

## **Gezamenlijke verklaring van wetenschappers over de toekomstige EU-regelgeving inzake NGT-planten vanuit het perspectief van de beschermingsdoelen**

In deze verklaring wordt ingegaan op ernstige wetenschappelijke bezwaren met betrekking tot het voorstel voor de toekomstige regulering van planten verkregen door nieuwe genetische manipulatiemethoden, ook wel bekend als nieuwe genechnieken (NGT's)<sup>1</sup>. Wij willen de EU stimuleren om besluiten te vermijden die de gezondheid, het milieu en de biodiversiteit in gevaar zouden kunnen brengen.

### **Wie zijn wij?**

Tal van wetenschappers zijn momenteel bezig met de ontwikkeling en toepassing van nieuwe genomische technieken in planten. Veel wetenschappers die op dit gebied werkzaam zijn, zijn ook voorstander van het dereguleren van planten verkregen door NGT's, omdat zij er belang bij hebben de ontwikkelingen te versnellen, en het in de handel brengen van NGT-planten te vergemakkelijken. Heel vaak zijn ze ook betrokken bij het aanvragen van patenten op de technologie en op de daarvan afgeleide planten.

Deze gezamenlijke verklaring is opgesteld door deskundigen en wetenschappers die zich bezighouden met de toekomstige EU-regulering van NGT-planten vanuit het perspectief van de beschermingsdoelstellingen van gezondheid, milieu en biodiversiteit. Alle wetenschappers die betrokken zijn bij het opstellen van deze verklaring zijn gebonden aan gemeenschappelijke wetenschappelijke standaarden in de natuurwetenschappen, maar hebben geen financiële of carrièrebeklagen bij de ontwikkeling, de introductie of het in de handel brengen van NGT-planten. Wij zijn wetenschappers met expertise op het gebied van agro-ecologie, agronomie, biologie, ontwikkelingsbiologie, ecologie, bioveiligheid van het milieu, milieuwetenschap, moleculaire biologie, moleculaire genetica en toxicologie, plantenfysiologie, plantenpopulatiegenetica, bodemmicrobiologie, technologie-evaluatie en diergeneeskunde, en zijn van mening dat de ondersteuning van onafhankelijke risicobeoordeling zoals vastgelegd in Richtlijn 2001/18/EG <sup>2</sup> (overweging 21) één van onze taken is. Dit vereist "systematisch en onafhankelijk onderzoek naar de mogelijke risico's van de doelbewuste introductie of het op de markt brengen van ggo's".

Velen van ons werken samen met maatschappelijke organisaties. Binnen Europa vertegenwoordigen wij een grote groep van deskundigen die werken aan NGT's vanuit het perspectief van de beschermingsdoelen. ***Ons werk is onafhankelijk van enig belang bij de ontwikkeling of het in de handel brengen van NGT-planten.***

---

<sup>1</sup> COM(2023) 411 final 2023/0226 (COD) Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake met bepaalde nieuwe genomische technieken verkregen planten en daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders, en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/625, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A52023PC0411>.

<sup>2</sup> Het voorstel van de Commissie vormt een lex specialis ten opzichte van de ggo-wetgeving van de Unie.

### **Onze gezamenlijke conclusies over de risicobeoordeling van NGT-planten**

Er werd een sterke consensus bereikt door de ondertekenende wetenschappers en deskundigen die hebben gewerkt aan genetisch gemanipuleerde planten vanuit het oogpunt van de beschermingsdoelstellingen (zoals gezondheid, milieu en biodiversiteit): ***kort samengevat: het voorstel van de Commissie kan de gezondheid of milieuveiligheid niet garanderen indien NGT-planten of daarvan afgeleide producten in het milieu terecht komen of in de EU in de handel worden gebracht. Daarom moet het voorstel in zijn huidige vorm worden verworpen of grondig herzien.***

Wij maken ons zorgen over het feit dat CRISPR-Cas en andere methoden voor het bewerken van genen die onder het voorstel vallen, meestal aangeduid worden als hulpmiddelen die kunnen worden gebruikt om mutaties te imiteren die van nature voorkomen, of die kunnen worden geïntroduceerd met behulp van conventionele veredeling. Het lijkt echter geen twijfel dat tools zoals de CRISPR-Cas genschaar het potentieel en het vermogen hebben om gensequenties (genotype) te veranderen, en bijgevolgd ook genenfunctie en plantkenmerken (fenotype), op een manier die waarschijnlijk niet voorkomt bij conventionele veredeling, ongeacht of dit bedoelde of onbedoelde veranderingen zijn. Eerdere genetische engineering-methoden omvatten de overdracht van genen over individuele plant- of soortgrenzen heen om nieuwe eigenschappen te verkrijgen (transgene planten). Nu maken NGT's het echter mogelijk om de eigenschappen van een soort te veranderen in een mate die onmogelijk of op zijn minst onwaarschijnlijk zou zijn bij het gebruik van conventionele veredeling, en dat zelfs zonder de inbreng van extra genen.

De Commissie lijkt zich bewust te zijn van dit technische potentieel, aangezien zij NGT-planten in twee categorieën opsplijt: een waarvoor een risicobeoordeling nodig is en een waarvoor mogelijk alleen registratie vereist is. De voorgestelde criteria om het onderscheid te maken tussen deze twee categorieën, d.w.z. 20 genetische veranderingen, zijn echter niet wetenschappelijk onderbouwd.

Het is wetenschappelijk onjuist om aan te nemen dat de risico's voor de gezondheid of het milieu van NGT-planten over het algemeen lager zijn dan bij transgene planten. Daarom moeten in beide gevallen (transgene planten en NGT-planten) de risico's voor de gezondheid, het milieu en de biodiversiteit geval per geval worden beoordeeld.

Zoals benadrukt door het Hof van Justitie van de EU (HvJ-EU), is de EU-regelgeving voor genetisch gemanipuleerde organismen gebaseerd op het voorzorgsbeginsel, zoals vastgelegd in Richtlijn 2001/18/EC.<sup>3</sup>

Volgens de Commissie zal dit de basis blijven van de NGT-plantenregulering. Om echter het voorzorgsbeginsel te handhaven en ervoor te zorgen dat er geen wezenlijke schade wordt veroorzaakt, dient een basiselement van de huidige regelgeving te worden gehandhaafd en niet zomaar afgeschaft, namelijk de eis van verplichte risicobeoordeling van NGT-planten die in het milieu kunnen vrijkomen, met inbegrip van alle producten die ervan zijn afgeleid, voordat zij in de handel worden gebracht.

---

<sup>3</sup> Arrest van het Hof (Grote kamer) van 25 juli 2018, zaak C-528/16, *Confédération paysanne*, punten 50 en 52.

Gezien de verschillen in processen en uitkomsten van NGT in vergelijking met conventionele veredeling, zijn wij het niet eens met het voorstel van de Europese Commissie. In plaats daarvan concluderen we dat alle NGT-planten onderworpen moeten blijven aan een verplichte risicobeoordeling, die per geval en stap voor stap wordt uitgevoerd, voordat er een beredeneerde veronderstelling kan worden gemaakt over hun veiligheid:

***Overeenkomstig het voorzorgsbeginsel moeten alle NGT-planten geval per geval in detail worden onderzocht om te bepalen welke bedoelde of onbedoelde genetische veranderingen (genotypen), of biologische eigenschappen (fenotypen) aanwezig zijn in de planten, die waarschijnlijk niet zouden kunnen worden bereikt met conventionele veredelingsmethoden, en, belangrijker nog, dienen zij ook beoordeeld te worden op eventuele risico's, zoals momenteel vastgelegd in Richtlijn 2001/18/EG.***

De Commissie verklaart dat zij de huidige wetgeving wil aanpassen om rekening te houden met recente technische ontwikkelingen, en om meer flexibiliteit in te voeren. Wij zijn van mening dat de bestaande ggo-wetgeving voldoende duidelijkheid en flexibiliteit biedt om aanvragen voor de introductie of het in de handel brengen van NGT-planten en -producten te behandelen. Inderdaad - en zoals het HvJ-EU heeft opgemerkt - zijn NGT-planten genetisch gemanipuleerde organismen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2001/18/EG, en is de regulering ervan krachtens deze richtlijn noodzakelijk omdat zij een vergelijkbaar risicoprofiel hebben als transgene planten.<sup>4</sup>

Zoals reeds gezegd, omvat dit wettelijk kader al flexibiliteit: de hoeveelheid gegevens die nodig zijn voor de risicobeoordeling kan van geval tot geval verschillen, afhankelijk van de specifieke NGT-plant ("event").

Daarom zien wij niet in waarom het nodig is om aanvullende wetgeving in te voeren. Ons standpunt wordt ondersteund door het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie, waarin wordt gesteld dat de huidige regels die van toepassing zijn op NGT-planten passend zijn, gezien hun risicoprofiel. Zoals de rechtbank stelt, zijn ze niet "conventioneel gebruikt in een aantal van toepassingen" en hebben ze geen "lange staat van dienst op het gebied van veiligheid" zoals bepaald in overweging 17 van Richtlijn 2001/18/EG met betrekking tot planten die zijn verkregen door willekeurige mutagenese.<sup>5</sup>

Als de instellingen van de EU desondanks van mening zijn dat het nodig is om specifieke wetgeving in te voeren met betrekking tot NGT-planten, zou dit een substantiële herziening van het huidige voorstel op verschillende niveaus vereisen. Onder meer zou categorie 1 uit het voorgestelde regelgevingskader moeten worden geschrapt, omdat het een grote groep NGT-planten zou vrijstellen van verplichte risicobeoordeling en alleen hun registratie zou vereisen. Risicobeoordeling moet verplicht blijven voor alle NGT-planten. Wat categorie 2 betreft, zou dit de invoering vereisen van een aantal specifieke eisen en stappen binnen het risicobeoordelingsproces om ervoor te zorgen dat de veiligheid niet in het gedrang komt. In de huidige vorm zou het wetsvoorstel voor categorie 2 het bijvoorbeeld mogelijk maken de risicobeoordeling terug te brengen tot uitsluitend de beoogde eigenschappen.

Bovendien is er een breed scala aan soorten, bv. teeltgewassen, wilde planten, woudbomen, grassen, maar ook eigenschappen, bv. verbeterde conditie, drastische veranderingen in de

---

<sup>4</sup> Zie hierboven, *Confédération paysanne*, punt 48.

<sup>5</sup> Zie hierboven, *Confédération paysanne*, punt 51.

fysiologie van planten of veranderingen in de interacties met het milieu, die in de toekomst in hoog tempo zouden kunnen worden ontwikkeld met NGT's. Het zou daarom absoluut noodzakelijk zijn om maatregelen in te voeren om de totale schaal van de introducties te controleren en te beperken in termen van het aantal organismen en eigenschappen. Zoals reeds is besproken op andere gebieden van natuurbescherming, moet elke mogelijke versturende interferentie met het milieu worden beperkt en zoveel mogelijk vermeden.

Als de introductie van verschillende NGT-planten met verschillende eigenschappen in een gedeelde omgeving zou worden overwogen, moeten duidelijke criteria en methodologieën worden vastgesteld om potentiële interacties en cumulatieve effecten te beoordelen, om verstoring van de ecosysteefunctie en -processen door organismen die zich niet hebben aangepast door evolutionaire processen, te voorkomen. NGT-planten die het potentieel hebben om in het open milieu te overleven, zich voort te planten of zich te verspreiden, moeten met de grootst mogelijke zorgvuldigheid worden geëvalueerd met betrekking tot hun impact op natuur en milieu. Als hier onzekerheid over zou blijven bestaan, dan moet de introductie ervan in het milieu worden verboden.

Bovendien moet met betrekking tot de voedselveiligheid ook rekening worden gehouden met het feit dat NGT-planten onbedoelde DNA-veranderingen en onbedoelde effecten kunnen veroorzaken op (off-)target genoomlocaties, wat waarschijnlijk niet zal voorkomen in conventioneel gekweekte planten. Zonder gedetailleerde moleculaire analyse en risicobeoordeling kan niet worden uitgesloten dat de resulterende veranderingen in genfuncties en biochemie gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van mens of dier in het stadium van consumptie.

#### **Aanvullende opmerkingen in verband met de toekomstige regulering van NGT-planten**

Er is behoefte aan het opzetten van onderzoeksprogramma's en het opstellen van richtlijnen voor technologiebeoordeling, opdat de veronderstelde voordelen van NGT-planten realistisch zouden kunnen worden geëvalueerd. Dit moet een vergelijking met alternatieven met een lager risico omvatten.

Patenten op NGT-zaden moeten strikt beperkt blijven tot de technische processen om te voorkomen dat ze zouden worden uitgebreid naar conventionele veredeling: veel van deze patenten maken aanspraak op genetische bronnen en genvarianten die ook nodig zijn in conventionele veredeling. De patenten kunnen de toegang tot biodiversiteit zodanig blokkeren dat traditionele veredeling door kleine of middelgrote veredelingsbedrijven in de toekomst onmogelijk zou worden.

NGT-planten moeten worden onderworpen aan verplichte traceerbaarheid en etikettering tot aan de consument, zodat kan worden ingegrepen en teruggeroepen als er schade zou zijn aan de gezondheid, het milieu of biodiversiteit. Aan deze hoekstenen van het voorzorgsbeginsel mag niet worden getornd door de nieuwe verordening. Bovendien moeten consumenten, voedselproducenten, boeren en veredelaars volledige transparantie krijgen over NGT-planten en het gebruik ervan in de verschillende stadia van de voedsel- en voederproductie. We mogen de bovengenoemde voordelen van de huidige ggo-verordening niet opgeven.

### **Gesigneerd in alfabetische volgorde**

- Prof. Dr. Michael Antoniou, King's College London, Verenigd Koninkrijk (moleculaire genetica en toxicologie)
- Diego Bárcena Menéndez, PhD, Ecologistas en Acción, Spanje (moleculaire biologie)
- Andreas Bauer-Panskus, Dipl. Ing, Testbiotech, Duitsland (agronomie)
- Dr. Elisabeth Bücking, BioTechPark Freiburg, Duitsland (moleculaire biologie en microbiologie van de bodem)
- Dr. Broder Breckling, Universiteit Vechta, Duitsland (ecologie)
- Dr. Janet Cotter, Logos Environmental, Verenigd Koninkrijk (milieuwetenschappen)
- Luigi D'Andrea, PhD, Critical Scientists Zwitserland (biologie)
- Dr. Angelika Hilbeck, ETH Zürich, Zwitserland (milieubioveiligheid en agro-ecologie)
- Zsofia Hock, PhD SAG, Zwitserland (biologie en genetica in plantenpopulaties)
- Dr. Matthias Juhas, Testbiotech, Duitsland (plantenfysiologie)
- Prof. Dr. Regine Kollek, Universiteit van Hamburg, Duitsland (moleculaire biologie en technologie beoordeling)
- Dr. Martha Mertens, Milieudefensie, Duitsland (moleculaire biologie)
- Dr. Paul Scherer, SAG, Zwitserland (agronomie)
- Pascal Segura Kliesow, Gene ethical Network, Duitsland (moleculaire biologie)
- Dr. Ricarda Steinbrecher, Econexus, Verenigd Koninkrijk (ontwikkelingsbiologie en moleculaire genetica)
- Dr. Beatrix Tappeser, Duitsland (moleculaire biologie en plantenfysiologie)
- Dr. Christoph Then, Testbiotech, Duitsland (diergeneeskunde)

***Gepubliceerd op 5 december 2023***