus op verwachte effecten en flexibele gegevensvereisten). Het ontwikkelen en aanleveren van een detectiemethode en referentiemateriaal voor PNTs is ook in Canada een verplicht onderdeel van de beoordeling voor markttoelating.⁷⁰

Er bestaat geen geformaliseerde monitoring of inspectie van de Canadese overheid op de aanwezigheid van illegale PNTs of gg-gewassen.^x Door het *pre-submission* consultatieproces en communicatie met de sector stelt de Canadese overheid een goed overzicht te hebben van de ontwikkelingen in de veredelingssector en is er vertrouwen dat er niet met opzet illegale PNTs of ggo's in het milieu worden geïntroduceerd.^y Dit zou echter wel onbedoeld kunnen gebeuren via import van gewassen of zaden van PNTs die geen ggo zijn en in andere landen niet als PNT worden gezien.

De biologische sector heeft als een van haar uitgangspunten dat zij vrij is van ggo's. De Canadese *Organic Production Standards* worden momenteel herzien. In de nieuwe versie worden NPBTs expliciet genoemd en wordt aangegeven dat ook gene editing niet is toegestaan in de biologische landbouw.⁷¹ De biologische sector is in Canada zelf verantwoordelijk voor de inspectie op de aanwezigheid van ggo's en maakt daarbij onder andere gebruik van eigen informatie en informatie van andere NGO's zoals het non-GMO project.^{an} Informatie uit de database van de Canadese overheid met toegelaten PNTs is beperkt bruikbaar voor de biologische sector, omdat hieruit niet altijd duidelijk blijkt welke PNTs ggo's^{ao} zijn en omdat toegelaten ggo's niet per definitie ook gecommercialiseerd zijn.^x Inspectie op aanwezigheid van ggo's kan bij vermoedens van overtreding worden uitgevoerd door de organisaties die verantwoordelijk zijn voor biologische certificering of door de producent om aan te tonen dat het bedrijf geen gebruik maakt van ggo's. Vermenging van conventionele of biologische gewassen met gg-gewassen komt voor. Onbedoelde vermenging met ggo's is in het verleden voornamelijk aan het licht gekomen via derden zoals internationale handelspartners (Europa) of producenten.⁶⁴

In Canada geldt een vrijwillige etikettering voor ggo's die zowel positief als negatief mag zijn (bevat ggo's of ggo-vrij). Voor partijen die gebruik maken van deze etiketteringsmogelijkheid (dit zijn voornamelijk de ggo-vrij etiketten) is detectie van belang omdat juridisch gezien verwacht mag worden dat zij dit kunnen aantonen.

an Het non-GMO project is een non-profit organisatie uit Noord-Amerika gericht op het bieden van informatie en etiketteren van niet genetisch gemodificeerd voedsel en andere producten. URL: www.nongmoproject.org

ao De database maakt een onderscheid tussen PNTs die LMOs zijn, maar sommige producten die gemaakt zijn met behulp van gene editing, zoals Cibus Canola (een product van ODM) worden geclassificeerd als non-LMO terwijl deze voor de biologische sector een niet toegestane ggo zijn.

2.4.3 Implicaties van een product-georiënteerde regelgeving voor Europa betreffende handhaafbaarheid

Hieronder wordt op basis van de voorgaande paragrafen een extrapolatie gemaakt van de mogelijke consequenties en vraagstukken voor Europa wanneer zij een product-georiënteerde regelgeving zou gaan hanteren.

- Bij een overgang in Europa naar een product-georiënteerde regelgeving zal ook de regelgeving voor traceerbaarheid en etikettering van ggo's opnieuw ter discussie staan. Producten die tot stand zijn gekomen met recombinant DNA technologie, maar die geen nieuwe eigenschappen bevatten, vallen dan niet meer onder de regelgeving, waarmee ook de verplichting tot het aanleveren van een gevalideerde detectiemethode vervalt. Als dit niet meer plaatsvindt in het kader van de markttoelating, dan zal tracering en etikettering of apart moeten worden opgenomen in een eigen juridisch kader of bij andere verantwoordelijke partijen komen te liggen. Het laatste zou een lastenverschuiving van de conventionele en biotechnologische naar de biologische sector met zich mee kunnen brengen.
- Bij een product-georiënteerde regelgeving zal een deel van de planten die met NPBTs gemaakt zijn, alsnog gereguleerd zijn (als zij een nieuwe eigenschap bevatten). Dit betekent dat ook een detectiemethode moet worden aangeleverd. De afname van de detectiemogelijkheden bij sommige NPBTs vormt daarmee, ongeacht de gehanteerde regelgeving, een uitdaging voor de toekomst.

2.5 Keuzevrijheid consument en producent

Keuzevrijheid voor consument en producent wordt van algemeen belang geacht in de meeste landen. Het uitgangspunt is dat producenten toegang dienen te hebben tot innovatie en nieuwe ontwikkelingsmogelijkheden, zowel in de conventionele, biologische als biotechnologische sector. Daarnaast moeten consumenten op individueel niveau keuzes kunnen maken die aansluiten bij hun persoonlijke wensen en overtuigingen. Voor ggo's zijn er daarom in veel landen specifieke maatregelen van kracht om de keuzevrijheid voor consumenten en producenten te faciliteren.

2.5.1 Europa: overheid verantwoordelijk voor keuzevrijheid

Om keuzevrijheid van consument en producent te faciliteren, zijn in Europa verplichte juridische maatregelen ingesteld voor de productie, handel en verkoop van ggo's.

2.5.1.1 Verplichte etikettering, co-existentie en nationale teeltbevoegdheid

In Europa geldt een verplichte etikettering voor voedsel dat geproduceerd is met ggo's of genetisch gemodificeerde ingrediënten bevat (Verordening (EC) 1830/2003) (**zie kader Etikettering van ggo's in Europa**).^{ap} Deze producten moeten op het etiket vermelden "Dit

^{ap} Verordening (EC) 1830/2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders.

product bevat genetisch gemodificeerde organismen” of “Dit product bevat genetisch gemodificeerd [naam van organisme(n)]” (zie **Figuur 5**). Etikettering is niet verplicht voor voedsel dat geproduceerd is door ggo's maar zelf geen ggo's meer bevat.



Figuur 5: Voorbeeld etikettering voedselproducten met gg-ingrediënten in Europa

Etikettering van ggo's in voedsel in Europa

Etikettering is verplicht voor:

- Voedsel dat zelf een ggo is of bestaat uit ggo's (bijv. gg-plant, gg-dier)
- Voedselingrediënten of additieven geproduceerd uit/van ggo's (bijv. olie)
- Voedselingrediënten of additieven die ggo's bevatten (bijv. gg-gist in bier, gg-schimmel in kaas of yoghurt)

Etikettering is niet verplicht voor:

- Voedsel dat is geproduceerd door ggo's, maar geen ggo's meer bevat bijv. vitamines
- Voedsel dat minder dan 0,9% (toegelaten) ggo's per ingrediënt bevat
- Substanties die niet onder de verplichte vermelding op etiketten vallen
- Substraat of voedingsbodems van micro-organismen die een additief produceren

Het gebruik van een ggo-vrij etiket is niet verboden in Europa, maar moet wel aan bepaalde regels voldoen en mag bijvoorbeeld niet misleidend zijn. Het ggo-vrij etiket wordt voornamelijk gebruikt op dierlijke producten (melk, vlees, eieren) van dieren die geen gg-veevoer hebben gehad.^{aq} Deze hoeven volgens de verplichte ggo-etikettering niet geëtiketteerd te worden. In enkele lidstaten, waaronder Duitsland, Frankrijk en Oostenrijk, wordt een dergelijk etiket toegepast (zie **Figuur 6**).⁷²

^{aq} Vaak geldt dit voor een beperkte periode gedurende het leven van het dier, bijvoorbeeld enige tijd voor de slacht. De regels hiervoor verschillen per dier en per certificatie.



Figuur 6: Voorbeeld etikettering voedselproducten zonder gg-ingrediënten in Duitsland en Frankrijk

De etikettering van levensmiddelen die 'gemaakt zijn van ggo's, waarborgt de keuzevrijheid van de consument die geen gg-voedsel wil kopen. Deze etikettering staat los van de certificering van biologische producten, die in de EU eveneens vrij van ggo's moeten zijn, maar ook aan allerlei andere vereisten moeten voldoen.^{ar}

Daarnaast zijn maatregelen van kracht om de keuzevrijheid van producenten te faciliteren rondom de teelt, productie en handel van gewassen: co-existentie. In artikel 26a van Richtlijn 2001/18/EC staat dat lidstaten in Europa toereikende maatregelen moeten nemen om onbedoelde aanwezigheid van ggo's in andere producten te voorkomen en in het bijzonder de aanwezigheid van ggo's in andere gewassen zoals conventionele en biologische gewassen.^{as} Tussen 2003 en 2010 heeft de Europese Commissie verschillende aanbevelin-

ar Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten.

as Richtlijn 2001/18/EC, Art. 26 Etikettering van ggo's.

gen gedaan en rapporten gepubliceerd om de implementatie van maatregelen op nationaal niveau te faciliteren.^{73,74} Daarnaast werd een netwerkgroep ingesteld ten behoeve van de uitwisseling en coördinatie van de beschikbare informatie over co-existentie van genetisch gemodificeerde, conventionele en biologische gewassen. In 2008 is het *European Coexistence Bureau* opgericht.⁷⁵ Dit bureau heeft verschillende standaarden opgesteld voor gewas-specifieke maatregelen (o.a. maïs, soja, katoen) om effectieve co-existentie te bewerkstelligen. De Richtlijn en aanbevelingen van de Europese Commissie zijn globaal en de precieze implementatie van concrete maatregelen kan verschillen per lidstaat. Het nemen van effectieve of toereikende maatregelen is echter wel verplicht. In Nederland is in 2004 een convenant co-existentie primaire sector gesloten tussen verschillende partijen (Biologica, LTO Nederland, Plantum NL en Platform Aarde Boer Consument).⁷⁶ Dit convenant is opgenomen in de Regeling Teelt.^{at} In deze regeling zijn vereisten opgenomen voor een informatieplicht ten aanzien van omringende bedrijven en isolatieafstanden voor specifieke gewassen.

2.5.1.2 Etikettering moeilijk handhaafbaar

Het waarborgen van de keuzevrijheid van consument en producent onder de procesgeoriënteerde regelgeving in Europa kent verschillende uitdagingen. De etiketteringsverplichting van ggo's in voedingsmiddelen gaat volgens sommigen niet ver genoeg. Zij gaan uit van een verregerende procesbenadering en zouden het liefst zien dat ook producten van dieren die gg-veevoeder hebben gegeten (zoals zuivelproducten, eieren en vlees) geëtiketteerd worden, evenals producten (zoals bepaalde vitamines) die geproduceerd worden door gg-micro-organismen. Een van de redenen om deze producten niet onder de verplichting te laten vallen, is dat ze geen genetisch gemodificeerd materiaal bevatten en daardoor niet te controleren zijn (zie §2.4 Handhaafbaarheid ggo-regelgeving).

De verplichte etikettering wordt problematisch wanneer ggo's moeilijker of niet detecteerbaar zijn. Dit is al het geval bij bewerkte producten die geen DNA meer bevatten (zoals olie van gg-soja) en in toenemende mate bij de toepassing van NPBTs waarbij lastig te achterhalen is of het product wel of niet met behulp van genetische modificatie tot stand is gekomen. Hierdoor kunnen consumenten ongewenst in aanraking komen met producten die zij als ggo ervaren. Dit kan een negatief effect hebben op de geloofwaardigheid en betrouwbaarheid van de overheid en van controlerende instanties die verantwoordelijk zijn voor de etikettering van ggo's, vooral wanneer in de wet- en regelgeving keuzevrijheid voor consument en producent toegezegd is.

De gehanteerde drempelwaarden voor etikettering van ggo's in Europa zijn streng.^{au} Daarnaast kunnen producenten financiële schade lijden bij vermenging en kunnen biologische producenten in het ergste geval hun certificering kwijtraken.

at Regeling van de Minister van Economische Zaken van 10 december 2014, nr. WJZ/14148909, houdende regels inzake de teelt van gewassen (Regeling teelt).

au Voor niet-toegelaten ggo's geldt een theoretische nultolerantie. In de praktijk is de volledige afwezigheid van ggo's echter niet aan te tonen. Daarom is de nultolerantie in de praktijk de detectielimiet van 0,1%. De drempelwaarde voor toegelaten ggo's is 0,9%. Daarboven moeten producten geëtiketteerd worden.

Of de co-existentieregeling een effectieve manier is om keuzevrijheid van producenten te faciliteren in Europa moet nog blijken. Op dit moment is er nauwelijks teelt van gg-gewassen in Europa. Er is één gg-maïs (MON810) toegelaten voor teelt in Europa. Deze wordt hoofdzakelijk geteeld in Spanje en Portugal.⁷⁷ Naast de veiligheidsbeoordeling bestaat in Europa sinds 2015 de mogelijkheid voor lidstaten om de teelt van gg-gewassen op hun grondgebied te verbieden op basis van andere dan veiligheidsoverwegingen (Richtlijn (EU) 2015/412).^{av} Dit kunnen bijvoorbeeld argumenten zijn op het gebied van nationaal landbouwbeleid, co-existentie of sociaaleconomische aspecten. Deze richtlijn is ingevoerd omdat lidstaten het niet eens worden over de markttoelating van gg-gewassen (**zie §3.1 Rol van politieke besluitvorming**). De Europese Commissie wilde ruimte bieden voor andere dan veiligheidsoverwegingen en daarmee de besluitvorming voor markttoelatingen voor teelt op Europees niveau soepeler laten verlopen. Een keuze voor een beperking of verbod op de teelt van gg-gewassen op nationaal niveau kan de keuzevrijheid van individuele producenten echter ook beperken omdat zij bepaalde gewassen niet mogen telen. Daarbij moet worden opgemerkt dat de huidige situatie waarin geen of nauwelijks besluiten worden genomen over de toelating van gewassen, eveneens leidt tot een situatie waarin de keuzevrijheid beperkt wordt.

2.5.2 Canada: verantwoordelijkheid keuzevrijheid bij de sector

Het belang van keuzevrijheid voor consument en producent wordt ook in Canada erkend. Er bestaan richtlijnen voor vrijwillige etikettering van gg-voedsel en er zijn afspraken gemaakt om co-existentie tussen de biologische, conventionele en biotechnologische sector te faciliteren.⁷⁸

2.5.2.1 Vrijwillige positieve of negatieve etikettering

Health Canada is verantwoordelijk voor de etikettering van voedsel in verband met gezondheidsrisico's (zoals allergieën en voedingswaarden). Dit geldt voor al het voedsel, ook gg-producten. Als er een risico bestaat voor de gezondheid of de samenstelling van een product is significant veranderd, dan geldt een verplichte etikettering voor alle *Novel foods*, inclusief ggo's. De CFIA is verantwoordelijk voor niet aan gezondheid gerelateerde etikettering en draagt zorg voor het bieden van objectieve en niet misleidende informatie over voedsel.

Door de jaren heen hebben er verschillende consultaties plaatsgevonden rondom de vraag of gg-voedsel geëtiketteerd moet worden. Op basis daarvan is in 2004 een nationale standaard opgesteld voor de vrijwillige etikettering voor gg-voedsel (**zie kader Canadese Standaard voor etikettering van voedsel met gg-ingrediënten**).^{79,80}

av Richtlijn (EU) 2015/412 tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EC wat betreft de mogelijkheid voor de lidstaten om de teelt van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) op hun grondgebied te beperken of te verbieden.

Canadese standaard voor etikettering van voedsel met gg-ingrediënten

Een globaal overzicht van de Canadese regels voor de etikettering van gg-voedsel:

- Voedsel mag geëtiketteerd worden met de claim 'product van genetische modificatie', 'genetisch gemodificeerde (product)', gemaakt van genetisch gemodificeerde (product) wanneer er genetische modificatie is toegepast bij de productie van één of meer ingrediënten.
- Voedsel gemaakt van ggo's mag geëtiketteerd worden, ongeacht of deze producten nog DNA bevatten (zoals bij olie, waar dit niet het geval is).
- Voedsel mag ook: 'bevat geen producten van genetische modificatie' vermelden als geen van de ingrediënten met behulp van genetische modificatie is geproduceerd, of de ingrediënten minder dan 5% ggo's bevatten.
- De claim kan alleen gelden voor losse ingrediënten, een product dat uit meerdere ingrediënten bestaat (bijvoorbeeld een cake) mag niet geëtiketteerd worden als een ggo-vrije cake, omdat het de ingrediënten zijn die al dan niet gemodificeerd zijn.
- Producten waarvan geen genetisch gemodificeerde varianten op de markt zijn toegelaten, mogen niet als ggo-vrij worden geëtiketteerd.
- Claims mogen geen bewoordingen bevatten die 100% ggo-vrij e.d. claimen. Dit geldt ook voor termen als volledig, absoluut en compleet etc.
- De definitie van genetische modificatie in de standaard voor etikettering geldt expliciet niet voor NPBTs waarvan de eindproducten niet te onderscheiden zijn van producten van conventionele veredeling.

Deze standaard biedt richtlijnen voor bewoordingen die begrijpelijk en niet misleidend zijn, voor hele producten en producten die uit meerdere ingrediënten bestaan, en voor zowel positieve als negatieve etikettering (bevat/gemaakt van ggo's versus ggo-vrij). **Figuur 7** laat een voorbeeld van hoe een etiket van een product dat gg-ingrediënten bevat eruit mag zien. In de praktijk wordt dit etiket niet of nauwelijks toegepast door bedrijven.



Figuur 7: Voorbeeld van hoe etikettering van gg-ingrediënten in voedsel in Canada eruit mag zien

De overheid controleert niet actief op de aanwezigheid van ggo's in voedselproducten. Er loopt in Canada een initiatief voor modernisering van de richtlijnen voor etikettering van voedsel.⁸¹ Hoewel de etikettering van ggo's geen onderdeel uitmaakt van de voorgestelde wijzigingen en modernisering, zijn er bij de CFIA verzoeken voor verplichte etikettering van ggo's in voedsel als verzoeken voor het harder aanpakken van onjuiste^{aw} non-ggo labels ingediend.⁸²

Co-existentie

Conventionele en gg-gewassen vormen de meerderheid van de geteelde landbouwgewassen in Canada, met daarnaast een relatief kleine markt voor de biologische teelt.⁸³ In Canada ligt het initiatief en de verantwoordelijkheid voor co-existentie met gg-gewassen bij de producenten. Deze hebben zelf een standaard opgesteld, die wordt erkend door de overheid. De biologische sector in Canada heeft in haar standaarden opgenomen dat bij de productie van dierlijke en plantaardige producten geen gebruik wordt gemaakt van genetische modificatie.^{ax} De gehanteerde definitie^{ay} sluit aan bij de Europese definities van genetisch gemodificeerde organismen. Producenten die voldoen aan de standaard, kunnen een keurmerk aanvragen van de *Organic Standard*. Als bij controles blijkt dat niet voldaan wordt aan de gestelde voorwaarden, kan de licentie om het keurmerk te gebruiken worden ingetrokken.

In de biologische gecertificeerde sector worden in sommige regio's in Canada standaard controles uitgevoerd.⁸⁴ Agrariërs die gecertificeerd biologisch zijn, moeten kunnen aantonen dat ze er alles aan gedaan hebben om contaminatie te voorkomen, zoals late aanplant en het instellen van bufferzones.

Overkoepelende organisaties en individuele bedrijven hebben zelf co-existentie aanbevelingen en *best practice* documenten opgesteld voor zowel biologische boeren als agrariërs die gg-gewassen telen. Een voorbeeld hiervan is het *Stewardship first* programma van Croplife Canada, dat onder meer een '*best management practices guide for growers of GE crops*' heeft opgesteld.^{85,86} Een ander voorbeeld is de '*standards for organic agriculture production*' van de *Canadian General Standards Board* (SGSB).⁸⁷

2.5.2.2 Transparantie vrijwillige etikettering beperkt

Het faciliteren van de keuzevrijheid van consument en producent wordt niet strikt gereguleerd in Canada, omdat de regels voor etikettering en co-existentie een vrijwillig karakter hebben. Consumenten met principiële bezwaren tegen gg-voedsel die geen gg-producten willen kopen, zijn voornamelijk aangewezen op biologische producten. De vrijwillige etiketteringsstandaard hanteert namelijk een drempelwaarde van 5% (producten met minder

aw Het etiketteren van producten waarvan geen genetisch gemodificeerde varianten bestaan (zoals water, of zout) wordt gezien als een onjuiste / misleidende vorm van etikettering. De Canadese overheid heeft hiertegen echter voornog geen maatregelen genomen.

ax *Canadian Organic Products Regulations, 2009 (SOR/2009-176)*.

ay "Techniques by which the genetic material of an organism is changed in a way that does not occur naturally by multiplication and/or natural recombination."

dan 5% gg-ingrediënten mogen als niet genetisch gemodificeerd worden geëtiketteerd) terwijl de biologische sector er naar streeft om ggo-vrij te zijn. De vrijwillige etiketteringsstandaard is gebaseerd op de intenties van producenten om informatie over ggo's te bieden en om ggo's van niet-ggo's te scheiden. Met name belanghebbenden maken hier gebruik van, zoals de biologische sector en NGO's die tegen ggo's zijn. Er zijn nauwelijks bedrijven in Canada die de vrijwillige etikettering voor gg-voedsel toepassen.⁸⁸ Wel worden 'non-GMO' claims vermeld op etiketten. Een bekende is het *Non-GMO Project Verified label* dat in heel Noord Amerika bij zo'n 35.000 producten toegepast wordt (zie **Figuur 8**).



Figuur 8: Voorbeeld van etikettering van producten zonder gg-ingrediënten in Canada

Over dit etiket bestaat discussie, omdat deze labels in sommige gevallen niet lijken te voldoen aan de standaardisen voor etikettering in Canada (zie kader **Canadese standaard voor etikettering van voedsel met gg-ingrediënten**). Zo worden producten die uit meerde-

re ingrediënten bestaan soms in zijn geheel “non-GMO” geëtiketteerd, evenals producten waarvan geen gg-varianten bestaan.^{89,90} Echter, mede omdat er geen wettelijk verplichte etikettering bestaat, neemt de CFIA vooralsnog geen maatregelen tegen dit etiket. Voor consumenten kan het in de praktijk ingewikkeld zijn om te achterhalen of producten ggo's bevatten. De database met PNTs geeft beperkte informatie of een toelating een gg-plant betreft of niet. Ook wordt etikettering van producten niet consequent toegepast omdat deze op vrijwillige basis is. Ook bij biologische producten kan de consument er niet volledig zeker van zijn dat deze ggo-vrij zijn. Er worden namelijk verschillende etiketten bij biologische producten (zoals *Certified Organic* en *Made with organic*)^{az} gebruikt die alsnog gedeeltelijk gg-ingrediënten kunnen toestaan.

2.5.3 Implicaties van een product-georiënteerde regelgeving voor Europa betreffende keuzevrijheid

Hieronder wordt op basis van de voorgaande paragrafen een extrapolatie gemaakt van de mogelijke consequenties en beleidsvraagstukken rondom keuzevrijheid en etikettering voor Europa wanneer zij een product-georiënteerde regelgeving zou gaan hanteren.

- Keuzevrijheid voor consument en producent wordt van belang geacht in Europa. De regelgeving voor de veiligheidsbeoordeling van ggo's is in Europa één op één gekoppeld aan de verplichte ggo-etikettering. Wanneer wordt overgegaan naar een product-georiënteerde regelgeving is deze koppeling niet meer mogelijk, omdat sommige ggo's niet meer onder de regelgeving zullen vallen. Wettelijke verplichtingen voor etikettering en co-existentie van ggo's komen dan los te staan van de milieu- en voedselveiligheidsbeoordeling. Indien etikettering gewenst geacht wordt, moet losstandige regelgeving ingevoerd worden.
- De keuzevrijheid voor sommige producenten en uiteindelijk consumenten zal toenemen wanneer bepaalde toepassingen van genetische modificatie niet meer onder de regelgeving voor markttoelating vallen. Door een reductie van de kosten voor markttoelating, wordt het ook voor kleinere bedrijven mogelijk aantrekkelijker om via deze toepassingen nieuwe gewassen op de markt te brengen.
- Het handhaven van zowel vrijwillige als verplichte etikettering levert, door nieuwe veredelings technieken, uitdagingen op door de afnemende detectiemogelijkheden. De financiële consequenties zijn bij een vrijwillige etikettering mogelijk minder groot omdat men ervoor kan kiezen geen gebruik meer te maken van deze mogelijkheid.
- Ketencertificering zou een mogelijke oplossing kunnen bieden en is ook bij andere niet-veiligheidsgebonden voorkeuren voor voedsel gebruikelijk, zoals biologisch voedsel. Maar ook

az 100% Organic: moet 100% biologisch geproduceerde ingrediënten bevatten. Deze producten zijn daadwerkelijk ggo-vrij. Certified organic: tenminste 95% van het gewicht van het product is biologisch. De resterende 5% van de ingrediënten moet bestaan uit toegelaten bestanddelen op de USDA National list. Ggo's staan niet op deze lijst. Made with organic: 70% van de ingrediënten zijn biologisch. De overige niet-biologische ingrediënten moeten echter wel zijn geproduceerd zonder verboden praktijken, waaronder genetic engineering. URL: gmo-awareness.com/2011/05/05/is-organic-always-gmo-free.

deze vorm van certificering kent traceringsproblemen.⁹¹ De vraag hoe ver men wil gaan (technisch, praktisch, economisch) om de scheiding van ggo's met andere gewassen vanuit wenselijkheidsoogpunt te handhaven, vraagt om politieke keuzes en verantwoording.

- De richtlijn voor nationale teeltbevoegdheid (Richtlijn (EU) 2015/412) is gekoppeld aan Richtlijn 2001/18/EC. Als de regelgeving voor milieu-introductie gewijzigd wordt naar een product-georiënteerde aanpak, kan dit betekenen dat ook conventionele gewassen met nieuwe eigenschappen, die dan gereguleerd worden, door lidstaten geweerd kunnen worden van hun grondgebied voor teelt. Gg-gewassen die buiten de product-georiënteerde regelgeving vallen, lijken echter gevrijwaard van deze mogelijke restrictieve maatregelen.

3. Context: proces- en product-georiënteerde regelgeving niet zonder meer uitwisselbaar

De keuze voor een proces- of product-georiënteerde regelgeving is niet willekeurig en hangt ook samen met het gehanteerde rechtssysteem in een land. Daarnaast zijn ook de besluitvormingsprocedures van invloed op de uiteindelijke implementatie van de wet- en regelgeving: wie heeft de bevoegdheid om een besluit te nemen en op basis van welke regels?

De situatie in Canada en Europa met betrekking tot innovatie, productie en handel wordt beïnvloed door de regelgeving rondom ggo's of PNTs, maar is ook historisch, cultureel en geografisch bepaald. Daarnaast beïnvloeden maatschappelijk draagvlak en beleid elkaar over en weer.

3.1 Rol van politieke besluitvorming

De gemiddelde doorlooptijden voor vergunningen verschillen aanzienlijk tussen Canada en de EU. De gemiddelde doorlooptijd van een markttoelating in Europa bedroeg in 2015 ongeveer 6,5 jaar (met een range van 2 tot 5 jaar en uitschieters tot 8 jaar).^{91,92} In Canada ligt de doorlooptijd van een PNT vergunning tussen de 12 en 36 maanden, met een gemiddelde van 24 maanden.^x Deze verschillen lijken grotendeels terug te voeren tot de verschillende besluitvormingsprocedures in Canada en de EU.

In Canada wordt een aanvraag beoordeeld door de CFIA of HC. Bij een positief resultaat van de veiligheidsbeoordeling, is het toelatingsbesluit door de verantwoordelijke minister gedelegeerd aan de CFIA of HC. Voor aanvragen voor *novel foods* vindt maandelijks overleg plaats op hoog ambtelijk niveau om de voorgenomen besluiten door te nemen. In geval van politiek gevoelige dossiers kan een aanvraag zowel bij PNTs als bij *novel foods* in ministeriële kringen worden besproken. Dit komt echter zelden voor.^x

In tegenstelling tot Canada zijn in de EU alle lidstaten betrokken bij de besluitvorming. De besluitvorming na de voedsel- of milieuveiligheidsbeoordeling vindt eveneens plaats in een ambtelijke setting, namelijk in eerste instantie via het regelgevend comité, en als dat niet tot een gekwalificeerde meerderheid voor een positief of negatief advies komt, in het comité van beroep (zie §2.1.1 Kader besluitvormingsprocedures markttoelating Europa). Deze comités bestaan uit vertegenwoordigers van de 28 lidstaten. Deze lidstaten zijn zeer verschillend en hebben elk hun eigen historische en culturele achtergrond en daarnaast ook verschillende economische en politieke belangen die hun stemgedrag kunnen beïnvloeden. Een gekwalificeerde meerderheid voor een positief of negatief advies wordt bij markttoelatingen voor ggo's in de praktijk zelden gehaald.⁹³ Over importdossiers neemt de Europese

Commissie ook bij het ontbreken van een eenduidig advies uiteindelijk toch een besluit, bij teelt dossiers heeft de Commissie besluitvorming vooralsnog voor zicht uit geschoven. Hoewel de beoordeling onder Richtlijn 2001/18/EC alleen op basis van veiligheidsargumenten plaatsvindt, brengen vertegenwoordigers van lidstaten regelmatig ook niet-veiligheidsargumenten naar voren om tegen de markttoelating te stemmen of zich te onthouden van stemming in de comités. De in 2015 ingevoerde richtlijn die lidstaten de mogelijkheid geeft om, aanvullend op de veiligheidsbeoordeling, gg-gewassen te verbieden voor teelt op het eigen grondgebied op basis van niet-veiligheidsargumenten, heeft echter vooralsnog niet geleid tot een versnelling van de besluitvorming over markttoelatingen van binnen de EU geteelde gg-gewassen.

De vraag is of er bij stemmingen over markttoelatingen van gewassen bij een ander soort regelgeving (bijvoorbeeld een product-georiënteerde regelgeving), wel gekwalificeerde meerderheden zouden worden gehaald in Europa, als het besluitvormingsproces eender blijft aan de huidige situatie. Volgens sommige belanghebbenden is het besluitvormingsproces onder de comitologie het voornaamste probleem.⁹⁴ Over gereguleerde gewassen (PNTs) zou net als in de huidige situatie discussie kunnen ontstaan over de vraag of ze veilig genoeg zijn en of eigenschappen daadwerkelijk als nieuw moeten worden beschouwd of niet (eender aan de huidige discussie of bepaalde technieken leiden tot een ggo of niet). Dit kan de toelatingsprocedure vertragen.

3.2 Inbedding in verschillende rechtstradities

De keuze voor een proces- of een product-georiënteerde regelgeving is doorgaans ingebed in een specifiek rechtssysteem. Wereldwijd worden verschillende systemen gehanteerd die in de loop van de geschiedenis zijn ontstaan en soms ook weer verdwenen. Rechtssystemen^{ba} worden doorgaans onderverdeeld in de *common law* traditie en de *civil law* traditie. Het onderscheid is echter niet altijd strikt en veel landen hanteren een combinatie van beide systemen. Er zijn ongeveer 150 landen die een voornamelijk *civil law* systeem hanteren en zo'n 80 landen gaan hoofdzakelijk uit van *common law*.⁹⁵

In *common law* tradities kent het proces van rechtsvinding (hoe de rechter haar oordeel vindt) een meer inductief karakter. Algemene regels worden afgeleid uit de concrete gevallen. De casus is leidend. Gerechtelijke uitspraken over vergelijkbare casussen bieden houvast voor toekomstige oordelen. De historische achtergrond van dit systeem komt uit de Engelse monarchie, waar jurisprudentie leidend is en bij wetvorming wordt uitgegaan van gerechtelijke uitspraken die eerder zijn gedaan in gelijksoortige zaken. Er worden bij *common law* wel wetten gemaakt, maar de rechter heeft de plicht eerdere uitspraken in zijn oordeel mee te nemen. De rechter spreekt in dit systeem niet alleen recht, maar vormt ook recht. Het *common law* systeem wordt onder meer toegepast in

ba Er bestaan meer rechtssystemen (zoals islamitisch recht, Halakha en canon law) en onderverdelingen daarvan. Deze zijn voor deze signalering echter niet relevant en worden daarom niet verder besproken.

het Verenigd Koninkrijk, Australië, India, de Verenigde Staten, Canada (m.u.v. Quebec) en delen van Afrika.

Rechtsvinding binnen de *civil law* tradities kenmerkt zich door een meer deductief proces, waarbij het oordeel van de rechter wordt gevormd door toepassing van algemene regels op concrete gevallen. Rechterlijke uitspraken zijn voornamelijk gebaseerd op schriftelijk vastgelegde wetten en regels. Deze rechtsvorm wordt onder meer toegepast in de meeste Europese landen, Sri Lanka, de Filipijnen, Rusland, China, Japan, Mexico en Zuid-Afrika. In deze systemen speelt jurisprudentie eveneens een rol, maar enkel als de wet niet in de voorliggende zaak voorziet. De rechter interpreteert dan de bestaande wet, gebruikmakend van uitspraken in andere zaken. De oorsprong van dit systeem ligt in het Romeinse recht. De functie van de rechter binnen deze traditie is beperkt tot het spreken van recht oftewel tot rechtsvinding.

Bij een continentaal rechtssysteem (*civil law*) gebaseerd op wetten en regels waarin procedures en algemene uitgangspunten zijn vastgelegd, ligt een procesbenadering meer voor de hand dan een productbenadering. De nadruk in deze rechtstraditie ligt meer op het proces dan op het uiteindelijk product of de concrete casus. Een productbenadering ligt meer voor de hand bij een *common law* systeem dat kijkt naar individuele cases waarbij de omstandigheden van het concrete geval een grotere rol innemen. Het recht wordt gevormd aan de hand van concrete gevallen. Een productbenadering binnen een continentaal rechtssysteem zal in geval van moeilijkheden bij de interpretatie van wet- en regelgeving dan ook een andere uitwerking hebben dan bij een *common law* systeem.

3.3 Innovatie, productie en handel in historische context

Innovatie, productie en handel van landbouwgewassen worden naast regelgeving ook beïnvloed door geografische ligging, klimaat, en historische context. Deze bepalen onder meer welke gewassen waar geteeld worden. Nederland kent een hoge bevolkingsdichtheid en een relatief klein landbouwareaal met veel kleinschalige gewassen. De Nederlandse plantensector is voornamelijk gericht op onderzoek en veredeling en heeft daarin een sterke internationale positie verworven, met name op het gebied van groenterassen.

Er worden weinig bulkgewassen geteeld, en veel plantaardige producten geïmporteerd. Canada daarentegen is veel dunner bevolkt, heeft een groot landbouwareaal en is vooral een productieland met een aantal vooral grootschalige gewassen.

De verschillen in de aard van de landbouwsector leiden ook tot verschillen in de impact en problematiek rondom regelgeving. In Europa worden vooral knelpunten gesignaleerd in de innovatie in de plantenveredelingssector en de detectie van ggo's in importproducten. In Canada speelt co-existentie een belangrijkere rol. In Europa is dat vooralsnog niet het geval omdat hier nauwelijks gg-gewassen worden geteeld.

De handel in gewassen wordt in belangrijke mate beïnvloed door economische en politieke factoren en hierin kunnen wereldwijd verschuivingen optreden. Voorheen werden toelatingen

van gg-gewassen in diverse landen buiten de EU gestroomlijnd met de toelatingen in Europa, om te voorkomen dat vermengingen met niet-toegelaten ggo's zouden leiden tot hoge kosten. Door verschuivingen op de wereldmarkt en de groeiende positie van onder meer China als importland, hebben landen als de VS en Argentinië echter aangegeven zich niet meer aan te passen aan de trage procedures in Europa.^x

3.4 Maatschappelijk draagvlak beperkt beïnvloed door grondslag regelgeving

Europa staat van oudsher bekend om een beperkt maatschappelijk draagvlak voor genetische modificatie. Bij oudere opinieonderzoeken (2010) bleek dat in geen enkele Europese lidstaat een meerderheid van de bevolking enthousiast is over gg-voedsel.⁹⁶ Men zag geen voordelen en had twijfels over de veiligheid van deze producten. Gg-voedsel riep associaties op van 'onnatuurlijkheid', 'ongemakkelijkheid' en 'risico'. Over medische ggo-toepassingen was men minder negatief en hierbij werden ook duidelijke voordelen gezien. Uit recent onderzoek (2019) komt een meer ambivalente en onverschillige houding naar voren.^{97,98} Europese burgers hebben weinig associaties bij biotechnologie en het onderwerp heeft beperkt hun aandacht.^{99,100} Belanghebbenden uit onder meer bedrijfsleven concluderen hieruit dat er minder bezwaren zijn tegen ggo's. NGO's concluderen echter dat het onderwerp onder de tafel geschoven wordt en te ingewikkeld is voor het bredere publiek, terwijl er wel degelijk bezwaren bestaan.^{101,102} Deze uiteenlopende interpretaties zijn ook terug te zien in de politieke discussies en moeizame besluitvorming in Europa over gg-gewassen.

Overheden komen tegemoet aan de bezwaren tegen ggo's door het bieden van keuzevrijheid in de vorm van etikettering en co-existentiemaatregelen. Daarnaast kunnen burgers bij sommige procedures rondom onderzoek en markttoelating zienswijzen of bezwaarschriften indienen. Dit geldt zowel voor Canada als voor Europa.^{103,104} Bij deze inspraakprocedures geldt in beide gevallen dat alleen commentaar met betrekking tot risico's ter overweging kan worden meegenomen. De commentaren worden vaak door een vaste groep NGO's ingediend en hebben een algemeen, gelijkaardig en terugkerend karakter.^y

Ook in Canada bestaat er een beperkt draagvlak voor ggo's. Door de jaren heen laat opinieonderzoek zien dat Canadezen sceptisch of zelfs tegen ggo's in voedsel zijn. Men is verdeeld over de vraag of gg-voedsel veilig is en een ruime meerderheid is voor etikettering van producten die gg-ingrediënten bevatten.^{105,106} Uit onderzoek komt naar voren dat een meerderheid van de respondenten negatieve associaties heeft bij gg-voedsel.¹⁰⁷ Men associeert gg-voedsel met Frankenstein, voedsel dat extreme vormen en formaten heeft, en met de injectie van chemicaliën en hormonen. Een kwart van de ondervraagden voelt zich comfortabel bij het eten van gg-voedsel. Gelet op de resultaten van publieksonderzoek in Canada en de aanwezigheid van tegen ggo gerichte NGO's, lijkt een product-georiënteerde regelgeving geen stimulans voor een groter maatschappelijk draagvlak. Dit lijkt echter weinig invloed te hebben op de productie en handel van gg-gewassen. In Canada worden verschil-

lende gg-gewassen geteeld, sommige zelfs op grote schaal. Maar het betekent dus niet dat genetische modificatie een *non-issue* is in Canada.

Maatschappelijk draagvlak en regelgeving kunnen elkaar over en weer beïnvloeden. De (zichtbaarheid van) de regelgeving kan invloed hebben op het beeld (veilig of onveilig) dat mensen hebben van biotechnologie en andersom is de publieke opinie regelmatig inzet van politiek debat en beleidsvorming rondom ggo's. Een eenduidige correlatie tussen maatschappelijk draagvlak en regelgeving valt echter moeilijk vast te stellen. De maatschappij bestaat altijd uit een collectief aan individuen met uiteenlopende meningen en percepties. Er bestaat niet zoiets als 'het' maatschappelijk draagvlak of 'de' publieke opinie. Het maatschappelijk draagvlak voor technologie wordt in het algemeen beïnvloed door een veelheid aan factoren die onder meer sociaal en cultureel bepaald worden. Over het algemeen is een hoge mate van maatschappelijk draagvlak nauwelijks zichtbaar, men accepteert immers de status quo. Maatschappelijk draagvlak is zichtbaarder wanneer dit ontbreekt, omdat er dan individuen of groepen zijn die weerstand bieden tegen het gebruik van een technologie door zich te verenigen in collectieven en van daaruit kritische informatie te verspreiden, protesten te organiseren of bezwaren in te dienen. Dit kan de uitvoering van regelgeving belemmeren.

4. NPBTs in proces- of product-georiënteerde regelgeving

Diverse landen buiten de EU hebben hun regelgeving al aangepast met het oog op de opkomst van NPBTs of zijn hiermee bezig. In dit hoofdstuk wordt een beknopt overzicht geschetst van de wijze waarop enkele andere landen dan Canada of de EU omgaan met NPBTs in hun regelgeving.

4.1 Aanpassing regelgeving in andere landen

Ook landen buiten de EU lopen aan tegen de problematiek rondom de regulering van NPBTs en zoeken naar een oplossing. In deze paragraaf wordt een globaal overzicht gegeven van enkele andere benaderingen die genoemd worden of al in de praktijk worden toegepast.¹⁰⁸

Argentinië heeft een voornamelijk product-georiënteerde regelgeving voor ggo's, waarbij de focus ligt op de nieuwe eigenschap van een ggo in plaats van het proces waarmee een plant tot stand is gekomen.¹⁰⁹ Zo zijn zogenaamde 'null segreganten' (d.w.z. planten waarbij het eindproduct geen transgene modificaties meer bevat) uitgezonderd van de regelgeving (dit in tegenstelling tot de EU). Voor NPBTs moet per toepassing bepaald worden of deze onder de regelgeving vallen. Ter ondersteuning van dit proces is in 2015 een aanvullende resolutie (Resolutie nr. 173/2015) aangenomen met criteria ter ondersteuning van een casuswijze beoordeling van NPBTs. Deze criteria zijn gericht op het bepalen of er soortvreemd DNA wordt geïntroduceerd of niet. Op basis van deze criteria worden zogenaamde SDN-3 toepassingen waarbij recombinant DNA wordt geïntroduceerd gereguleerd.^{bb} Toepassingen van SDN-1, SDN-2 en ODM die geen soortvreemd DNA introduceren worden niet gereguleerd. Tot juni 2018 zijn 12 NPBT toepassingen aan de hand van deze resolutie beoordeeld. De meeste daarvan werden uiteindelijk niet gereguleerd.

In de **Verenigde Staten** kunnen planten gereguleerd worden als ze beschouwd kunnen worden als een veterinair farmaceutisch product of een plantenziekte. Zij worden beoordeeld door de *Food and Drug Administration* (FDA), *US Department of Agriculture* (USDA) en de *Environmental Protection Agency* (EPA).

^{bb} Bij gene editing technieken wordt een classificatie gebruikt voor Site-Directed Nucleases (SDN), gebaseerd op de mate waarin ingegrepen wordt in het DNA. Er worden vaak drie categorieën SDN onderscheiden. Bij SDN-1 en SDN-2 wordt geen gebruik gemaakt van recombinant DNA de introductie van nieuw DNA. Er wordt enkel een breuk gerepareerd (bij SDN-2 met een gewijzigde template) die kan leiden tot een mutatie of deletie (*gene silencing of knockout*). Ook bij Oligo Directed Mutagenesis (ODM) wordt geen recombinant DNA geïntroduceerd. Bij SDN-3 wordt na een breuk een gen of andere sequentie geïntroduceerd en is sprake van de introductie van nieuw genetisch materiaal.

De USDA(-APHIS) reguleert planten met eigenschappen van plantenziekten. Indien er bij de totstandkoming van een gg-gewas gebruik gemaakt is van een plantpathogeen of DNA daarvan, valt het onder de regulering. Bij de inbouw van DNA sequenties van pathogene bacteriën en virussen (zoals T-DNA borders, 35S promotor van het *Cauliflower mosaic virus*, NOS terminator van *Agrobacterium tumefaciens*) of wanneer een plantpathogene bacterie, zoals *A. tumefaciens*, wordt gebruikt voor de overdracht van DNA, vallen deze planten onder de USDA regulering. Planten worden daarmee gereguleerd op basis van het proces van genetische modificatie in combinatie met eigenschappen van plantpathogenen.¹¹⁰ Producten van *gene editing* technieken, waarbij deze sequenties niet in het eindproduct zitten, vallen niet onder de regelgeving.¹¹¹

De FDA reguleert alle voedsel en veevoeder van plantaardige oorsprong dat een mogelijk veiligheidsrisico met zich mee kan brengen. De regulering is van toepassing op voedsel en veevoeder waarvan de samenstelling substantieel veranderd is, bijvoorbeeld een toename of afname van nutriënten, mineralen, vezels, toxines en allergenen of andere componenten. De grondslag voor de regulering is gebaseerd op de eigenschappen van het eindproduct. Of een plant een veiligheidsbeoordeling moet ondergaan, wordt per geval vastgesteld in een pre-consultatieproces. In de praktijk zijn vooralsnog alle producten van genetische modificatie voorgelegd voor deze consultatie. Gg-dieren worden gereguleerd als een veterinair farmaceutisch product door het *Center for Veterinary Medicine* (CVM) van de FDA. Een recombinant DNA construct dat een verandering in de structuur of functie van het lichaam van een gg-dier teweegbrengt, ongeacht het beoogde gebruik van de producten van deze dieren, valt onder de *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (FFDCA) definitie van een farmaceutisch product. Dit geldt ook voor niet-overerfbare rDNA constructen die de structuur of functie van een gg-dier beïnvloeden om ziekte te voorkomen of genezen.

De EPA reguleert onder andere toxische stoffen (zoals pesticiden) met het oog op veiligheid voor mens en milieu. Een pesticide is elke substantie die wordt ingezet met als doel het voorkomen, vernietigen, afweren en controleren van plagen. Daarbij kan het gaan om de toepassing van nieuwe pesticiden, een veranderd gebruik van pesticiden of om pesticiden die door de plant zelf geproduceerd worden. Om planten te reguleren die resistent zijn gemaakt tegen ziekten en plagen, is de categorie '*plant-incorporated protectants*' (PIPs) geïntroduceerd: stoffen die door planten worden geproduceerd voor de bescherming tegen ziekten en plagen en het genetisch materiaal dat nodig is om deze stoffen te produceren. Om tegemoet te komen aan ontwikkelaars die vragen hebben over het gebruik van NPBTs, is in de VS een vrijwillig consultatieproces ('*Am I regulated?*') ingericht waardoor aanvragers vroeg in de ontwikkeling van een product geholpen worden te bepalen of hun product gereguleerd moet worden.¹¹² Voor diverse NPBTs is besloten deze niet te reguleren. Onderzocht wordt of bepaalde technieken standaard gedereguleerd kunnen worden, zoals cisgenese.

Japan wordt in de literatuur genoemd onder zowel proces- als product-georiënteerde regelgeving voor ggo's.^{113,114,107} De grondslag van de regelgeving, ofwel de aanleiding om een product te reguleren is gebaseerd op het proces. Daarna wordt echter op basis van het pro-

duct beoordeeld of het ook daadwerkelijk binnen de reikwijdte van de regelgeving valt.¹¹⁵ Het Japanse ministerie van Gezondheid, Arbeid en Welzijn (*Ministry of Health, Labour and Welfare*, MHLW) publiceerde in juli 2019 een concept voorstel voor het reguleren van voedsel en voedseladditieven gemaakt met genome editing.¹¹⁶ Men onderzoekt de mogelijkheden voor een aanpassing van de regelgeving waarbij voedsel bestaande uit organismen gemaakt met NPBTs, of daarvan afkomstige producten, die geen recombinant nucleïnezuuren bevatten, worden uitgezonderd. Hierbij wordt een getrappt systeem (*tiered approach*) voorgesteld, waarbij in deze gevallen wel een notificatie of meldingsplicht geldt. Een vergunningplicht en milieurisicoanalyse zijn van toepassing wanneer er wel recombinant nucleïnezuuren aanwezig zijn in het eindproduct. Deze genome editing producten zijn ggo's en vallen in Japan onder de *Food Sanitation Law*.

Zuid-Afrika heeft een proces-georiënteerde ggo regelgeving die erg lijkt op de Europese regelgeving. Alle ggo's inclusief NPBTs vallen onder de regelgeving en moeten een milieurisicobeoordeling ondergaan.^{107,112,117}

Nieuw-Zeeland heeft een eveneens proces-georiënteerde regelgeving voor ggo's waarbij toepassingen van mutagenese door middel van straling en chemicaliën zijn uitgezonderd. In principe vallen vooralsnog alle NPBTs onder de regelgeving.¹¹⁸ De overheid heeft als competente autoriteit NZ-EPA aangewezen om definitieve besluiten te nemen over de juridische status van NPBTs.

In **Australië** moet voor NPBTs per toepassing bekeken worden of deze onder de regelgeving valt.¹¹⁹ Naar aanleiding van een evaluatie van de bestaande regelgeving worden verschillende wijzigingen doorgevoerd in de *Gene Technology Regulations 2001*. Onder meer zal *genome editing* (SDN-1) waarbij geen soortvreemd DNA wordt geïntroduceerd, worden uitgezonderd van de regelgeving. Deze en andere wijzigingen worden met ingang van oktober 2019 ingevoerd. Andere NPBTs blijven vooralsnog gereguleerd.¹²⁰

Brazilië wordt gezien als een land met een voornamelijk proces-georiënteerde regelgeving.¹⁰⁹ In 2018 werd een soortgelijke resolutie als in Argentinië aangenomen (*Normative Resolution No 16/2018*) ter ondersteuning van de beoordeling of toepassingen van NPBTs onder de regelgeving vallen.¹²¹ Technieken waarbij geen (nieuw) recombinant DNA/RNA wordt toegevoegd, worden niet gezien als een ggo. Hiermee worden product-georiënteerde kenmerken toegevoegd aan de regelgeving.

4.2 Aanpassingen Europese regelgeving: Nederlands discussievoorstel

Nederland heeft in 2017 een discussievoorstel ingebracht in Europa in een poging om een betere aansluiting te creëren van de regelgeving op de ontwikkeling van nieuwe plantenveredelings technieken, zowel ten aanzien van innovatie als ten aanzien van veiligheid.¹²²

Het voorstel betreft een aanpassing van Annex IB van Richtlijn 2001/18/EC (waarin de vrijgestelde ggo's staan beschreven) (**zie kader NL voorstel aanpassing Annex IB van Richtlijn 2001/18/EC**). De COGEM heeft op verzoek van het ministerie een advies uitgebracht over de mogelijke milieurisico's verbonden aan deze aanpassing.¹²³

NL voorstel aanpassing Annex IB van Richtlijn 2001/18/EC

Nederland heeft een discussievoorstel ingebracht in Europa om Annex IB van Richtlijn 2001/18/EC aan te passen en hierin enkele criteria op te nemen op basis waarvan technieken kunnen worden uitgezonderd van de toepassing van de Richtlijn. Volgens het voorstel zouden producten van alle nieuwe plantenverdelingstechnieken kunnen worden uitgezonderd als ze:

- geen recombinant DNA bevatten dat gebruikt is voor de modificatie;
- geen ggo's bevatten (m.u.v. ggo's verkregen met de nu al uitgezonderde technieken (mutagenese en celfusie);
- geen soortvreemd DNA bevatten dat niet via traditionele kruising kan worden verkregen.

De bewijslast voor het voldoen aan deze criteria blijft bij de producent liggen. Volgens het voorstel zou Annex IB periodiek (elke 5 jaar) geactualiseerd moeten worden om aan te sluiten bij de technisch wetenschappelijke ontwikkelingen.

Een groot aantal lidstaten ondersteunt de oproep voor een herziening van de regelgeving.¹²⁴ Eind 2019 wordt een nieuwe Europese Commissie geïnstalleerd. De verwachting is dat zij een herziening van de ggo-regelgeving zal agenderen voor de komende jaren, maar de uitkomsten zijn moeilijk te voorspellen mede gezien de langlopende en moeizame discussie in Europa over ggo's.

5. Signalering en conclusie

De huidige ggo-regelgeving in Europa is onvoldoende toekomstbestendig in het licht van nieuwe technologische ontwikkelingen. Door de proces-georiënteerde regelgeving waarbij bepaalde technieken wel en andere niet gereguleerd worden, moet bij de opkomst van nieuwe plantenveredelings technieken zoals *new plant breeding techniques* (NPBTs), steeds opnieuw gekeken worden of producten die hieruit voortkomen onder de regelgeving vallen of niet. Dit roept vragen op over de grondslag voor de Europese ggo-regelgeving.

Tegelijkertijd is er ook discussie over bredere (maatschappelijke en sociaal-economische) en procedurele (wijze van besluitvorming) aspecten van de regelgeving. Is het noodzakelijk en wenselijk om bepaalde NPBTs vrij te stellen van de regelgeving, omdat anders innovatie belemmerd wordt? Of komt hiermee het waarborgen van de keuzevrijheid in het geding voor consumenten en de biologische sector? En hoe gaat de rest van de wereld om met de regulering van NPBTs en welke invloed heeft dat op de internationale handel en daarmee op de invoer van producten in de EU? Een product-georiënteerde regelgeving zoals in Canada van toepassing is, wordt regelmatig gepropageerd als oplossing.

In deze signalering is een inventarisatie gemaakt van mogelijke consequenties van een omschakeling van de huidige proces-georiënteerde regelgeving naar een product-georiënteerde regelgeving zoals in Canada.

5.1 Procedurele en politieke context van regulering ggo's en NPBTs

Ongeacht de grondslag van de regelgeving voor nieuwe gewassen, zijn er een aantal spanningsvelden in de regulering van gg-gewassen die bepalend of beperkend zijn voor de mogelijke oplossingsrichtingen voor verbetering van de regelgeving. Deze spanningsvelden kunnen niet zonder meer worden opgelost door een wijziging van de grondslag van de regelgeving, maar vragen om bredere politieke afweging en besluitvorming.

Vertraagde politieke besluitvorming: Een belangrijk verschil tussen de uitvoering van de regulering in Europa en Canada is de wijze van besluitvorming. In Europa vindt na een wetenschappelijke veiligheidsbeoordeling een stemmingronde plaats waarbij alle lidstaten overeenstemming moeten bereiken over het voorgenomen besluit. In dit stemmingsproces is vrijwel nooit een gekwalificeerde meerderheid voor of tegen toelating van een gg-gewas. In Canada vindt besluitvorming over de toelating van Plants with Novel Traits (PNTs) plaats door een hiervoor gemandateerd bureau op basis van een wetenschappelijke veiligheidsbeoordeling. Hiermee is de politisering van het proces beperkt en lijkt het proces van markt-toelating soepeler en sneller te verlopen. Als Europa zou overgaan naar een product-geori-

enteerde regelgeving voor ggo's, maar de procedures voor besluitvorming handhaaft, is het waarschijnlijk dat de bestaande vertraging en onenigheid blijven.

Negatieve impact op innovatie: Veiligheid voor mens en milieu is het uitgangspunt voor de regelgeving van gewassen die tot stand zijn gebracht met behulp van genetische modificatie. Met de opkomst van NPBTs en in het bijzonder *gene editing*, kunnen ook nieuwe gewassen gemaakt worden die niet of nauwelijks afwijken van gewassen die met conventionele veredeling zijn gemaakt. Daarbij is de vraag of en welke milieurisico's deze gg-gewassen met zich meebrengen. Het toelatingsproces voor gewassen waar *gene editing* is toegepast wordt daarom door sommige belanghebbenden als disproportioneel, tijdrovend en kostbaar beschouwd. Zij willen dat deze gewassen worden vrijgesteld van de regelgeving zodat het toelatingsproces geen belemmerende factor meer is om deze op de markt te brengen.

Aantasting keuzevrijheid: Voor de biologische sector is het van belang dat alle planten en daaruit resulterende producten die gemaakt zijn met behulp van genetische modificatie en aanverwante biotechnologische technieken, zichtbaar en transparant zijn in de voedselketen, zodat deze gemeden kunnen worden. De biologische sector vreest dat haar kernwaarden worden aangetast als met NPBTs ontwikkelde ggo's worden vrijgesteld van de regelgeving. Hierdoor zullen deze 'gewassen minder zichtbaar worden in de innovatie-, productie- en handelsketen waardoor consumenten en producenten die geen ggo's willen, hier ongewild en ongemerkt mee geconfronteerd kunnen worden.

Problematische handhaving: de toenemende problemen met de detectie van NPBTs in combinatie met de verschillen in internationale regelgeving zijn voor verschillende delen van de voedselketen problematisch (zowel biotechnologisch, conventioneel als biologisch).

5.2 Implicaties ten aanzien van regulering en veiligheidsbeoordeling

- De Europese proces-georiënteerde regelgeving is gericht op het proces van genetische modificatie waardoor voor afzonderlijke (nieuwe) technieken steeds gekeken moet worden of zij hieronder vallen. De regelgeving komt tegemoet aan belanghebbenden met zogenoemde principiële bezwaren tegen ggo's, omdat alle ggo's (inclusief NPBTs) vooralsnog gereguleerd zijn en geëtiketteerd moeten worden (met uitzondering van vrijgestelde ggo's zoals die gemaakt met klassieke mutagenese).
- Een product-georiënteerde regulering op basis van nieuwe eigenschappen is meer toekomstbestendig ten aanzien van de ontwikkeling van nieuwe technieken, omdat niet steeds opnieuw beoordeeld hoeft te worden of een techniek onder de regelgeving valt. Omdat zowel conventioneel veredelde producten als gg-producten onder deze regelgeving kunnen vallen, worden mogelijk meer gewassen gereguleerd.

- In beide systemen leidt de grondslag voor regulering tot vragen en onduidelijkheid. In Europa wordt gediscussieerd over de vraag of technieken wel of niet tot een ggo leiden en gereguleerd moeten worden, gezien de gehanteerde definitie voor een ggo en de beschrijving van technieken in de betreffende Richtlijn. In Canada bestaat onduidelijkheid over de vraag wanneer een eigenschap nieuw is en wanneer niet. In beide gevallen kan dit een remmend effect hebben op innovatie.
- Zowel de Europese proces-georiënteerde regelgeving als de Canadese product-georiënteerde regelgeving kent een uitgebreide veiligheidsbeoordeling. Deze beoordeling kan op details verschillen, maar is in grote lijnen overeenkomstig.

5.3 Implicaties ten aanzien van handhaafbaarheid en keuzevrijheid

- De Europese regelgeving faciliteert een hoge mate van keuzevrijheid voor consumenten door verplichte regels voor etikettering en strenge drempelwaardes voor vermenging. De garantie op keuzevrijheid kan echter door toenemende detectieproblemen van NPBTs steeds lastiger geëffectueerd worden, waardoor het vertrouwen in de overheid kan afnemen.
- Het Canadese systeem kent een verplichte veiligheidsbeoordeling van PNTs en daarnaast (vrijwillige) regels voor etikettering en co-existentie van ggo's. De verantwoordelijkheid ligt bij de producent. De vrijwillige etikettering en co-existentieregels zijn minder belastend voor producenten, maar kunnen tot onduidelijkheden leiden voor consumenten door bijvoorbeeld een veelheid aan verschillende etiketten.
- Co-existentie bij de teelt van gewassen die gemakkelijk uitkruisen, zoals koolzaad, blijkt in de praktijk lastig. Hierdoor kunnen verschuivingen in de productiesector optreden. In Canada is bijvoorbeeld de productie van biologisch koolzaad sterk afgenomen door de opkomst van gg-koolzaad.
- De regulering van veiligheid en keuzevrijheid (etikettering en co-existentie) kunnen in theorie los van elkaar bestaan. Het is mogelijk twee systemen met een verschillende grondslag te hanteren: enerzijds regelgeving gericht op een veiligheidsbeoordeling voor ggo's die voldoen aan bepaalde criteria en anderzijds regelgeving met betrekking tot traceren en etikettering voor alle ggo's.
- Het aanleveren van referentiemateriaal en een detectiemethode zijn onderdeel van de markttoelating voor ggo's in Europa. De daaraan gekoppelde traceerbaarheid en etikettering van ggo's zijn daarmee centraal geregeld en ook de biologische sector maakt gebruik van deze gegevens om aanwezigheid van ggo's in hun producten en processen te vermijden. Bij een product-georiënteerde regelgeving raakt deze informatie meer versnipperd en zijn sectoren die ggo-vrij van belang achten, zoals de biologische sector, aangewezen op hun eigen systemen. Dit kan leiden tot lastenverschuiving naar deze sector.

5.4 Implicaties ten aanzien van innovatie, productie en handel

- Een product-georiënteerde regelgeving zou in Europa kunnen leiden tot een stimulans in de plantenveredelingssector voor het gebruik van NPBTs en een toename van het aantal gg-gewassen, als deze gezien de geïntroduceerde eigenschap niet onder deze nieuwe regelgeving vallen.
- Gg-gewassen met een nieuwe eigenschap zouden onder een product-georiënteerde regelgeving alsnog gereguleerd zijn. Dat geldt ook voor gewassen die nu niet onder de ggo-regelgeving vallen. De vraag is daarmee welke impact een wijziging van een proces naar een product-georiënteerde regelgeving heeft op innovatie.
- Internationale afstemming over de regulering van NPBTs, zou de internationale handel kunnen vergemakkelijken en problemen door onbedoelde vermenging kunnen verminderen.

5.5 Het beste van twee (of meer) werelden

Uit deze signalering blijkt dat de proces- en product-georiënteerde aanpak voor de regulering van ggo's niet zonder meer uitwisselbaar zijn. Beide grondslagen hebben hun eigen voordelen, knelpunten en nadelen. Het juridisch kader is bovendien het startpunt voor een goede regulering. Daarnaast kunnen ook wijzigingen aan de procesmatige kant, zoals de implementatie, uitvoering en handhaving, bijdragen aan een effectieve en efficiënte regelgeving.

Ook blijkt dat de verschillen tussen de uitwerking van beide benaderingen op sommige aspecten kleiner zijn dan vaak gedacht, bijvoorbeeld ten aanzien van het aantal en soort gereguleerde gewassen. In **Figuur 9** is een overzicht te vinden met een aantal kerngetallen over de regulering en toepassing van gg-gewassen in Europa en in Canada.

Wereldwijd stelt de opkomst van NPBTs landen voor uitdagingen met betrekking tot regelgeving en handhaving. In verschillende landen buiten de EU worden aanpassingen in de regelgeving gedaan om de regulering van NPBTs te faciliteren. Voor landen met een product-georiënteerde regelgeving verandert er vooralsnog weinig. Zij passen hun bestaande regelgeving toe en ontwikkelen waar nodig aanvullende criteria om nieuwe aanvragen te beoordelen.

Landen met een proces-georiënteerde regelgeving richten zich op aanvullende regelgeving en criteria aan de hand waarvan bepaald kan worden of een product wel of niet gereguleerd moet worden. Deze criteria blijken gericht op de eigenschappen van het eindproduct en het type wijziging dat wordt aangebracht in het DNA. Daarbij wordt meestal als uitgangspunt genomen dat producten met genetische wijzigingen waarbij geen soortvreemd DNA aanwezig is in het eindproduct, minder streng beoordeeld hoeven te worden of kunnen worden uitgezonderd van de regelgeving. Dit geldt ook voor het Nederlandse discussievoorstel dat nu in Europa ter tafel ligt.

		Europa	Canada
	rechtstraditie	civil law	common law
	regulering	proces	product
	etikettering	verplicht positief vrijwillig negatief	vrijwillig positief of negatief
	aantal markttoelatingen	107 gg-gewassen (events), waarvan 1 voor teelt	133 Plants with Novel Traits (PNTs)
	gemiddelde doorlooptijd markttoelatingen	~ 82 maanden gemiddeld 2 tot 5+ jaar	~ 24 maanden gemiddeld 1 tot 3 jaar
	areaal gg-gewassen	< 0,1 miljoen ha	13,1 miljoen ha
	soort gg-gewas (teelt)	mais	alfalfa, appel, vlas, mais, canola, aardappel, soja, suikerbiet
	veredelingssector plantenrassenregistraties	23.000 landbouwrassen (EU) 21.000 groenterassen (EU) 12.500 fruitrassen (EU) 1.867 landbouwrassen (NL) 8.666 groenterassen (NL) 1.635 sierteelt/fruit rassen (NL)	6.292 landbouwrassen (waarvan 1.697 PNTs)

Figuur 9: Overzicht kenmerken, regulering, veredeling en productie van nieuwe gewassen in Europa en Canada

Om zowel innovatie als transparantie voor het gebruik van NPBTs te faciliteren, wordt in verschillende landen (waaronder Canada, Australië en Japan) de aanpak van een getrapte beoordeling (*tiered approach*) onderzocht. Op basis van een notificatie voor nieuwe gewassen zou aan de hand van een aantal criteria gekeken kunnen worden of hiermee volstaan kan worden of dat een risicoanalyse uitgevoerd moet worden.

Aansluiting bij de in andere landen (voorgestelde) aanpak vormt mogelijk ook een oplossingsrichting voor Europa. Voor NPBT gewassen die geen soortvreemd DNA meer bevatten zou ook in de EU een notificatieplicht kunnen gelden omwille van detectie doeleinden en

keuzevrijheid. Aan de hand van de notificatie kan gekeken worden of er alsnog een risicoanalyse nodig is. Een dergelijke aanpak zou zowel de zichtbaarheid als de veiligheid van deze gewassen kunnen waarborgen, en daarbij innovatie zo min mogelijk belemmeren.

BIJLAGE A Geraadpleegde experts

- **Amanda DeBruyn**, Plant Biosafety Policy Analyst, Canadian Food Inspection Agency (CFIA)
- **Claudio Feulner**, Manager Regulatory Affairs and Trade, Canadian Seed Trade Association (CSTA)
- **Robert Hoek**, Senior Inspecteur, Afd. Keten Gevaarlijke Stoffen en Organismen, Inspectie voor de Leefomgeving en Transport (ILT)
- **Jennifer Hubert**, Director plant biotechnology, Croplife Canada
- **Frans Köster**, Senior Manager Trade Policy and Biotechnology, MVO – de ketenorganisatie voor Margarine, Oliën en Vetten
- **Emile Laurensse**, Senior inspecteur, Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA)
- **Tia Loftsgard**, Executive Director, Canada Organic Trade Association (COTA)
- **Niels Louwaars**, Managing Director, Plantum
- **Luis Luque**, Science and Regulatory Affairs Officer, Croplife Canada
- **Laurens Nuijten**, Junior Projectleider, Bionext^{bc}
- **Emily Silk**, Deputy Director, Agriculture and Agri-food Canada
- **Margot Spreuwenberg**, Senior Inspecteur, Afd. Keten Gevaarlijke Stoffen en Organismen, Inspectie voor de Leefomgeving en Transport (ILT)
- **Stephen Yarrow**, Independent Plant Biotech Policy Consultant, Canada

bc Het gespreksverslag van dit interview is niet formeel vastgesteld. Daarom is input die niet in de literatuur geverifieerd kon worden niet meegenomen in deze signalering.

Referenties

- 1 COGEM (2006). Nieuwe technieken in de plantenbiotechnologie. Signalering CGM/061024-02
- 2 COGEM (2010). De status van oligonucleotiden in de context van gerichte mutagenese. Signalering CGM/100701-03
- 3 COGEM (2012). Trends in Genetische Modificatie. Signalering 121001-01
- 4 COGEM (2014). CRISPR-Cas; Revolutie uit het lab. Signalering CGM141030-01
- 5 COGEM (2009). EU regelgeving updaten? Wetenschappelijke ontwikkelingen werpen nieuw licht op de proces- en productbenadering. Signalering CGM/090626-03
- 6 European Network of GMO Laboratories (2019). Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, 26 March 2019 (JRC116289)
- 7 European Food Safety Authority (EFSA) regulation and guidance documents. URL: <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/gmo/regulationsand-guidance> (bezocht 24 juli 2019)
- 8 Van Harten AM 1998). Mutation breeding. Theory and practical applications. Cambridge University Press, Cambridge, UK
- 9 Joint FAO/IAEA Programme, division of Nuclear Techniques in Food and Agriculture. URL: <http://www-naweb.iaea.org/nafa/pbg/> (bezocht 24 juli 2019)
- 10 Schouten, HJ en Jacobsen, E (2007). Are Mutations in Genetically Modified Plants Dangerous? Journal of Biomedicine and Biotechnology. 2007: 1
- 11 Maluszynsk MK *et al.* (2000). Officially released mutant varieties – the FAO/IAEA Database. Mutation Breeding Review (12): 1–84
- 12 Ahloowali, BS (2004). Global impact of mutation-derived varieties. Euphytica. 135: 187–204
- 13 Kaskey, J (2013) The Scariest Veggies of Them All. Bloomberg Business Week, 22 November 2013
- 14 EFSA (2011). EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Scientific Opinion on Guidance for Risk Assessment of Food and Feed from Genetically Modified Plants. EFSA J. 9, 2150
- 15 European Commission (2017). Comitology Procedure reforms: questions & answers. European Commission Fact sheet. Strasbourg, 14 February 2017. URL: https://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-17-273_en.htm (bezocht 20 augustus 2019)
- 16 EFSA (2012). Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis.
- 17 EFSA (2012). Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function.
- 18 Joint Research Centre (2011). New plant breeding techniques. State of the art and prospects for commercial development. JRC
- 19 SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), SCHER (Scientific Committee on Health and Environmental Risks), SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) (2015). Synthetic Biology III – Research priorities, Opinion, December 2015
- 20 SCENIHR, SCHER, SCCS (2015). Synthetic Biology II - Risk assessment methodologies and safety aspects, Opinion, May 2015
- 21 SCENIHR, SCCS, SCHER (2014). Synthetic Biology I Definition, Opinion, 25 September, 2014
- 22 Scientific Advice Mechanism (2017). New Techniques in Agricultural Biotechnology. Explanatory note 02. Brussels, 28 April 2017
- 23 Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (2015). Antrag der firma cibus auf feststellung, dass mittels des rapid trait development systems (RTDA) hergestellte herbizidresistente Rapslinien keine gentechnisch veränderten organismen i.s.d. gentechnisgesetzes darstellen. 5 Februari 2015

- 24 Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (2017). Opinion on the legal classification of New Plant Breeding Techniques, in particular ODM and CRISPR-Cas9. URL: https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06_Gentechnik/Opinion_on_the_legal_classification_of_New_Plant_Breeding_Techniques.pdf%3F__blob%3DpublicationFile%26v%3D2 (bezocht 20 augustus 2019)
- 25 Umea Plant Science Centre (2016). Green light in the tunnel. Swedish board of agriculture; a CRISPR-Cas9 mutant but not a GMO. 19 december 2016. www.upsc.se/about-upsc/news/4815-green-light-in-the-tunnel-swedish-board-of-agriculture-a-crispr-cas9-mutant-but-not-a-gmo.html (bezocht 24 juli 2019)
- 26 Genewatch UK (2018). GeneWatch UK and GM Freeze PR: Campaign groups demand action as Rothamsted Research GM field trial is ruled unlawful. 25 juli 2018
- 27 Genetic Literacy Project (2019). Belgium permits CRISPR-edited corn field trial, halted after landmark EU court decision, to continue. 16 april 2019
- 28 Health Canada (2006). Guidelines for the Safety Assessment of *Novel foods* Derived from Plants and Microorganisms. Food Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada, June 2006
- 29 Canadian Food Inspection Agency (CFIA). Guidance for submitting whole genome sequencing (WGS) data to support the pre-market assessment of *Novel foods*, novel feeds, and plants with novel traits
- 30 CFIA. Pre-submission consultation procedures for *Novel foods*, novel feeds and plants with novel traits
- 31 Smyth SJ (2017). Canadian Regulatory perspectives on genome engineered crops. *GM crops & Food* 8; 35-43
- 32 CFIA. Decision Document DD2015-114. Determination of the Safety of J.R. Simplot Company's Potato (*Solanum tuberosum* (L.)) Events GEN1-F10, GEN1-E12, GEN1-J3 and GEN1-J55
- 33 CFIA. Decision Document DD2015-110. Determination of the Safety of Okanagan Specialty Fruits Inc.'s Apple (*Malus domestica* Borkh) Events GD743 and GS784
- 34 Smyth SJ (2017). Canadian Regulatory perspectives on genome engineered crops. *GM crops & Food* 8; 35-43
- 35 Montpetit E (2005). A Policy Network Explanation of Biotechnology Policy Differences between the United States and Canada. *Journal of Public Policy* 25(3); 339-366
- 36 CFIA. Regulating the Environmental Release of Stacked Plant Products in Canada
- 37 McHughen A (2016). A critical assessment of regulatory triggers for products of biotechnology: product vs process. *GM crops & Food* 7: 125-158
- 38 EFSA (2012). Guidance on the risk assessment of food and feed from genetically modified animals and on animal health and welfare aspects. *EFSA journal* 2012;10(1):2501
- 39 EFSA (2010). Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. *EFSA Journal* 2010;8(11): 1879
- 40 EFSA (2011). Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants. *EFSA Journal* 2011;9(5):2150
- 41 EFSA regulation and guidance documents. URL: <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/gmo/regulationsandguidance> (bezocht 24 juli 2019)
- 42 Europabio (2015). Increasing timelines for risk assessment of GMOs in Efsa. Position paper Europabio, 6 juli 2015
- 43 Ladics GS *et al.* (2015). Genetic basis and detection of unintended effects in genetically modified crop plants. *Transgenic res.* 24(4):587-603
- 44 Schmidt K *et al.* (2016). Proposed criteria for the evaluation of the scientific quality of mandatory rat and mouse feeding trials with whole food/feed derived from genetically modified plants. *Arch Toxicol.* 90(9):2287-2291
- 45 Steinberg P *et al.* (2019). Lack of adverse effects in subchronic and chronic toxicity/carcinogenicity studies on the glyphosate-resistant genetically modified maize NK603 in Wistar Han RCC rats. *Arch. Toxicol.* 93(4): 1095-1139
- 46 Devos Y *et al.* (2016). 90 day rodent feeding studies on whole GM food/feed. Is the mandatory EU requirement for 90 day rodent feeding studies on whole GM food/feed fit for purpose and consistent with animal welfare ethics? *EMBO reports* 17(7): 942-945
- 47 Meyer H en Hilbeck A (2013). Rat feeding studies with genetically modified maize - a comparative evaluation of applied methods and risk assessment standards. *Environmental Science Europe* 25(33)

- 48 GRACE (2015). GMO risk assessment and communication of evidence. Final report summary. URL: <https://cordis.europa.eu/project/rcn/104334/reporting/en> (bezocht 24 juli 2019)
- 49 Naranjo SE (2014). Effects of GM crops on non-target organisms. In Plant Biotechnology: experience and future prospects (pp 129-142)
- 50 CFIA website. The Safety Assessment process for plants with novel traits (PNTs). URL: <http://www.inspection.gc.ca/plants/plants-with-novel-traits/general-public/assessment-process/eng/1338189630096/1338189929476> (bezocht 24 juli 2019)
- 51 CFIA. Guidance for submitting whole genome sequencing (WGS) data to support the pre-market assessment of *Novel foods*, novel feeds, and plants with novel traits
- 52 Health Canada (2006). Guidelines for the safety assessment of *Novel foods*. URL: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/guidance-documents/guidelines-safety-assessment-novel-foods-derived-plants-microorganisms/guidelines-safety-assessment-novel-foods-2006.html> (bezocht 28 augustus 2019)
- 53 Wesseling B en Van der Vooren A (2016). Veredeling van tuinbouwzaad en pootgoed. Den Haag, Planbureau voor de Leefomgeving
- 54 Ministerie van Economische zaken (2017). The Netherlands, no.1 in seed for food and nutrition security. Brochure.
- 55 Nederlands rassenregister. URL: <https://nederlandsrassenregister.nl>
- 56 European Plant Variety database. URL: <https://www.gnis.fr/en/plant-variety-databases/>
- 57 Canadian Plant Variety database. URL: http://www.inspection.gc.ca/active/netapp/regvar/regvar_lookupe.aspx
- 58 COGEM (2009). Vergunning voor gg-gewassen alleen weggelegd voor multinational. Persbericht 12 maart 2009
- 59 Europabio (2017). The EU protein gap trade policies and GMOs. Facts and figures. URL: http://www.europabio.org/sites/default/files/EU%20protein%20GAP_WCover_06_08.pdf (bezocht 26 juli 2019).
- 60 European Feed Manufacturers' federation (2017). FEFAC annual report 2016-2017.
- 61 CFIA website. Guidance Plants with novel traits – approved confined research field trials and terms and conditions. URL: <http://www.inspection.gc.ca/plants/plants-with-novel-traits/approved-under-review/field-trials/eng/1313872595333/1313873672306> (bezocht 26 juli 2019).
- 62 CFIA website. Fees for the Evaluation of Environmental Assessment (confined and unconfined) Applications. URL: <http://www.inspection.gc.ca/plants/plants-with-novel-traits/applicants/fees/eng/1338788035556/1338788916877> (bezocht 26 juli 2019).
- 63 McDougall P (2011). The costs and time involved in the discovery, development and authorization of a new plant biotechnology derived trait. Consultancy study for Crop Life International, September 2011
- 64 Canola Council of Canada (2016). Canadian Canola Biotechnology report. URL: <https://biotech.canolacouncil.org/files/Canola-Biotech-Report.pdf> (bezocht 23 augustus 2019)
- 65 Canadian biotechnology action network (2019). GM contamination in Canada. The failure to contain living modified organisms – incidents and impacts.
- 66 European GMO register. URL: https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/eu_register_en
- 67 Bertheau, Y. (2019). New Breeding Techniques: Detection and identification of the techniques and derived products. In: Melton L et al (eds.) (2019). Encyclopedia of Food Chemistry. Reference Module in Food Science. Elsevier. 320-336. 10.1016/B978-0-08-100596-5.21834-9
- 68 Grohmann L et al. (2014). Collaborative trial validation of a testing plan for detection of low level presence of genetically modified seeds. Seed Sci. & Technol. 42:414-432
- 69 Uitvoeringsbesluit 2011/884/EU. Noodmaatregelen met betrekking tot niet-toegelaten genetisch gemodificeerde rijst in rijstproducten van oorsprong uit China
- 70 CFIA website. Detection and identification method criteria. URL: <http://www.inspection.gc.ca/plants/plants-with-novel-traits/applicants/detection-and-identification/eng/1338224521085/1338229770701> (Bezocht 8 augustus 2019)
- 71 Organic council Canada (2019). Public review for proposed changes to Canadian Organic standards, section 3.27. URL: <https://www.organiccouncil.ca/launch-of-public-review-for-proposed-changes-to-canadian-organic-standards/> (Bezocht 23 augustus 2019)

- 72 European Commission (2013). State of play in the EU on GM-free food labelling schemes and assessment of the need for possible harmonization. Report number: 30258974 by ICF GHK, 8 October 2013
- 73 European Commission (2003). COMMISSION RECOMMENDATION of 23 July 2003 on guidelines for the development of national strategies and best practices to ensure the co-existence of genetically modified crops with conventional and organic farming. Brussels, 23 juli 2003
- 74 European Commission (2010). COMMISSION RECOMMENDATION of 13 July 2010 on guidelines for the development of national co-existence measures to avoid the unintended presence of GMOs in conventional and organic crops. Brussels, 13 juli 2010
- 75 European Bureau Coexistence. Website URL: <http://ecob.jrc.ec.europa.eu/> (bezocht 26 juli 2019)
- 76 Van Dijk J (2004). Convenant co-existentie primaire sector. Rapportage van de tijdelijke commissie onder voorzitterschap van J. van Dijk Commissie-partijen: Biologica, LTO Nederland, Plantum NL en Platform Aarde Boer Consument
- 77 Monsanto Europe s.a. (2017). Annual monitoring report of the cultivation of MON810 in 2016.
- 78 CFIA website. Labelling of genetically engineered foods in Canada factsheet. URL: <http://www.inspection.gc.ca/food/labelling/food-labelling-for-industry/method-of-production-claims/genetically-engineered-foods/eng/1333373177199/1333373638071> (bezocht 26 juli 2019)
- 79 Government of Canada (2016). Voluntary labelling and advertising of foods that are and are not products of genetic engineering. Canadian General Standards Board—CAN/CGSB-32.315-2004 Reaffirmed 2016
- 80 CFIA website. Labelling of genetically engineered foods in Canada factsheet. URL: <http://www.inspection.gc.ca/food/labelling/food-labelling-for-industry/method-of-production-claims/genetically-engineered-foods/eng/1333373177199/1333373638071> (bezocht 26 juli 2019)
- 81 CFIA website. Food labelling modernization initiative. URL: <http://www.inspection.gc.ca/food/labelling/labelling-modernization-initiative/eng/1370111174659/1370111346666> (bezocht 26 juli 2019)
- 82 CFIA website. Food labelling modernization initiative. What We Heard Report Food Labelling Modernization Initiative Phase III Engagement on Key Proposals to Modernize the Food Labelling System. URL: <http://www.inspection.gc.ca/food/labelling/labelling-modernization-initiative/phase-iii/eng/1513957863218/1513957863658> (bezocht 26 juli 2019)
- 83 Canadian biotechnology action network. GM crops and foods on the market in Canada. URL: <https://cban.ca/gmos/products/on-the-market/> (bezocht 26 juli 2019).
- 84 USDA foreign agricultural service (2017). Canada Agricultural Biotechnology annual. GAIN report number CA17042
- 85 Croplife Canada. Crop protection stewardship. URL: <https://croplife.ca/supporting-sustainable-agriculture/stewardship/crop-protection-stewardship/> (bezocht 26 juli 2019)
- 86 Croplife Canada. Cultivating coexistence. A best management practice guide. URL: <https://croplife.ca/wp-content/uploads/CLCCoexistenceBMPEN.pdf> (bezocht 26 juli 2019)
- 87 Canadian General Standards Board. Organic Production Systems: general principles and management standards. URL: <http://www.publications.gc.ca/site/eng/9.854643/publication.html> (bezocht 26 juli 2019)
- 88 Canadian Biotechnology Action Network (2017). Labelling genetically modified foods. Briefing May 2017. URL: <https://cban.ca/wp-content/uploads/GM-labelling-briefing-May-2017-CBAN.pdf> (bezocht 26 juli 2019)
- 89 CAAR. Open Letter: non-GMO product labelling. URL: <https://caar.org/component/content/article?id=291:open-letter-non-gmo-product-labelling> (bezocht 26 juli 2019)
- 90 Campbell A (2018). CFIA now says non-GMO project verified doesn't mean non-GMO. BLOG realagriculture. URL: <https://www.realgroecultuur.com/2018/04/cfia-now-says-non-gmo-project-verified-doesnt-mean-non-gmo/> (bezocht 26 juli 2019)
- 91 Lee A (2019). Organic farming improved but still flaws with traceability, EU auditors find. Euractiv. 15 maart 2019

- 92 Europabio (2017). GMO risk assessment timelines: is the EU losing the innovation game? Infographic. URL: https://www.europabio.org/sites/default/files/INFOGRAPHIC_ASSESSMENT_TIMELINES_v4-Final.pdf (Bezocht 28 augustus 2019)
- 93 Smart R, Blum M en Wesseler J (2016). Trends in approval times for genetically engineered crops in the United States and the European Union. *Journal of agricultural Economics* 68(1);182-198
- 94 Tait J, Watkins A en Banda G (2018). Proportionate and adaptive governance of innovative technologies (PAGIT). Case study: responsible governance of innovative technologies Final report. Innogen Insitute.
- 95 Syam, P (2014). What is the difference between common law and civil law. Washington University in St. Louis. School of Law. Blog. URL: <https://online.law.wustl.edu/blog/common-law-vs-civil-law/> (bezocht 26 juli 2018)
- 96 European Commission (2010). Eurobarometer 73.1 Biotechnology
- 97 EFSA (2019). Food safety in the EU. Special Eurobarometer Wave EB91.3
- 98 Insites Consulting (2017). De burger aan het woord: publieksopvattingen over modern biotechnologie. November 2017
- 99 Hanssen L (2015). COGEM publieksonderzoek. Opvattingen over genetische modificatie en genetisch gemodificeerde organismen. COGEM onderzoeksrapport 2015-05
- 100 Lis Consult (2019). Percepties van burgers over genetische modificatie. Een kwalitatieve en kwantitatieve verkenning. COGEM onderzoeksrapport CGM 2019-02
- 101 GMO info (2019). Most Europeans hardly care about GMOs. URL: <https://gmoinfo.eu/eu/articles.php?article=Most-Europeans-hardly-care-about-GMOs> (bezocht 26 juli 2019)
- 102 GMWatch (2019). Do most Europeans hardly care about GMOs? URL: <https://www.gmwatch.org/en/news/latest-news/19007-do-most-europeans-hardly-care-about-gmos> (bezocht 26 juli 2019)
- 103 European Commission. Public consultation on GM food & feed authorisation applications. URL: https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/public_consultations_en (bezocht 26 juli 2019)
- 104 CFIA website. Biotechnology notices of submission. URL: <http://www.inspection.gc.ca/plants/plants-with-novel-traits/notices-of-submission/eng/1300143491851/1300143550790> (bezocht 26 juli 2019)
- 105 AGF (2018). Canadezen verwachten verplichte GGO etikettering. Nieuwsbericht 4 juni 2018
- 106 Charlebois S (2018). Biotechnology in food. Canadian attitudes towards genetic engineering in both plant- and animal based foods. Preliminary results, 24 May 2018. University of Dalhousie
- 107 The Strategic Council Canada (2018). Report on Consumer views of Genetically Modified Foods. Report 24 juni 2018
- 108 Eckerstorfer MF *et al.* (2019). Plants developed by new genetic modification techniques – comparison of existing regulatory frameworks in the EU and non-EU countries. *Frontiers in bioengineering and biotechnology*. 7(26)
- 109 Whelan AI en Lema MA (2015). Regulatory framework for gene editing and other new breeding techniques (NBTs) in Argentina. *GM crops and food* 6: 253-265
- 110 McHughen A (2016). A critical assessment of regulatory triggers for products of biotechnology: product vs process. *GM crops & Food*
- 111 Parrot W (2018). Outlaws, old laws and no laws: the prospects of gene editing for agriculture in United States. *Physiologia Plantarum* 164: 406-411
- 112 USDA APHIS website. Am I regulated consultation. URL: <https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/am-i-regulated> (bezocht 26 juli 2019)
- 113 Ishii T en Araki M (2017). A future scenario of the global regulatory landscape regarding genome-edited crops. *GM crops & Food* 8: 44-56
- 114 Science Council of Japan (2014). New Plant Breeding Techniques: Current status and issues (in Japanese). <http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/division-16.html>

- 115 Ministry of Environment Japan. Regulation of genome editing info sheet. URL: https://www.env.go.jp/press/2_2_%20genome%20editing_En.pdf (bezocht 29 juli 2019)
- 116 USDA Foreign Agricultural Service (2019). Japan 224th Food Safety Group. GAIN Report number: JA9101
- 117 Sprink T *et al.* (2016). Regulatory hurdles for genome editing: process- vs. product based approaches in different regulatory contexts. *Plant cell reports* 35(7): 1493-1506
- 118 Fritsche S *et al.* (2018). A New Zealand Perspective on the Application and regulation of gene editing. *Front. Plant Sci.* <https://doi.org/10.3389/fpls.2018.01323>
- 119 Mallapaty S (2019). Australian gene-editing rules adopt 'middle ground'. *Nature news*, 23 April 2019)
- 120 Office of the Gene Technology Regulator Australia (2019). Technical review of the gene technology regulations 2001. URL: <http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/reviewregulations-1> (bezocht 29 juli 2019)
- 121 National biosafety technical commission Brazil (2018). Normative resolution No.16. Sets forth the technical requirements for submitting an inquiry to the CTNBio concerning Precision Breeding Innovation Techniques (PBI). 15 januari 2018
- 122 Dijkma SAM (2017). Proposal for discussion on actions to improve the exemption mechanism for genetically modified plants under Directive 2001/18/EC. Kamerstuk 27428-346
- 123 COGEM (2019). Voorstel voor aanpassing van de vrijstelling in de ggo-regelgeving: aanvullende criteria voor het vrijstellen van gg-planten. COGEM Advies CGM/190321-02
- 124 Council of the European Union (2019). Outcome of the council meeting on agriculture and fisheries. (provisional version). 3689th council meeting, Brussels, 14 may 2019





Cogem
Postbus 578
3720 AN Bilthoven
tel.: 030 274 2777
fax: 030 274 4476
info@cogem.net
www.cogem.net



Product



Proces



Proces/Product