



Aan de minister van
Infrastructuur en Waterstaat
drs. C. van Nieuwenhuizen-Wijbenga
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

DATUM 31 maart 2020
KENMERK CGM/200331-01
ONDERWERP Signalerende aanbiedingsbrief bij onderzoeksrapport over de reikwijdte en consequenties van de uitspraak van het Europees Hof over gene editing en ggo-regelgeving

Geachte mevrouw Van Nieuwenhuizen,

Hierbij bied ik u het onderzoeksrapport 'Uitspraak van het Europees Hof over gene editing en de ggo-regelgeving. Reikwijdte en consequenties' (CGM 2020-03) aan, dat in opdracht van de COGEM is opgesteld door de Ameco Adviesgroep Milieubeleid (Ameco) en de Erasmus School of Law.

Nederland heeft een sterke economische en kennispositie als het gaat om plantenveredeling. In de afgelopen jaren heeft de techniek van gerichte mutagenese zich snel ontwikkeld en biedt deze mogelijkheden voor mutatieveredeling. Echter, de regelgeving omtrent het ontwikkelen van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) wordt door met name plantenveredelaars en onderzoekers als zeer kostbaar, tijdrovend en als een rem op innovatie ervaren.

Zoals bekend heeft het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: het Hof) op 25 juli 2018 een uitspraak gedaan over de reikwijdte van de vrijstelling die is opgenomen in Richtlijn 2001/18/EG^a (hierna: 2001/18) onder Bijlage I B voor organismen vervaardigd met mutagenese,^b en vallen producten verkregen door nieuwe (gerichte) mutagenesetechnieken^c onder de verplichtingen zoals beschreven in de Richtlijn. In een deel van de planten-

^a Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad.

^b Arrest van het Hof van 25 juli 2018. ECLI:EU:C:2018:583.

^c Waaronder *gene editing* met behulp van CRISPR-Cas.



veredelingssector en het onderzoeksveld is de uitspraak als een tegenslag ervaren. Meerdere belanghebbenden hoopten dat nieuwe mutagenesetechnieken vrijgesteld zouden zijn. Daarnaast roept de uitspraak van het Hof ook nieuwe vragen op vanwege onduidelijkheid over de formulering, zoals wat verstaan wordt onder het begrip ‘bewezen veiligheid’.

Om meer inzicht te krijgen in de beweegredenen van het Hof, de juridische ruimte die de Hofuitspraak overlaat, en om daarnaast de mogelijke consequenties voor de agrosector in kaart te brengen, heeft de COGEM opdracht gegeven tot het uitvoeren van een onderzoek. Op basis van een juridische analyse biedt het rapport inzicht in de achtergrond van de Hofuitspraak, de vragen die deze oproept, en worden enkele discrepanties uitgelicht, zoals tussen de juridische en natuurwetenschappelijke interpretaties van de begrippen ‘mutagenese’ en ‘bewezen veiligheid’.

In het rapport worden verschillende opties voor aanpassing van de regelgeving genoemd, waaronder het benutten van de ruimte die er is in de huidige regelgeving, en een aanpassing van Richtlijn 2001/18. In deze aanbiedingsbrief wordt ingegaan op de implicaties voor de regelgeving in Nederland en Europa en wordt ook de recente uitspraak van de hoogste Franse bestuursrechter, het Franse Conseil d’État^d (februari 2020, gepubliceerd na het voltooien van het rapport) op de Hofuitspraak uitgelicht. De COGEM signaleert daarbij dat de uitspraak van het Conseil d’État aanpassing van de Europese ggo-regelgeving nog urgenter maakt.

Achtergrond

Het verzoek aan het Hof is aanvankelijk opgeworpen door het Conseil d’État, naar aanleiding van bezwaren van organisaties over de discrepantie tussen de Franse milieuwetgeving en de Europese Richtlijn 2001/18 met betrekking tot producten die met behulp van mutagenese tot stand komen. Het Conseil d’État heeft eind 2016 vier prejudiciële vragen gesteld aan het Hof om hier duidelijkheid over te krijgen. De vragen, kort samengevat, betreffen:

- 1) Zijn organismen verkregen via mutagenese ggo’s? Zijn alle technieken van mutagenese, inclusief nieuwe mutagenesetechnieken, vrijgesteld van de verplichtingen van Richtlijn 2001/18?
- 2) Is de werkingssfeer van Richtlijn 2002/53^e gelijk aan die van Richtlijn 2001/18 als het rassen betreft die via mutagenese verkregen zijn?
- 3) Hebben Europese lidstaten de ruimte om op nationaal niveau verplichtingen op te leggen voor organismen die via mutagenese zijn verkregen en vrijgesteld zijn van de verplichtingen in Richtlijn 2001/18?

^d Conseil d’État, 7 février 2020, Organismes obtenus par mutagenèse. <https://www.conseil-etat.fr/ressources/decisions-contentieuses/dernieres-decisions-importantes/conseil-d-etat-7-fevrier-2020-organismes-obtenus-par-mutagenese>

^e Richtlijn 2002/53/EG van de Raad van 13 juni 2002 betreffende de gemeenschappelijke rassenlijst van landbouwgewassen. De hierin neergelegde verplichting betreft de opname van genetisch gemodificeerde rassen in de gemeenschappelijke rassenlijst van landbouwgewassen.

- 
- 4) Kan, wanneer ggo's verkregen via nieuwe mutagenesetechnieken vrijgesteld worden van de verplichtingen van Richtlijn 2001/18, een beroep gedaan worden op het voorzorgsbeginsel?

Bevindingen van het onderzoek

Juridische analyse

De uitvoerders van het onderzoeksproject hebben met behulp van een 'close reading' een juridische analyse uitgevoerd op de beantwoording van de prejudiciële vragen, zowel door de Advocaat-Generaal (AG), als het Hof. Ook worden de verschillen in interpretatie en antwoorden tussen de AG en het Hof in het rapport bediscussieerd. In deze aanbiedingsbrief wordt alleen ingegaan op de analyse van de uitspraak van het Hof.

In het antwoord op de eerste, prejudiciële vraag wordt de basis gelegd voor de beantwoording van de overige prejudiciële vragen. Gebaseerd op een letterlijke (taalkundige) en systematische interpretatie antwoordt het Hof dat organismen verkregen met behulp van mutagenesetechnieken als ggo's beschouwd dienen te worden. Ten eerste omdat mutagenesetechnieken het genetisch materiaal van een organisme veranderen, en daarom leiden tot een ggo. Ten tweede omdat mutagenese in de Richtlijn reeds wordt aangeduid als een 'genetische modificatietechniek/methode' waarbij organismen worden verkregen die van de verplichtingen van de Richtlijn worden uitgesloten (Bijlage I B), en hiermee impliciet aangegeven is dat met deze techniek ggo's geproduceerd kunnen worden.

Bij de beantwoording van de vraag of alle mutagenesetechnieken vrijgesteld worden van de Richtlijn volgt het Hof een andere, namelijk teleologische benadering, waarbij de overkoepelende doelstelling van de Richtlijn gevolgd wordt. Hierbij wordt overweging 17 uit de Richtlijn^f als basis voor de beantwoording aangehaald, en antwoordt het Hof dat alleen organismen verkregen door mutagenesetechnieken die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen (bij het inwerkingtreden van de Richtlijn), van de werkingssfeer van Richtlijn 2001/18 zijn uitgesloten.

De uitvoerders merken op dat bij de beantwoording van de eerste vraag in beginsel geen onderscheid gemaakt wordt tussen verschillende mutagenesetechnieken, maar vervolgens wel gedifferentieerd wordt tussen moderne en traditioneel gebruikte/conventionele mutagenesetechnieken door de uitzonderingsbepaling niet voor alle mutagenesetechnieken te laten gelden. Ook baseert het Hof zich bij haar uitspraak sterk op overweging 17 om de vrijstelling van mutagenese te interpreteren; dit is echter niet geheel vanzelfsprekend, omdat in de Richtlijn zelf niet expliciet is aangegeven dat overweging 17 direct gerelateerd is aan de mutagenesevrijstelling. Hiermee wordt volgens de uitvoerders van het onderzoek de overkoepelende

^f Overweging 17 uit Richtlijn 2001/18: "Deze Richtlijn dient niet van toepassing te zijn op organismen die zijn verkregen door bepaalde technieken van genetische modificatie die bij wege van overeenkomst in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen."



beschermingsdoelstelling van de Richtlijn gevolgd en wordt afgeweken van een letterlijke en systematische interpretatiemethode. In het rapport wordt daarnaast ook ingegaan op de vragen die opgeroepen worden bij het hanteren van overweging 17 en ook hoe de vertaling van deze overweging gevolgen kan hebben op de interpretatie van de overweging.

Het antwoord op de eerste vraag wordt doorgevoerd in de twee volgende vragen; het Hof stelt dat ook voor Richtlijn 2002/53 geldt dat rassen verkregen met mutagenesetechnieken die traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en die hun veiligheid reeds hebben bewezen, zijn vrijgesteld van de verplichtingen waarin deze bepaling voorziet, en dat lidstaten zelf regels mogen opstellen voor producten van mutagenese die vrijgesteld zijn van de verplichtingen van Richtlijn 2001/18, mits Unierechtelijke regels zoals vrij verkeer van goederen niet worden gehinderd. De vierde vraag is niet beantwoord, omdat deze volgens het Hof alleen relevant is als er geen beperkingen opgelegd zouden worden aan de vrijstelling in Richtlijn 2001/18.

Wetenschappelijke overwegingen

Naast een juridische analyse van de uitspraak van het Hof wordt in het onderzoeksrapport ook vanuit technisch-wetenschappelijk perspectief ingegaan op enkele onduidelijkheden in de uitspraak. Als eerste wordt opgemerkt dat het begrip mutagenese niet wordt gedefinieerd in Richtlijn 2001/18. Hoewel met mutagenese als techniek in de Richtlijn waarschijnlijk geïnduceerde mutanten (ontstaan door menselijk handelen) bedoeld worden, kunnen veel mutanten in principe ook op natuurlijke wijze tot stand komen.

Daarnaast wekt de uitspraak over 'technieken van genetische modificatie die hun veiligheid reeds hebben bewezen' volgens de uitvoerders van het onderzoek verwarring op. Ten eerste omdat veiligheid op zich niet bewezen kan worden, en ten tweede omdat in de Engelse versie van Richtlijn 2001/18 gesproken wordt over een 'long safety record', waarbij niet zozeer de techniek als veilig bestempeld wordt, maar het gebruik van de producten ervan. Dit is een wezenlijk verschil.

Consequenties van de uitspraak

De mogelijke gevolgen van het niet vrijstellen van nieuwe mutagenesetechnieken bij Ingeperkt Gebruik (IG), Introductie in het Milieu (IM, veldproeven) of voor markttoelatingen onder Richtlijn 2001/18 zijn in het onderzoeksrapport in kaart gebracht. Er wordt ingegaan op de juridische mogelijkheden die de Hofuitspraak voor de Nederlandse wetgever biedt en de mogelijke consequenties voor wetenschappelijke ontwikkelingen. Hiervoor hebben de uitvoerders tevens verscheidene vertegenwoordigers uit het onderzoeksveld en de overheid geraadpleegd. In de 'overwegingen van de COGEM bij dit rapport' wordt verder ingegaan op de gevolgen van de uitspraak en de mogelijkheden.

Voor de volledige bevindingen van het onderzoek verwijst de COGEM naar het onderzoeksrapport.



Overwegingen van de COGEM bij het rapport

Het onderzoeksrapport maakt inzichtelijk welke ruimte de uitspraak van het Hof kan bieden voor de toepassing van nieuwe mutagenesetechnieken in de plantenbiotechnologie en veredeling. De uitspraak van het Hof roept echter ook vragen op, zoals wat er verstaan kan worden onder ‘bewezen veiligheid’, en waar de bevoegdheid ligt om hier een uitspraak over te doen (i.e., op nationaal of Europees niveau). De uitspraak heeft daarnaast ook consequenties voor de regelgeving in Nederland, en kan mogelijk de markttoelating van producten van mutagenese binnen de EU verstoren. Daar wordt in de volgende alinea’s verder op ingegaan.

Aanpassingen op nationaal niveau

Het rapport licht uit dat er in de Nederlandse regelgeving (beperkt) ruimte is voor aanpassingen waardoor onderzoek onder Ingeperkt Gebruik (IG, op nationaal niveau) of Introductie in het milieu (IM, door middel van een vergunning onder vaste voorschriften; VoV) gemakkelijker doorgang zou kunnen krijgen. Hierdoor zouden onderzoek en ontwikkeling binnen de veredelingssector (of andere sectoren binnen de plantwetenschappen) in Nederland behouden kunnen blijven, en kan mogelijk voorkomen worden dat er voor onderzoek en innovatie uitgeweken wordt naar het buitenland. Hier geldt echter nog steeds een belangrijke beperking; het creëren van een VoV voor (specifieke) gerichte mutagenesetechnieken bij IM-werkzaamheden zou mogelijk op nationaal niveau geïmplementeerd kunnen worden, maar biedt geen structurele oplossing voor een eventuele vervolgstap naar commercialisering omdat markttoelatingen op Europees niveau verstrekt worden.

Een ander belangrijk punt is dat – gelijk aan de wetgeving in Frankrijk – mutagenese in het Nederlandse Besluit ggo[§] als techniek is aangewezen waarvan de toepassing niet leidt tot een ggo. Aangezien volgens Richtlijn 2001/18 mutagenese wél leidt tot een ggo (maar de producten van bepaalde technieken vrijgesteld worden van de verplichtingen van de Richtlijn), signaleert de COGEM dat aanpassing van het Nederlandse Besluit ggo noodzakelijk is, om het in overeenstemming te brengen met de Richtlijn. Hierbij dient opgemerkt te worden dat aanpassing van de regelgeving consequenties kan hebben voor andere regelgeving, met name de nationale rassenverkeerslijst^h, waarbij voor gg-rassen aanvullende verplichtingen gelden en tot dusver geen onderscheid gemaakt wordt tussen wel of niet vrijgestelde ggo’s.

Consequenties van aanvullende regels voor vrijgestelde producten

Een belangrijk onderdeel van de uitspraak van het Hof waar in de media relatief weinig aandacht aan is besteed, maar waarvan de consequenties mogelijk nadelig kunnen zijn, is dat lidstaten de vrijheid hebben om zelf regels op te stellen voor producten van mutagenese (ggo’s)

[§] Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013. In Bijlage 2 wordt mutagenese genoemd als een techniek waarvan de toepassing niet leidt tot een ggo, tenzij daarbij andere recombinant-nucleïnezuurmoleculen of ggo’s worden gebruikt dan die welke met behulp van de in deze bijlage genoemde technieken zijn vervaardigd.
<https://wetten.overheid.nl/BWBR0035090>

^h Raad voor plantenrassen. <https://www.raadvoorplantenrassen.nl/nl/rassenregister/nationale-rassenverkeerslijst/>



die vrijgesteld zijn van de verplichtingen van Richtlijn 2001/18. Hierbij wordt de kanttekening geplaatst dat Unierechtelijke regels zoals vrij verkeer van goederen dienen te worden nageleefd. De potentiële consequenties worden evident als gekeken wordt naar de recente uitspraak van het Franse Conseil d'État, naar aanleiding van de antwoorden van het Europees Hof op de prejudiciële vragen.

Uitspraak Conseil d'État

Op 7 februari 2020 heeft het Conseil d'État een uitspraak gedaan, in reactie op de Hofuitspraak. Zij heeft de Franse wetgever onder meer opdracht gegeven om binnen zes maanden een restrictieve lijst op te stellen met mutagenesetechnieken die traditioneel gebruikt zijn en die hun veiligheid al lange tijd hebben bewezen. Verder dient de Franse overheid binnen negen maanden planten die reeds op de gemeenschappelijke rassenlijst van landbouwgewassen opgenomen zijn (met name herbicidetolerante variëteiten) en verkregen zijn door technieken die vrijgesteld zijn van de verplichtingen van de Richtlijn, maar niet op de op te stellen restrictieve lijst voorkomen, te identificeren en alsnog als ggo onder de verplichtingen van de EU Richtlijn 2002/53/EC betreffende de gemeenschappelijke rassenlijst van landbouwgewassen en de Franse 'code de l'environnement' (artikel 535-6 en 535-7) te brengen.

De uitspraak van het Conseil d'État roept vragen op over de gevolgen van de door te voeren wetswijziging voor andere lidstaten. Zo lijkt er een discrepantie te ontstaan tussen enerzijds de Unierechtelijke regels van vrij verkeer van goederen, en de gevolgen die de opgelegde wijzigingen van de Franse nationale regelgeving kunnen hebben voor handel met andere lidstaten, bijvoorbeeld omdat zij verschillen in vrijgestelde mutagenesetechnieken. Hiermee wordt bevestigd dat de regulering van ggo's op nationaal niveau problemen kan veroorzaken, en aanpassing van de Europese regelgeving mede noodzakelijk is om verstoring van de interne markt te voorkomen.

Noodzaak aanpassing EU-regelgeving

De bevindingen in het rapport, en de uitspraak van het Conseil d'État benadrukken dat aanpassing op Europees niveau noodzakelijk is, en ondersteunen het streven van de Nederlandse regering om de Europese Richtlijn te wijzigen, zoals reeds ingezet door een voorgestelde aanpassing van Bijlage 1 B in Richtlijn 2001/18ⁱ in te brengen in de Europese discussie, waardoor planten verkregen met gerichte mutagenese in aanmerking kunnen komen voor vrijstelling.

Conclusie

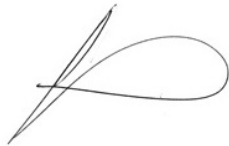
Met de publicatie van dit onderzoeksrapport hoopt de COGEM belanghebbenden en andere betrokkenen meer inzicht te bieden in de reikwijdte van de Hofuitspraak en hiermee beleid en

ⁱ In 2019 heeft de COGEM hierover een advies uitgebracht waarin enkele tekstuele aanpassingen voorgesteld zijn.

Zie COGEM advies CGM/190321-02.

politiek ondersteuning te kunnen bieden voor besluitvormingsprocessen op nationaal of Europees niveau.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a final horizontal stroke.

Prof. dr. ing. Sybe Schaap
Voorzitter COGEM

c.c. Dr. J. Westra, Hoofd Bureau ggo
Mr. J.K.B.H. Kwisthout, Ministerie van IenW