

////////////////////////////////////

# EU-ONTWERPVERORDENING NIEUWE GENBEWERKINGSTECHNIEKEN

OKTOBER 2023

////////////////////////////////////





De Vlaamse Adviesraad voor Innoveren en Ondernemen (VARIO) adviseert de Vlaamse Regering en het Vlaams Parlement over het wetenschaps-, technologie-, innovatie-, industrie-, en ondernemerschapsbeleid. De raad doet dit zowel op eigen initiatief als op vraag. VARIO werd bij besluit opgericht door de Vlaamse Regering op 14 oktober 2016. VARIO werkt onafhankelijk van de Vlaamse Regering en de partijen in het werkveld. De voorzitter en de negen leden van VARIO zetelen in eigen naam:

Lieven Danneels (voorzitter)

Dirk Van Dyck (plaatsvervangend voorzitter)

Katrin Geyskens

Wim Haegeman

Johan Martens

Koen Vanhalst

Vanessa Vankerckhoven

Marc Van Sande

Reinhilde Veugelers

Het secretariaat is gevestigd in Brussel:

Koning Albert II-laan 35 bus 9

1030 Brussel

+32 (0)2 553 24 40

[vario@vlaanderen.be](mailto:vario@vlaanderen.be)

[www.vario.be](http://www.vario.be)

**EU-ONTWERPVERORDENING  
NIEUWE GENBEWERKINGSTECHNIEKEN**

**OKTOBER 2023**

## COLOFON

Ontwerp: Vlaamse Overheid/VARIO  
Oktober 2023

Alle publicaties zijn gratis te downloaden via [www.vario.be](http://www.vario.be) of via <https://www.vlaanderen.be/nl/publicaties>

Coverfoto © shutterstock

## AUTEURSRECHT

Alle auteursrechten voorbehouden. Mits de bronvermelding correct is, mogen deze uitgave of onderdelen van deze uitgave worden verveelvoudigd, opgeslagen of openbaar gemaakt zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van VARIO. Een correcte bronvermelding bevat in elk geval een duidelijke vermelding van organisatiennaam en naam en jaartal van de uitgave.

# INHOUD

<b>MANAGEMENT SAMENVATTING</b>	<b>1</b>
<b>EXECUTIVE SUMMARY</b>	<b>3</b>
<b>ADVIES</b>	<b>5</b>
1. VRAAG OM ADVIES	5
1.1. Vraag om advies	5
1.2. Aanpak VARIO	5
2. VOOR EEN GOED BEGRIP	6
2.1. Genetische modificatie in plantenveredeling	6
2.1.1. Vlaanderen bakermat van O&O in de plantenbiotechnologie	9
2.2. GGO-regelgeving in Europa	10
2.2.1. Oorsprong van de Europese GGO-regelgeving in het kort	10
2.2.2. Wat houdt de bestaande GGO-regelgeving in de praktijk in?	15
2.3. Wat vooraf ging aan deze ontwerpverordening	19
2.4. Wat zijn nu die NGT's (nieuwe genoomtechnieken)?	19
2.5. Aandacht voor de ethische aspecten en acceptatie van GGO's en NGT's	20
2.6. Hoe gaat men elders om met GGO's en NGT's?	21
2.6.1. Wereldwijde regelgeving inzake NGT's	21
2.6.2. GGO Areaal en gewassen in Europa t.o.v. de wereld	23
3. LEZING VAN DE ONTWERPVERORDENING	24
3.1. Waarom een verordening?	24
3.2. Waarop slaat de ontwerpverordening?	24
3.3. Praktische implicaties nieuwe verordening samengevat	27
3.4. Incentives voor duurzame landbouw en voor kmo's	30
4. ANALYSE VAN DE ONTWERPVERORDENING	31
4.1. Algemeen	31
4.2. Commentaar bij de ontwerpverordening zelf	32
4.3. Hoe situeert Europa zich ten aanzien van derde landen m.b.t. NGT's?	33
4.4. Te verwachten effecten van de versoepeling van de regelgeving	33
5. ADVIES	35
5.1. Vaststelling	35
5.2. Aanbevelingen	36
<b>BIJLAGE 1: BIBLIOGRAFIE</b>	<b>38</b>
<b>BIJLAGE 2: GECONSULTEERDE ACTOREN</b>	<b>40</b>

## MANAGEMENT SAMENVATTING

De huidige Europese GGO-wetgeving is ontstaan begin jaren '90, en werd verder uitgewerkt en aangevuld in 2001 en later, waardoor dit een complex geheel is geworden. Deze wetgeving steunt op het voorzorgsprincipe, wat op zich een waardevol principe is. Daartoe wordt een GGO, vooraleer die op de EU-markt kan worden gebracht, onderworpen aan een procedure die de impact op de veiligheid van mens, dier en leefmilieu zorgvuldig evalueert. Vooral de toepassing van de wetgeving echter, met een groeiend aantal voorwaarden, bijkomende eisen voor studies, enzovoort, maakt dat dit een zeer omslachtige, lang durende en dure goedkeuringsprocedure is. De uitkomst van deze goedkeuringsprocedure is daarenboven uiterst onzeker. Hierdoor heeft de EU één van de strengste regelgevingen voor (voedingsgebonden) GGO's ter wereld.

Dit heeft mede als gevolg dat er geen gelijk speelveld is met de rest van de wereld. Europa en in het bijzonder ook Vlaanderen, toch wel de bakermat van de plantenbiotechnologie en de genetische modificatie, hebben vanuit economisch en innovatiepotentieel veel kansen gemist en missen die nog steeds. De strenge Europese regelgeving heeft er voor gezorgd dat valorisatie van deze wetenschappelijke excellentie heel moeilijk verliep en verloopt en onze kennis vaak naar het buitenland verdwijnt.

Even belangrijk zijn de gemiste opportuniteiten in Europa om een oplossing te bieden aan maatschappelijke uitdagingen zoals de voedsel- en klimaatproblematiek. De strenge regelgeving heeft namelijk ook als gevolg dat men zich vooral blijft toespitsen op veredeling via de klassieke technieken. Dit gaat ten koste van innovatievere technieken die veel snellere en betere oplossingen zouden kunnen bieden.

De kern van de wetgeving is de voorbije 20 jaar niet gewijzigd. Deze steunt op de definitie van een GGO die zich richt op het proces en de methoden (technieken van genetische modificatie vastgelegd in lijsten) om organismen te verkrijgen en niet op het eindproduct. De technologie daarentegen is niet blijven stilstaan. Vandaag stellen we vast dat de wetgeving niet aangepast is aan de nieuwste evoluties van genetische technieken. Als remediëring stelt de voorliggende EU-ontwerpverordening nu een versoepeling van de regelgeving voor, voor planten en (dan voornamelijk voedingsgebonden) genetisch gemodificeerde organismen, die via de Nieuwe Genomische Technieken (NGT's), verkregen worden. Met andere woorden wordt met deze nieuwe verordening de lijst van technieken die buiten de strenge GGO-wetgeving vallen uitgebreid.

---

### Een aanpassing van de GGO-regelgeving is dringend nodig. VARIO juicht elke verbetering van het huidige kader toe en kan zich verzoenen met de voorliggende ontwerpverordening

---

Vanuit bovenstaande vaststelling vindt VARIO een aanpassing van de GGO-regelgeving dringend nodig. De raad juicht elke verbetering van het huidige kader toe en is dan ook blij met het initiatief. Hoewel het voorstel volgens VARIO niet ver genoeg gaat, kan VARIO zich verzoenen met de voorliggende ontwerpverordening, omdat dit in de huidige omstandigheden (met grote verschillen in posities tussen de EU-lidstaten) wellicht de meest haalbare oplossing is.

---

## VARIO moedigt de wetgever aan om in de toekomst nieuwe regelgeving een niveau hoger te tillen en het innovatie principe toe te passen, wat wetgeving toekomstbestendig maakt en rechtszekerheid garandeert

---

Wel vindt VARIO dit een gemiste opportuniteit om nieuwe regelgeving op te stellen die (1) toekomstbestendig is en (2) voldoende rechtszekerheid biedt:

- (1) De regelgeving moet toekomstbestendig zijn en rekening houden met wetenschappelijke evoluties m.b.t. genetische modificatie en het ontstaan van nieuwe technieken. We moeten vermijden dat wetenschappelijke en economische evoluties bij het ontstaan van een nieuwe technologie opnieuw tot stilstand komen omdat die niet past binnen de bestaande regelgeving.
- (2) De regelgeving moet helder en eenduidig zijn zodat deze rechtszekerheid biedt, zonder daarbij te beperkend te zijn. Een formulering die voor interpretatie vatbaar is (zoals momenteel ANNEX I bij de voorliggende ontwerpverordening) kan in het begin voor de juiste dynamiek zorgen maar zal vroeg of laat op zijn grenzen botsen. Rechtsonzekerheid fnuikt investeringen en de verdere ontwikkeling en toepassing van nieuwe technieken wegens een te groot risico. Rechtszekerheid is cruciaal voor bedrijfsinvesteringen; bedrijven moeten zicht hebben op wat men al dan niet op de markt zou kunnen brengen in Europa..

Daarom moedigt VARIO de wetgever aan om in de toekomst nieuwe regelgeving een niveau hoger te tillen en het **innovatie principe** toe te passen: regelgeving moet zodanig worden opgesteld dat ze alle innovatie steunt (zie Box 5). Dat maakt het makkelijker om een future-proof en rechtszekere wetgeving op te stellen. Wat de GGO-regelgeving betreft, betekent dit vooral het loslaten van de focus op categorisering en technologieën - waardoor ook de aan de definitie gekoppelde lijsten overbodig worden - en in de plaats daarvan te kijken naar het product en zijn functionaliteit.

---

## Met het oog op maximale rechtszekerheid, vraagt de goedkeuring van de huidige ontwerpverordening voorafgaandelijk een grondige revisie van ANNEX 1

---

De voorliggende ontwerpverordening zal er door de versoepeling voor CAT 1 materiaal voor zorgen dat innovatie uit het verleden (bv. CRISPR-Cas) verder ontwikkeld en toegepast kan worden en mogelijk tot commerciële producten kan leiden. Toekomstige innovatieve technieken zullen evenwel niet worden gefaciliteerd doordat men nog steeds een proces-gebaseerde aanpak blijft volgen en de wetgeving in se gebaseerd blijft op het toelaten van enkele strikt opgelijste technologieën. Vooral de onduidelijke formulering van de criteria in ANNEX 1, die bepaalt wat bij CAT I hoort, baart hierbij zorgen. Zoals deze ANNEX 1 nu voorligt, biedt die weinig rechtszekerheid. VARIO vraagt daarom dat het voorstel zou worden herbekeken zodat ANNEX 1 ofwel wordt weggelaten (open lijst) of om op zijn minst ANNEX 1 grondig te herbekijken door experts om deze zoveel mogelijk in lijn te brengen met het innovatieprincipe.

## EXECUTIVE SUMMARY

The current European GMO legislation originated in the early 1990s and was further elaborated and supplemented in 2001 and later, making it a complex set of rules. This legislation relies on the precautionary principle, which is a valuable principle in itself. To this end, before a GMO can be placed on the EU market, it is subject to a procedure that carefully evaluates the impact on the safety of humans, animals and the environment. However, the application of the legislation in particular, with a growing number of conditions, additional requirements for studies etc., makes this a very cumbersome, lengthy and expensive approval procedure. The outcome of this approval procedure is also extremely uncertain. As a result, the EU has one of the strictest regulations for (food-related) GMOs in the world.

One consequence of this is that there is no level playing field with the rest of the world. Europe and Flanders in particular, the cradle of plant biotechnology and genetic modification, have missed and continue to miss many opportunities in terms of economic and innovation potential. The strict European regulations have made it very difficult to valorize this scientific excellence and our knowledge often disappears abroad.

Equally important are the missed opportunities in Europe to provide a solution to societal challenges such as food and climate problems. The strict regulations result in a continued focus on breeding using traditional techniques. This is at the expense of more innovative techniques that could offer much faster and better solutions.

The core of the legislation has not changed in the past 20 years. It relies on the definition of a GMO, which focuses on the process and on the methods (genetic modification techniques defined in lists) to obtain organisms and not on the end product. Technology, on the other hand, has not stood still. Today we note that the legislation has not been adapted to the latest developments in genetic techniques. As a remedy, the present EU draft regulation now proposes a relaxation of the regulations for plant (and mainly food-related) genetically modified organisms, which are obtained via new genomic techniques (NGTs). In other words, this new regulation expands the list of techniques that fall outside the strict GMO legislation.

---

### **An amendment to the GMO regulation is urgently needed. VARIO welcomes any improvement to the current framework and agrees with the current draft regulation.**

---

Based on the above observation, VARIO believes that an adjustment to the GMO regulations is urgent. VARIO welcomes any improvement in the current framework and is therefore pleased with the initiative. Although the proposal does not go far enough according to VARIO, VARIO can reconcile itself with the present draft regulation, because in the current circumstances (with large differences in positions between the EU Member States) this is perhaps the most feasible solution.





# ADVIES

## 1. VRAAG OM ADVIES

### 1.1. Vraag om advies

Eind juli ontving VARIO een vraag om advies van Vlaams minister van Economie, Innovatie en Landbouw Jo Brouns in verband met het EU-voorstel voor een verordening voor planten die gewijzigd werden met nieuwe genbewerkingstechnieken (door bijvoorbeeld gebruik te maken van CRISPR technologie), en hieruit geproduceerde levensmiddelen en diervoeders (vrije vertaling) dat de Europese Commissie lanceerde op 5 juli 2023.

Meer bepaald vraagt de minister een antwoord te formuleren op de twee volgende vragen:

- Wat is de lezing van de VARIO van het voorstel van de Europese Commissie van 5 juli 2023?
- Wat is de visie van de VARIO en zijn stakeholders met betrekking tot het voorstel van de Europese Commissie van 5 juli 2023?

Het voorstel van de Europese Commissie heeft volgende doelstellingen:

- Een hoge mate van bescherming van gezondheid van mens en dier, en het milieu voorzien/behouden;
- Innovatie in plantveredeling en-plantaardige productie te stimuleren om bij te dragen tot duurzaamheid, en voornamelijk voor de agri-voedingssector;
- Mogelijkheden creëren voor onderzoek en innovatie, en voornamelijk voor kmo's.

[...] Deze doelstellingen van de verordening raken aan een verzameling van sectoren zoals o.a. landbouw, wetenschap, innovatie, volksgezondheid, milieu, en daarom is het voorstel een horizontaal dossier dat belang heeft voor verscheidene Vlaamse beleidsdomeinen. De beleidsdomeinen Landbouw en Visserij, Economie, Wetenschap en Innovatie, en Omgeving slaan daarom de handen in elkaar samen met het Agentschap Flanders Investment and Trade, en het Instituut voor Landbouw-, Visserij en Voedingsonderzoek om tot een gedragen Vlaams standpunt te komen.

Minister Brouns wint advies in, zowel van VARIO als van de Vlaamse Adviesraad voor Landbouw en Visserij (SALV), om in beschouwing te nemen voor een gedragen Vlaams standpunt. Het Vlaamse standpunt zal, samen met het standpunt van de andere regio's in België, bijdragen aan het Belgische standpunt.

### 1.2. Aanpak VARIO

De onderbouwende analyse werd door de VARIO-staf voorbereid via deskresearch en interviews met stakeholders<sup>1</sup> zowel met betrekking tot de regelgeving als GGO's/NGT's zelf.

---

<sup>1</sup> Een lijst met de geïnterviewde personen is bijgevoegd in bijlage 2

De ontwerpverordening werd geanalyseerd vanuit de specifieke invalshoek van VARIO, nl. wetenschap, innovatie en ondernemerschap. VARIO nam - naast de economische, innovatie, en wetenschappelijke aspecten - ook maatschappelijk ethische aspecten mee in zijn analyse.

Er was tevens overleg tussen de secretariaten van de SALV en VARIO. De aanpak en scope van de adviestrajecten werden met elkaar gedeeld.

Voorliggend advies werd besproken in de raadsvergaderingen van 7 en 28 september en goedgekeurd via een schriftelijke procedure op 2 oktober.

Om de complexe materie beter te begrijpen, leek het VARIO aangewezen om de context en enkele begrippen op een eenvoudige manier te duiden vooraleer dieper in te gaan op de ontwerpverordening zelf, die een versoepeling van de strenge EU-regelgeving voor GGO's met betrekking tot de NGT's voorstelt. Dat doen we in hoofdstuk 2. In hoofdstuk 3 volgt de gevraagde VARIO-lezing van de ontwerpverordening, om die vervolgens in hoofdstuk 4 aan een analyse te onderwerpen. De daarop gebaseerde aanbeveling van VARIO is te lezen in hoofdstuk 5.

## 2. [VOOR EEN GOED BEGRIP](#)

In dit hoofdstuk wordt wat uitleg gegeven over veredeling van planten, en de plaats van genetische modificatie daarin. Vervolgens wordt het ontstaan en de evolutie van de regelgeving in Europa terzake in het kort uitgelegd, evenals de aanleiding tot de voorliggende ontwerpverordening. Ten slotte gaan we dieper in op de NGT's (Nieuwe Genomische Technieken) waarvan de producten het onderwerp van deze verordening uitmaken. Ook wordt aandacht besteed aan ethische aspecten en de acceptatie van GGO's en NGT's.

### 2.1. **Genetische modificatie in plantenveredeling**

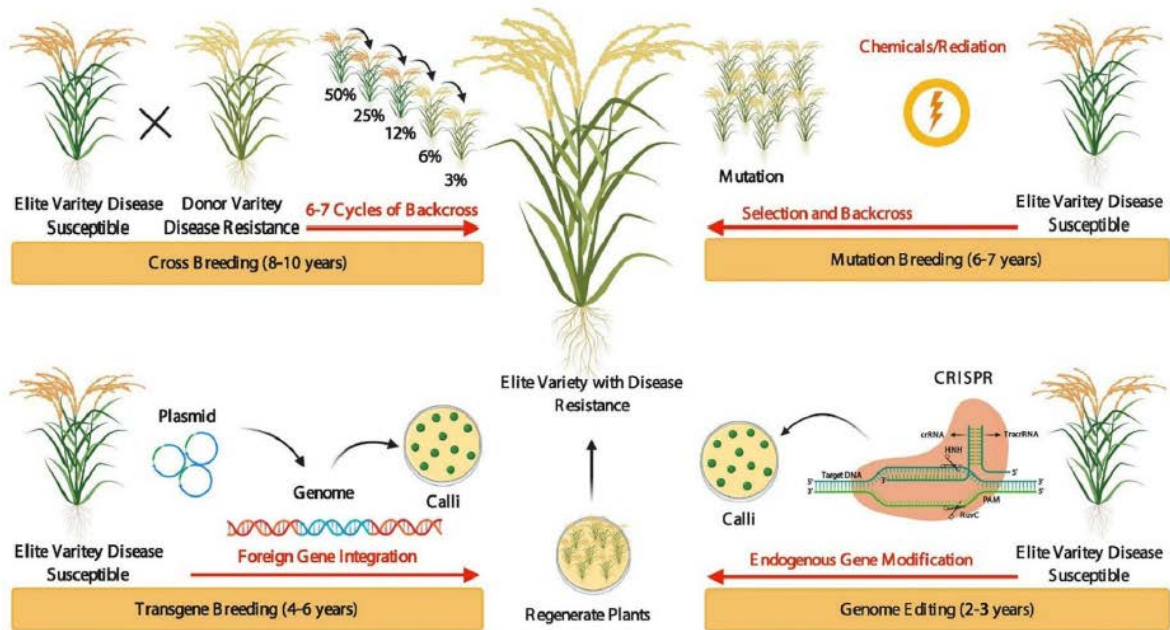
Al eeuwen proberen mensen biologische eigenschappen van planten en dieren te regelen en te veranderen/verbeteren. Dit noemen we veredeling. In de plantenveredeling worden rassen gekweekt en geselecteerd, die gewenste eigenschappen bezitten zoals een hogere opbrengst, grotere vruchten of verminderde gevoeligheid voor ziekten en plagen en leiden tot een verbeterde kwaliteit (smaak, meer FE, ...) van het product, ...

De genetische blauwdruk - het DNA - en het uiterlijk en de eigenschappen van planten worden in de loop van dit proces drastisch veranderd.

*“Genetische veranderingen - mutaties - in het DNA zijn de belangrijkste bron van de diversiteit die we in planten waarnemen. Deze spontane mutaties zijn het gevolg van verschillende natuurlijke processen in een levende cel. Bovendien treden ze op in elke generatie van elk levend organisme. Dit betekent dat alle individuele planten in een veld met gewassen genetisch enigszins van elkaar verschillen”.* (ALLEA, 2020)

Zoals Figuur 1 aangeeft kan veredeling op verschillende manieren gebeuren.

Figuur 1: Verschillende manieren van plantenveredeling



Bron: ILVO

### Kruising (links boven figuur 1)

Al sinds mensenheugenis worden planten geselecteerd op spontane mutaties die leiden tot gewassen met gewenste eigenschappen. Om planten met gewenste eigenschappen te bereiken kunnen ook planten met elkaar gekruist worden. Van hun nakomelingen wordt dan onderzocht of zij beter presteren dan de al bestaande rassen. Dit is een langdurig proces: de tijd die nodig is van kruising tot de introductie van een nieuw ras bedraagt tenminste acht tot tien jaar. Het is ook moeilijk voor gewassen als de aardappel of de banaan.

### Conventionele mutagenese – mutatieveredeling (rechts boven figuur 1)

Als gevolg van wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van genetica en fysica ontstonden er halverwege de 20<sup>e</sup> eeuw nieuwe methoden waarmee we de snelheid van genetische variatie of mutaties konden verhogen door behandeling met bv. ioniserende straling (UV, röntgen, gamma) of chemicaliën (bv. ethylmethaansulfonaat (EMS)). Dit is een veel gebruikt proces dat **mutatieveredeling** of **conventionele mutagenese** wordt genoemd. Mutatieveredeling produceert duizenden willekeurige mutaties in het DNA van een plant. Deze techniek is dus niet doelgericht. Overal in het genoom ontstaan veranderingen die de werking van genen kunnen beïnvloeden of uitschakelen. Met een beetje geluk is dan het gen met de

ongewenste eigenschap uitgeschakeld en is de rest nog redelijk intact. Maar doorgaans is het genoom op honderden plekken beschadigd. Het vinden van een bruikbare nakomeling is een kwestie van veel geluk. En hoewel het sneller is dan vertrouwen op spontane mutaties, zijn tijdrovende selectie en terugkruisen steeds noodzakelijk om een gewenste nieuwe eigenschap te isoleren en te selecteren tegen de duizenden mutaties, waarvan sommige schadelijk zijn.

### Genetische modificatie - Transgenese (links onder figuur 1)

Genetische modificatie<sup>2</sup>, dat voor de eerste maal in de jaren '70 werd toegepast, is een van de meest recente methodes om nieuwe eigenschappen in micro-organismen, planten en dieren in te brengen. Met **genetische modificatie** (GM) kan aan het DNA gesleuteld worden om zo sneller nieuwe rassen te krijgen. Bij de eerste GM-technieken via recombinant-DNA-technologie werd o.a. met behulp van bacteriën een additioneel stukje DNA in het erfelijk materiaal van planten ingebouwd. Hierbij werd regelmatig gebruik gemaakt van DNA afkomstig van een andere soort dan de plant die werd veredeld (transgenese).

### Genetische modificatie - Genoom-editing (rechts onder figuur 1)

Het gebruik van oligonucleotiden en gemanipuleerde nucleasen (Meganucleasen, Zinkvingernucleasen, TALEN's en het CRISPR-Cas-systeem) zorgde voor een belangrijke doorbraak in gerichte genoombewerking, ook **genoom-editing** genoemd. Een gedetailleerde uitleg over deze verschillende technieken valt buiten de scope van dit advies. We verwijzen hiervoor naar o.a. naar Lusser et al. (2011)<sup>3</sup> en Slegers (2016)<sup>4</sup>. Wellicht de meest bekende van deze nieuwe technieken is CRISPR-Cas, die in 2012 het licht zag en die het een stuk eenvoudige maakt om kleine aanpassingen te doen aan erfelijk materiaal. Deze 'genetische schaar' laat toe om specifieke stukjes DNA te wijzigen; veel sneller en gericht dan voordien. Het gebruik van deze technieken kan de kans op ongewenste bijwerkingen van de voorgaande technieken verkleinen, omdat het een manier is om een vooraf gedefinieerde locus van het genoom aan te pakken.

Op het gebied van planten- en dierenveredeling biedt genoom-editing een ongekende manier om agronomisch interessante eigenschappen te introduceren op een meer efficiënte en meer kosteneffectieve manier dan bij traditionele veredeling. Waar het vroeger maanden tot jaren duurde om verandering in DNA in te brengen, met ongewenste willekeurige mutaties, kunnen wetenschappers nu in weken of maanden een kleine verandering op een specifieke plaats inbrengen.

Met het voortschrijden van de techniek wordt het onderscheid tussen producten verkregen via genetische modificatie en die verkregen met andere plantenbiotechnologische technieken evenals spontane mutaties in de natuur steeds kleiner.

---

<sup>2</sup> Doorheen de jaren waren verschillende termen in voege. Hier wordt de term genetische modificatie gebruikt

<sup>3</sup> Lusser M, Parisi C, Rodriguez Cerezo E, Plan D. New plant breeding techniques. State-of-the-art and prospects for commercial development. EUR 24760 EN. Luxembourg: Publications Office of the European Union. JRC63971

<sup>4</sup> Moderne veredelings technieken in de sierteelt, Joef Slegers (1c981845-e0c3-47e-97\*3-fa2a4b7a331d\_Artikel Bloemisterij wk 40\_2016.pdf (wur.nl))



### 2.1.1. Vlaanderen bakermat van O&O in de plantenbiotechnologie

Vlaanderen vervulde een voortrekkersrol wat onderzoek en ontwikkeling in, en de toepassingen van, de moderne biotechnologie in de voedingsmiddelen/plantensector betreft. Zo leverde onderzoek van het team van professoren Marc Van Montagu en Jozef Schell van de UGent eind jaren '70 een belangrijke bijdrage aan de ontwikkeling van genetisch gemodificeerde planten.

*“Door het vermogen te benutten om DNA van de bacterie Agrobacterium tumefaciens op bepaalde planten over te brengen, toonden die onderzoekers immers aan dat het mogelijk is om ‘vreemde’ genen tot uitdrukking te laten komen in een plant en de afstammelingen ervan. Deze planten zijn dan transgene planten. De geboorte van genetische gemodificeerde gewassen (GGO's) was een feit. Deze ontdekking was wereldnieuws en heeft van Vlaanderen de bakermat van de plantenbiotechnologie gemaakt.”* (Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, 2010).

Bovenvermelde ontdekking maakte ook de weg vrij voor de commerciële exploitatie van transgene planten en het ontstaan van tal van biotechnologiebedrijven (in het bijzonder Plant Genetic Systems (PGS) opgericht in Gent in 1982, nu deel van Bayer Crop Science, nog steeds in Gent).

Deze opgebouwde kennis en expertise in de plantenbiotechnologie lag – samen met de rode biotechnologie van de professoren Walter Fiers, Herman Vanden Berghe en Désiré Collen - aan de basis van het ontstaan van het VIB, het Vlaams Interuniversitair Instituut voor Biotechnologie, in 1996. Vandaag is VIB een wereldspeler inzake 'life sciences'.

VIB heeft een rijke traditie in het vertalen van basiswetenschap in succesvolle bedrijven zoals Devgen (1997, overgenomen door Syngenta), CropDesign (1998, nu een BASF Plant Science bedrijf), Biotalys (2013, vroeger AgroSavfe), Apeha.Bio (2017) en Protealis (2021). Langzaamaan ontstond een echte agro-biotechcluster die zich vooral situeert rond Gent, met BASF Innovation Center Gent, en Syngenta als voorbeelden van grote bedrijven, die er ook elk met hun eigen gespecialiseerd O&O-centrum actief zijn.<sup>5</sup> De verkoop van spin-offs aan grote bedrijven heeft veel waarde gegenereerd, dat opnieuw is geïnvesteerd in nieuwe bedrijven. Op die manier is een pool van talent gevormd waaruit andere bedrijven konden rekruteren.<sup>6</sup>

Bakermat Vlaanderen behoort nog steeds bij de wereldleiders op het vlak van plantenbiotechnologie. Onderzoekers bekleden een internationale leiderspositie met toegang tot de meest moderne en vooruitstrevende technieken. Meerdere gerenommeerde onderzoeksgroepen aan onze instellingen, doen bovendien onderzoek met een maatschappelijke meerwaarde dat een oplossing kan betekenen voor sommige knelpunten waar de wereld voor staat; onder meer hoe rijst een verhoogde voedingswaarde kan krijgen om een oplossing te bieden tegen voedseldeficiënties (bv. bloedarmoede) in ontwikkelingslanden. Of hoe GGO-populieren in de toekomst kunnen dienen als grondstof van de chemische industrie, waar nu nog fossiele grondstoffen worden gebruikt.

We vermelden ook nog het ILVO, het instituut voor landbouw-visserij- en voedingsonderzoek - een onafhankelijk wetenschappelijk onderzoekscentrum van de Vlaamse overheid - dat uit vier eenheden bestaat. De eenheid 'Plant' werkt rond gewassen die optimaal zijn voor de producent, de consument, en die passen in duurzame landbouwpraktijken. Het ILVO en VIB werken samen in veldproeven.

<sup>5</sup> [vib.be](http://vib.be) - Gentse cluster in agribiotech

<sup>6</sup> 40 jaar biotech in Vlaanderen: 'Antistoffen uit afweer van lama's mogelijk nuttig voor mensen. Johan Cardoen. Knack september 2023.

Voor een uitgebreide historiek verwijzen we graag naar het recente boek 'Biotech in Vlaanderen: een straf verhaal' (Bury, Cardoen, Reyn, 2023).

## 2.2. GGO-regelgeving in Europa

*“Zolang de ontwikkelingen op het vlak van genetische technologie zich in laboratoria afspeelden, was de beoordeling van mogelijke risico's vooral gericht op de impact ervan op de gezondheid van de mens, in hoofdzaak die van het laboratoriumpersoneel. De doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het leefmilieu (aanvankelijk voor onderzoeksdoeleinden en vervolgens voor commerciële doeleinden) riep nieuwe vragen op in verband met de beoordeling en het beheer van de specifieke potentiële risico's van dit soort toepassing.”* (Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid, 2010)

Ook in de EU drong zich de noodzaak van regelgeving op. En wel om twee belangrijke redenen:

- het beschermen van de gezondheid en het leefmilieu in overeenstemming met het voorzorgsbeginsel;
- en het verzekeren van het vrij verkeer van gezonde en veilige genetisch gemodificeerde producten in de Europese Unie.

Belangrijk te vermelden hierbij is dat de Europese milieuregelgeving vooral gebaseerd is op het **voorzorgsbeginsel**. Dit betekent dat er bij wetenschappelijke onzekerheid een reden is om preventieve maatregelen tegen mogelijke schade aan te nemen waarbij van het ergste scenario en bijgevolg de grootste risico's wordt uitgegaan.

### 2.2.1. Oorsprong van de Europese GGO-regelgeving in het kort

Het boek over 20 jaar risicobeoordeling van GGO's en pathogenen van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (2010) geeft een mooi overzicht van het ontstaan en de ontwikkeling van de regelgeving rond GGO's. Voor meer details verwijzen we dan ook naar deze publicatie. Hieronder wordt de kern kort samengevat.

#### OECD Blauwboek

Een belangrijk element in het ontstaan van regelgeving was het 'blauwboek' van de OESO (1986)<sup>7</sup>. Dit bevat aanbevelingen voor de toepassing van de recombinant-DNA-technologie en het gebruik van daaruit voortvloeiende organismen in de industrie, de landbouw en het leefmilieu, met de nadruk op de beoordeling van biologische risico's. Deze aanbevelingen worden op internationaal niveau de referentie voor de risicobeoordeling van in het leefmilieu geïntroduceerde GGO's.

---

<sup>7</sup> Recombinant DNA Safety Considerations : Safety considerations relating to the use of organisms obtained through DNA recombination techniques in industry, agriculture and the environment. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD); 1986. ISBN 92-64- 22857-8.

## Cartagena protocol

De wetgeving heeft ook een belangrijke internationale dimensie, die is vastgelegd in het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, waarbij de EU partij is. Het Protocol van Cartagena is een internationale overeenkomst die tot doel heeft te zorgen voor de veilige behandeling, het veilige vervoer en het veilige gebruik van levende gemodificeerde organismen die het resultaat zijn van moderne biotechnologie en die nadelige gevolgen kunnen hebben voor de biologische diversiteit, en waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens.

Het Protocol van Cartagena is op 29 januari 2000 aangenomen en op 11 september 2003 in werking getreden. Dit protocol telt ongeveer 170 partijen, waaronder de EU en haar lidstaten.

## EU-richtlijnen en verordeningen<sup>8</sup>

Op 23 april 1990 stelde de EU, na lange discussies, twee 'GGO-richtlijnen' vast:

- de Richtlijn 90/219/EEG inzake het ingeperkt gebruik (labo) van genetisch gemodificeerde micro-organismen;
- de Richtlijn 90/220/EEG inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu

Doelbewuste introductie in het milieu wordt hierin als volgt omschreven: "*het op enigerlei wijze opzettelijk in het milieu brengen van een GGO of een combinatie van GGO's zonder dat inperkingsmaatregelen, zoals fysische barrières of een combinatie van fysische en chemische en/of biologische barrières, zijn getroffen om het contact van die organismen met de bevolking in het algemeen en het milieu te beperken*".

Er wordt verder nog onderscheid gemaakt tussen doelbewuste introductie die dient:

- voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden (bijvoorbeeld veldproeven met transgene planten);
- om producten in de handel te brengen (waaronder producten die GGO's bevatten of daaruit bestaan), m.a.w. om aan derden te leveren of ter beschikking te stellen.

Een van de belangrijkste bepalingen uit die richtlijnen (artikel 2 van Richtlijn 90/220/EEG<sup>9</sup>), is de **definitie van een genetisch gemodificeerd organisme (GGO, of GMO in het Engels):**

***"Een organisme waarvan het genetische materiaal veranderd is op een wijze welke van nature door voortplanting en/of natuurlijke recombinatie niet mogelijk is"***

De wijze waarop het genetische materiaal moet zijn veranderd om als GGO te worden bestempeld, wordt in een bijlage bij de richtlijn gepreciseerd aan de hand van drie lijsten. **Op die manier kiest de Europese Unie ervoor om specifieke regels vast te leggen voor het gebruik van bepaalde technieken van genetische modificatie.**

<sup>8</sup> Verordeningen (regulations) en besluiten (decisions) worden automatisch bindend in de hele EU op de datum dat zij in werking treden. Richtlijnen (directives) moeten door de EU-landen in nationale wetgeving worden omgezet of geïmplementeerd.

<sup>9</sup> Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu



1. Een open lijst van technieken die tot genetische modificatie leiden. In de lijst komen uiteraard de 1) recombinant-DNA-technieken; 2) technieken met rechtstreekse inbrenging in een organisme van erfelijk materiaal dat buiten het organisme geprepareerd 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. Een open lijst betekent dat deze kan aangevuld worden.
2. Een gesloten lijst van technieken die niet worden geacht tot genetische modificatie te leiden (de daaruit voortvloeiende organismen worden bijgevolg niet als GGO's beschouwd). Hiertoe behoren natuurlijke processen voor de overdracht van genetisch materiaal zoals 1) in-vitrofertilisatie, 2) conjugatie, transductie, transformatie of een ander natuurlijk proces, 3) polyploidie-inductie. Deze lijst ligt dus vast.
3. Een gesloten lijst van technieken die GGO's opleveren maar waarop de richtlijn niet van toepassing is. Hiertoe behoren de technieken van genetische modificatie die in het verleden traditioneel vaak voor diverse toepassingen werden gebruikt zodat er destijds van kon worden uitgegaan dat de daaruit voortvloeiende organismen geen bewezen risico's inhielden voor de volksgezondheid of het leefmilieu. Technieken van genetische modificatie die van deze richtlijn moeten worden uitgesloten, mits daarbij geen GGO's als recipiënt of ouderorganisme worden gebruikt, zijn: 1) mutagenese na blootstelling aan ioniserende stralen of aan mutagene chemische stoffen, 2) celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) van plantencellen wanneer de resulterende organismen ook met traditionele kweekmethoden kunnen worden geproduceerd. Ook deze lijst ligt vast.

**Deze definitie van een GGO in de Europese richtlijnen (en dus ook het toepassingsgebied van die richtlijnen) richt zich voornamelijk op het proces en de methoden (technieken van genetische modificatie) om organismen te verkrijgen en niet zozeer op het eindproduct.**

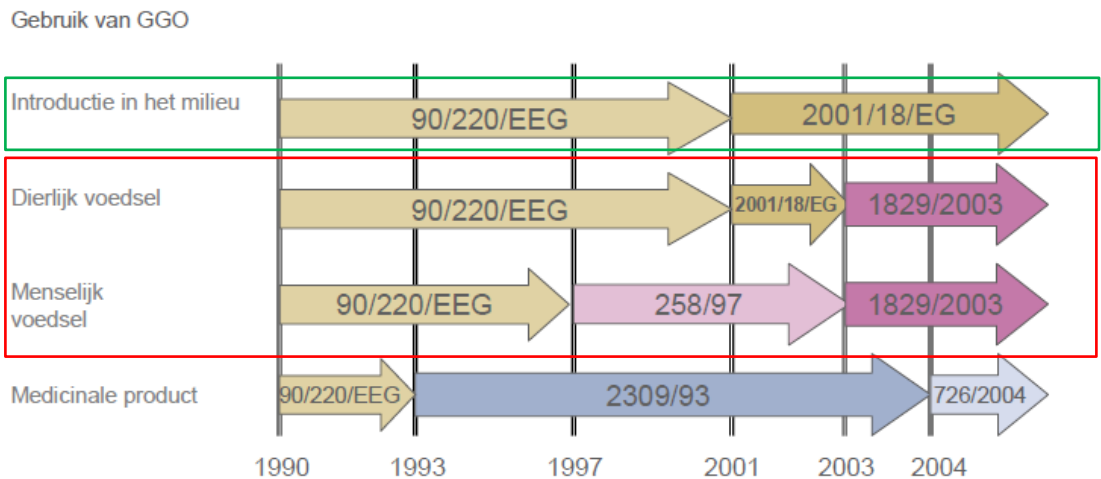
LET WEL: Dit waren **horizontale richtlijnen**, in die zin dat zij betrekking hebben op alle GGO's, ongeacht hun toepassingsgebied. Dat kunnen dus zowel farmaceutische toepassingen als landbouwtoepassingen zijn, en zowel bacteriën als planten.

Voor de voorliggende ontwerpverordening is vooral Richtlijn 90/220/EEG (doelbewuste introductie in het milieu) van belang. Deze is doorheen de tijd progressief aangevuld met, en gewijzigd door, nieuwe teksten.

In Figuur 2 wordt het ontstaan en de verdere ontwikkeling van de regelgeving schematisch voorgesteld.



*Figuur 2: Schematische voorstelling ontstaan en ontwikkeling regelgeving m.b.t. het gebruik van GGO's*



Bron: Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (2010)

Zo wordt de richtlijn in 2001 ingetrokken en vervangen door Richtlijn 2001/18/EG met als doel de doeltreffendheid en de transparantie van de beslissingsprocedure te verhogen en tezelfdertijd een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het leefmilieu te garanderen. Daartoe preciseerde deze nieuwe richtlijn een reeks operationele aspecten van de richtlijn 90/220/EEG.

Parallel met de evolutie van deze horizontale richtlijn zijn progressief ook sectorale reglementen ingevoerd. Deze reglementen hebben betrekking op bepaalde soorten producten, in het bijzonder producten bestemd voor menselijk en dierlijk voedsel, en op medicinale producten voor menselijk of diergeneeskundig gebruik.

- 1) Het belangrijkste deel van voorliggende ontwerpverordening gaat over voedsel/voeder – planten (rood omljnd in Figuur 2).
  - De bepalingen betreffende **voedingsgebonden GGO's** (bestemd voor menselijk voedsel én diervoeders) en hun bijproducten die tot dan toe door de richtlijn 90/220/EEG en daarna 2001/18/EG geregeld waren, werden in september 2003 vervangen door de verordening (EG) nr. 1829/2003. In tegenstelling tot de richtlijn 2001/18/EG die uitsluitend betrekking heeft op levende GGO's, omvat de verordening bovendien het in de handel brengen van voedingsmiddelen en diervoeders die zijn vervaardigd op basis van GGO's maar er geen meer bevatten.
    - Vanaf 1997 werden de voedingsmiddelen voor de mens met of bestaand uit GGO's via de verordening (EG) nr. 258/97 betreffende de nieuwe voedingsmiddelen gereguleerd - **novel food**. In deze context zijn enkele GGO's (zoals maïs Bt11) toegelaten voor de commercialisering en verschillende voedingsmiddelen vervaardigd met GGO's (olie, bloem, siroop, ...). De bepalingen en voorschriften moesten worden bijgewerkt om de bestaande vergunningsprocedures te vereenvoudigen en rekening te houden met recente



*Box 1: Samenvatting EU-wetgeving inzake GGO's - vijf belangrijke stukken wetgeving*

- Richtlijn 2001/18/EG inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu;
- Richtlijn 2009/41/EG inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen;
- Verordening (EG) nr. 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders;
- Verordening (EG) nr. 1830/2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders;
- Verordening (EG) nr. 1946/2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen.

### **2.2.2. Wat houdt de bestaande GGO-regelgeving in de praktijk in?**

Deze wetgeving houdt in dat de, conform de definitie en lijsten, als GGO's bestempelde materialen in de EU strikt gereguleerd worden (in tegenstelling tot producten die met de conventionele methodes voor genetische verbetering (zie 2.1) werden bekomen). Geen enkele doelbewuste introductie van GGO's in het leefmilieu mag plaatsvinden tenzij daarvoor de voorafgaande toestemming van de bevoegde instantie is verkregen. Die toestemming wordt pas verleend nadat die instantie ervan overtuigd is dat introductie veilig voor het leefmilieu en de menselijke gezondheid is.<sup>10</sup>

**De EU kent hiermee één van de strengste regelgevingen voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen ter wereld, en het verbouwen van genetisch gemodificeerde gewassen is alleen toegestaan na een grondige risicobeoordeling.**

**GGO's zijn dus niet per definitie verboden in Europa, maar vooraleer een GGO op de EU-markt kan worden gebracht, moet die aan een zeer omslachtige, lang durende en dure goedkeuringsprocedure worden onderworpen, die de impact op de veiligheid van mens, dier en leefmilieu zorgvuldig evalueert. De uitkomst van deze goedkeuringsprocedure is daarenboven uiterst onzeker.**

De regelgeving stelt voor de EU geharmoniseerde en gecentraliseerde procedures vast voor het in de handel brengen van een GGO of voor de doelbewuste introductie ervan in het milieu. Het toelatingssysteem van de EU voor GGO's is gebaseerd op een beoordeling van de risico's voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu, en omvat vereisten voor toezicht na toelating, etikettering en traceerbaarheid. In de breedste zin volgt de goedkeuring van GGO's in de EU een risicoanalyseprocedure in twee stappen.

- (1) Risicobeoordeling is de eerste stap in het goedkeuringsproces. Deze beoordeling wordt in principe uitgevoerd door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) maar ook de bioveiligheidsraden van alle lidstaten zijn in de procedure betrokken. Dus de

<sup>10</sup> <https://www.health.belgium.be/nl/dieren-en-planten/planten/genetisch-gemodificeerde-organismen-ggo/de-handel-brengen-en-gebruik-van-1>

markttoelatingsdossiers worden niet alleen door EFSA gezien en beoordeeld. Ook de lidstaten doen dat, wat betekent dat die dossiers door vele tientallen mensen bekeken worden.

- (2) De tweede stap is het risicobeheer, dat wordt uitgevoerd door de Europese Commissie (EC) en de EU-lidstaten.

Die procedure verschilt voor 'veldproeven' en 'het op de markt brengen'. Op de website van de dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB), één van de diensten van Sciensano, en op de website van de FOD Volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen en leefmilieu wordt dit proces uitvoerig beschreven en in kaart gebracht.

## Veldproeven

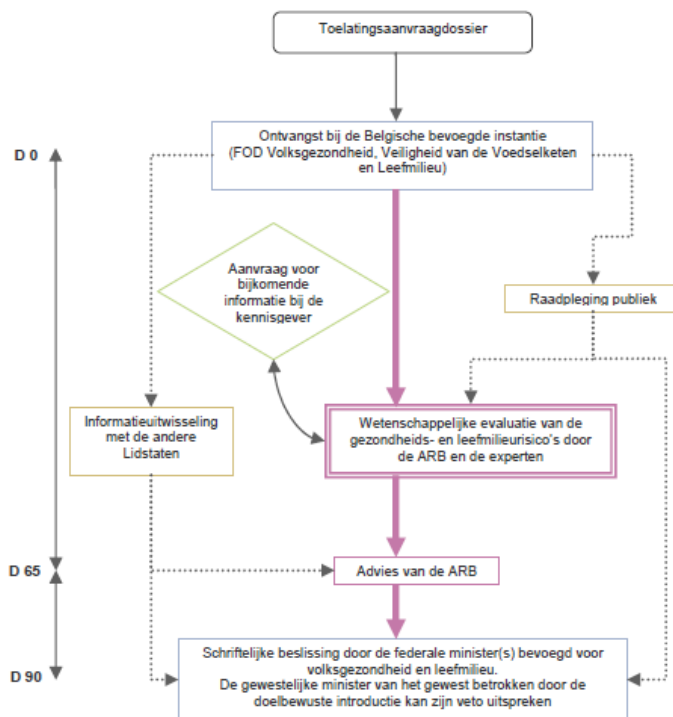
De aanvragen voor experimenten met GGO's (veldproeven) worden ingediend en behandeld door de **lidstaat** waar de proef moet plaatsvinden. Dit proces omvat verschillende fasen. Zo moet de bevoegde instantie van de lidstaat nagaan of de kennisgeving voldoet aan de voorschriften en zo nodig proeven of inspecties verrichten. Er is wel een meldingsplicht bij de andere lidstaten. Deze kunnen om verduidelijking vragen. Na twee rondes van verduidelijkingen is het de Europese Commissie die de finale beslissing neemt (buiten de lidstaten om).

Er werd aangegeven tijdens de interviews dat in België de aanvraag voor een testproef relatief vlot verloopt. Een samenwerkingsakkoord tussen de federale staat en de gewesten regelt de verdeling van de bevoegdheden terzake: de toelating wordt gegeven door de federale minister(s) van volksgezondheid en leefmilieu, en de gewestminister van leefmilieu van het gewest waar het experiment plaatsvindt, heeft een vetorecht. Volgens een protocol tussen de bevoegde federale ministers, is ook de federale minister bevoegd voor landbouw betrokken bij het vergunningsproces.<sup>11</sup> De controle-instantie verschilt naargelang het type GGO.

---

<sup>11</sup> [Introdactie van GGO's in het milieu | FOD Volksgezondheid \(belgium.be\)](#)

Figuur 3: Schematische voorstelling van het toelatingsproces voor een veldproef



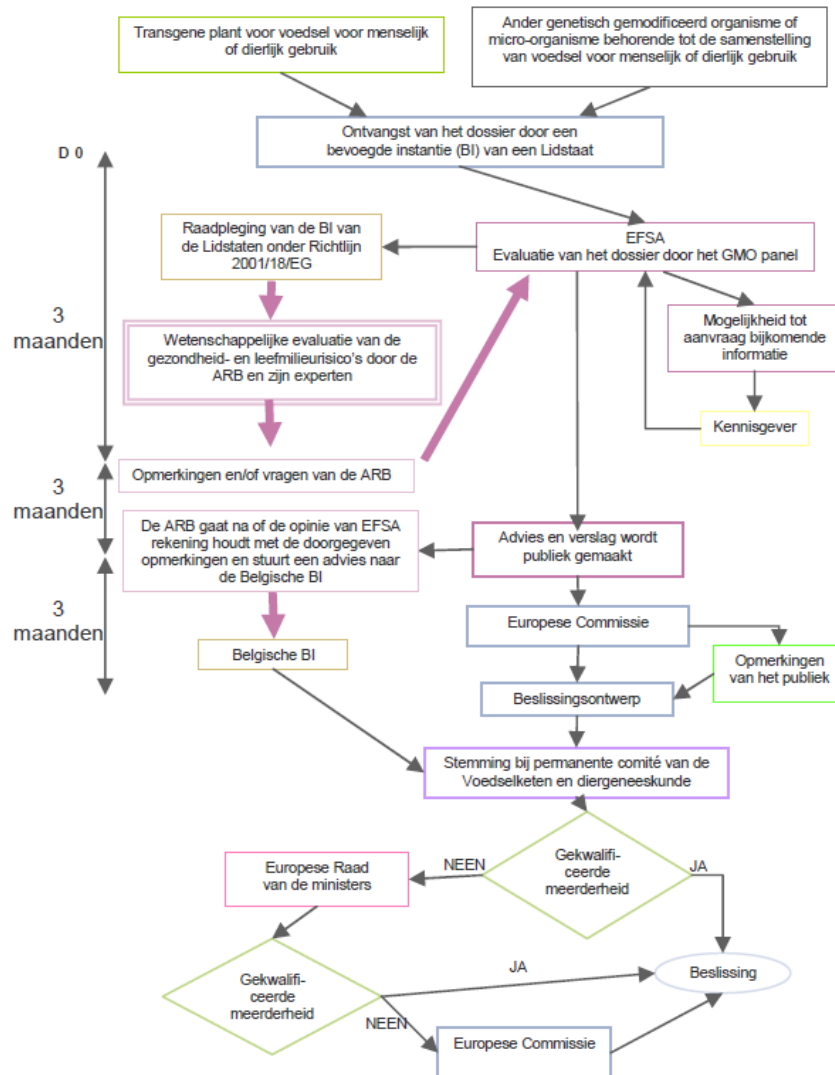
Bron: Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (2010)

### Op de markt brengen - commercialisatie

Voor het op de markt brengen, is een **communautaire** goedkeuringsprocedure vereist. De aanvragen voor commercialiseringsvergunningen worden ingediend voor de gehele Europese markt (via een verslaggevende Lidstaat) en betrekken alle Lidstaten bij het vergunningsproces. Aanvragen voor de goedkeuring van GGO's voor teelt en/of invoer en verwerking moeten worden ingediend bij de bevoegde autoriteit in een van de lidstaten, die de aanvraag beoordeelt en indient bij de EFSA. De EFSA beoordeelt vervolgens de aanvraag en presenteert een aanbeveling aan de EC, die op basis van de aanbeveling van de EFSA een voorstel stuurt naar het desbetreffende permanente comité van de EC, waarin vertegenwoordigers van alle EU-lidstaten zitting hebben. De leden van het comité bespreken het voorstel van de EC en nemen een besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen (zie Kader 1). Als er geen gekwalificeerde meerderheid voor of tegen het voorstel wordt bereikt, kan de EC het voorstel herzien en opnieuw voorleggen aan het comité, of het oorspronkelijke voorstel voorleggen aan het comité van beroep. Als er geen gekwalificeerde meerderheid voor of tegen het voorstel van de EC wordt bereikt, neemt de EC de uiteindelijke beslissing.

////////////////////////////////////

*Figuur 4: schematische voorstelling van de toelatingsproces voor het op de markt brengen*



Bron: Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (2010)

De toepassing van de procedures verloopt slecht; termijnen worden niet gerespecteerd, EFSA wijzigt zijn mening (en vraagt telkens nieuwe informatie op). Het is heel moeilijk om als organisatie de correcte informatie voor een aanvraag aan te leveren aangezien dit onduidelijk is. Het proces verloopt moeilijk omdat er geen wetenschappelijke evidentie is van wat slecht is of niet.

In België worden de controles voor GGO's die in de (menselijk of dierlijke) voedselketen terechtkomen, uitgevoerd door het FAVV. De FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu is verantwoordelijk voor de controle van veldproeven, non-food GGO's (bv. sierplanten) en zaden (in samenwerking met de gewesten).



### 2.3. Wat vooraf ging aan deze ontwerpverordening

In zijn arrest van 25 juli 2018 in zaak C-528/1610 oordeelde het Europese Hof van Justitie dat:

- organismen gemaakt m.b.v. targeted mutagenese zijn GGO's;
- enkel organismen die m.b.v. mutagenesetechnieken tot stand zijn gekomen die conventioneel zijn gebruikt en die een historie van veilig gebruik hebben, vallen onder de artikel 3, ANNEX IB uitzondering.

Vervolgens heeft de Europese Commissie geoordeeld dat de consequentie van die uitspraak is dat organismen die m.b.v. moderne targeted mutagenese zijn gemaakt, niet onder die uitzondering vallen, en derhalve onder de bepalingen van de GGO wetgeving vallen. Dit in tegenstelling tot de toen – zeker in België - heersende aanname dat de ontwikkelingen met deze nieuwe technieken (zoals gerichte mutagenese) buiten de bestaande GGO-wetgeving viel. Het Europese Hof van Justitie was van mening dat deze nieuwe technieken niet uitgesloten konden worden van de GGO-wetgeving aangezien ze ten tijde van de opmaak nog niet bestonden. Dit oordeel had een serieuze impact op de interpretatie van de wetgeving uit 2001 en creëerde een sense-of-urgentie om de bestaande wetgeving aan te passen aan meer recente wetenschappelijke evoluties.

Bij Besluit (EU) 2019/1904 van 8 november 2019 verzocht de Raad de Europese Commissie om in opvolging van dat arrest een studie uit te voeren over de nieuwe genoomtechnieken (NGT's) en hun status binnen de bestaande EU-GGO-regelgeving, en, indien nodig, een voorstel in te dienen (vergezeld van een effectbeoordeling) gebaseerd op de resultaten van de studie. De uitkomst van deze zgn. 'NGT-studie van de Commissie' werd op 29 april 2021 ingediend. De studie benadrukt "het potentieel van NGT-producten om bij te dragen tot duurzame agrovoedingssystemen", en concludeerde dat het "huidige rechtskader voor NGT's ontoereikend is".<sup>12</sup>

In het kader van die studie werd een grondige raadpleging georganiseerd om standpunten en bewijsmateriaal te verzamelen van verschillende belangrijke groepen belanghebbenden: het grote publiek; exploitanten die actief zijn in het agrovoedings- en voedersysteem; exploitanten van plant- en biobased industrieën die actief zijn in andere sectoren dan de voedselketen; academische en onderzoeks-stakeholders die actief zijn op het gebied van biotechnologie in het algemeen en landbouw-/plantenbiotechnologie; maatschappelijke/niet-gouvernementele organisaties met belangstelling voor het onderwerp.

### 2.4. Wat zijn nu die NGT's (Nieuwe Genomische Technieken)?

In de studie van de Europese Commissie ter onderbouwing van de ontwerpverordening (2021) worden NGT's gedefinieerd als technieken die het genetisch materiaal van een organisme kunnen veranderen en die sinds 2001 zijn opgekomen of voornamelijk zijn ontwikkeld. De ontwerpverordening neemt nu volgende definitie van NGT's op:

---

<sup>12</sup> Eerder al waren namens de Commissie twee externe studies naar 'geschiktheid' van de GGO-wetgeving van de Unie uitgevoerd: in 2010 (over GGO-levensmiddelen en -diervoeders) en in 2011 (de teelt van GGO's en het in de handel brengen van GGO's).



*“NGT-plant: een genetisch gemodificeerde plant die is verkregen door gerichte mutagenese of cisgenese, of een combinatie daarvan, op voorwaarde dat de plant geen genetisch materiaal bevat dat afkomstig is van buiten de genenpool van kwekers en dat tijdelijk kan zijn ingevoegd tijdens de ontwikkeling van de NGT-plant”*

NGT's omvatten een verscheidenheid aan technieken die het genetisch materiaal van een organisme veranderen. Zoals aangehaald in 2.1 is het grote verschil met de recombinant DNA-technieken dat die NGT's zeer nauwkeurige en efficiënte plantenveredeling mogelijk maken. Sommige veranderingen in producten die zijn afgeleid van NGT's kunnen ook in de natuur of via conventionele veredeling ontstaan. Andere producten kunnen meerdere en uitgebreide modificaties ondergaan. In de meeste gevallen leiden deze nieuwe technieken tot meer gerichte, precieze en snellere veranderingen dan conventionele veredeling of gevestigde genomotechnieken.

Daarmee ontgroeiden de voortschrijdende technologische ontwikkelingen ook de kaders van de GGO-regelgeving. Onduidelijk werd soms of de producten van sommige technieken onder de GGO-regelgeving vallen.

Een ander belangrijk argument dat door de EC wordt aangehaald is dat NGT's innovatieve hulpmiddelen zijn die ook de duurzaamheid en veerkracht van ons voedselsysteem kunnen helpen vergroten en de doelen van de Europese Green Deal en de Farm to Fork Strategie ondersteunen. Ze maken bijvoorbeeld een nauwkeurige en efficiënte ontwikkeling mogelijk van verbeterde plantenvariëteiten die klimaatbestendig zijn, bestand tegen plagen, minder meststoffen en pesticiden nodig hebben of een hogere opbrengst garanderen.

## **2.5. Aandacht voor de ethische aspecten en acceptatie van GGO's en NGT's**

Het debat rond genetisch gemodificeerde organismen en hun regelgeving in de EU is sterk gepolariseerd. (Dat blijkt trouwens ook in de VS zo te zijn, waar de regelgeving veel minder streng is.) Ondanks hun potentieel tot bijdrage aan de oplossing van mondiale problematieken, blijft er tegen GGO's in Europa brede maatschappelijke weerstand.

Dit heeft ertoe bijgedragen dat de regelgeving bijzonder strikt is. In Europa worden daarom ook nagenoeg geen genetisch gemodificeerde gewassen geteeld terwijl dit in Noord en Zuid-Amerika wel gebeurt.

Een belangrijke reden voor de slechte naam van GGO's, is hetgeen zich in het verleden voorgedaan heeft met het bedrijf Monsanto. Mochten de eerste GGO's ziekteresistenties hebben bevat, had de maatschappelijke opinie zich wellicht anders ontwikkeld.

In de publicatie van ALLEA 'Genome Editing for Crop Improvement' (2020) wordt een volledig hoofdstuk gewijd aan de ethische aspecten en acceptatie van landbouwtoepassingen van genoom-editing. Ze geven aan dat er bijvoorbeeld bezorgdheid is over de veiligheid van genoombewerking, meer bepaald over mogelijke off-target veranderingen die kunnen optreden in de genetische blauwdruk van een plant. Een ander punt van zorg is bijvoorbeeld dat genoom-bewerkte planten als onnatuurlijk worden gezien. Een ander deel van het debat gaat over milieu/natuur effecten en biodiversiteit. Het is namelijk zo dat er kruisbestuiving zal zijn met niet-GGO-gewassen. De auteurs concluderen dat de bezorgdheden deels gebaseerd zijn op misverstanden en deels op een gebrek aan kennis en dat het belangrijk blijft om de

//

feiten en de waarden van een bepaalde technologie te verduidelijken. Participatie van het publiek moet worden opgenomen in het beleidsvormingsproces voor genoombewerking en voortdurende monitoring van de houding van het publiek, informatieve tekortkomingen, en het aanpakken van zorgen over bepaalde toepassingen van genoombewerking is nodig.

De Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën (EGE) bracht in 2021 zijn advies uit over de ethiek van genetische modificatie, dat zich richt op toepassingen op het gebied van mensen, dieren en planten. De EGE erkent dat diversiteit, menselijke diversiteit en algehele biodiversiteit op verschillende manieren kunnen worden beïnvloed door genoombewerking en zet vraagtekens bij gangbare opvattingen over natuurlijkheid, menselijkheid en humanisering.

De EGE benadrukt het belang van een verantwoord gebruik van woorden, verhalen en frames om ervoor te zorgen dat het publiek goed geïnformeerd is, en beveelt aan om het 'veilig genoeg'-verhaal te weerstaan. Het advies behandelde ook kwesties die niet specifiek zijn voor genoom-editing, maar betrekking hebben op het gebruik van technologie en landbouwpraktijken in het algemeen.

De onderzoeksgroep landbouweconomie van de faculteit Bio-ingenieurswetenschappen van de UGent doet veel onderzoek naar de acceptatie van GGO's en NGT's. In de recente publicatie 'Public acceptance and stakeholder views of gene edited foods: a global overview'<sup>13</sup> en 'The future of CRISPR gene editing according to plant scientists'<sup>14</sup> bekijken ze de publieke acceptatie van GGO en NGT's.

## 2.6. Hoe gaat men elders om met GGO's en NGT's?

### 2.6.1. Wereldwijde regelgeving inzake NGT's

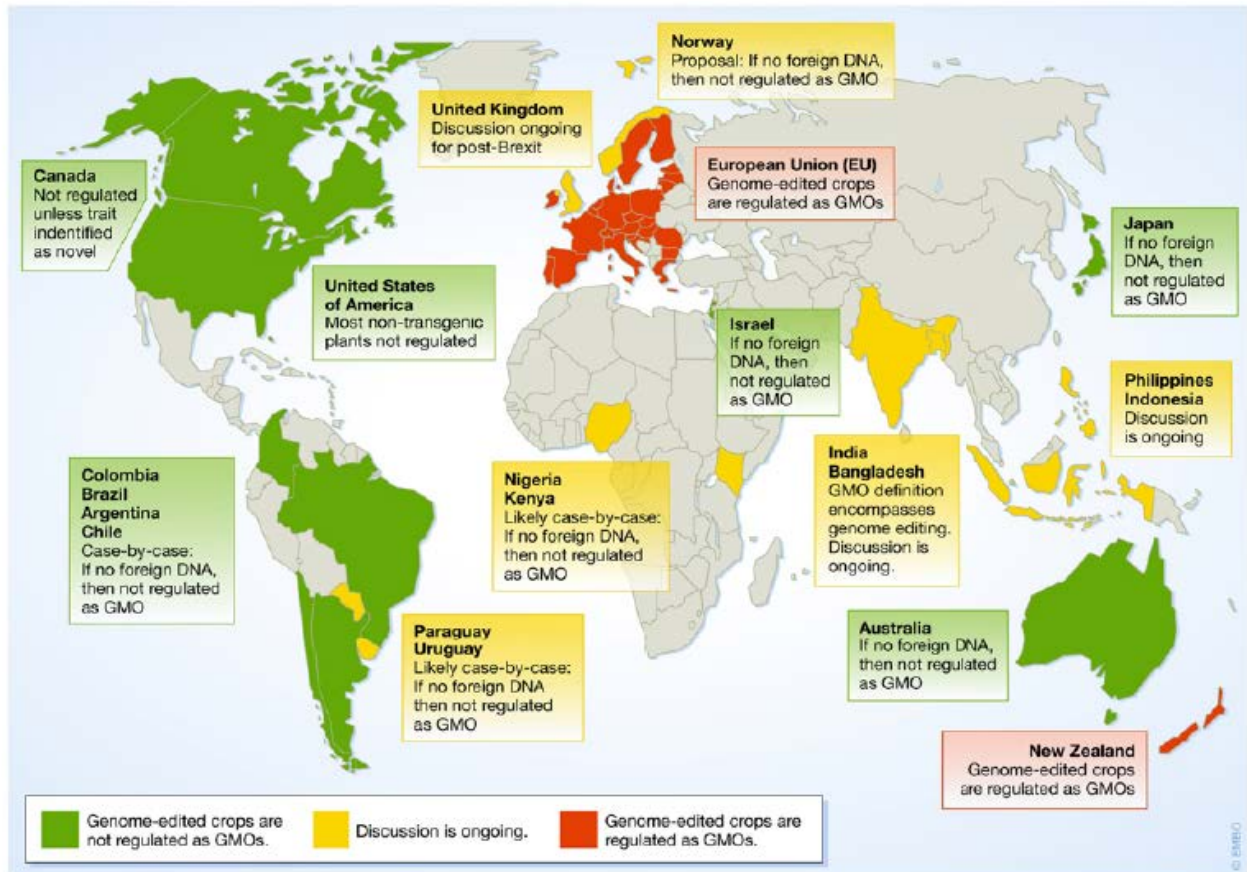
In het ALLEA Symposium-rapport 'Genome Editing for Crop Improvement' uit 2020 wordt een grafisch overzicht gegeven van de toenmalige regelgeving inzake NGT's in gewassen over de gehele wereld (Figuur 5).

---

<sup>13</sup> Simon Strobbe, Joshua Wesanda, Dominique Van Der Straeten en Hans de Steur, 'Public acceptance and stakeholder views of gene edited foods: a global overview', Trends in Biotechnology, juni 2023; Vol 41, nr 6

<sup>14</sup> Job de Lange, Lawton Lanier Nalley, Wei Yang, Aaron Shew en Hans de Steur, The future of CRISPR gene editing according to, plant scientists, I Science (<https://doi.org/10.1016/j.isci.2022.105012>)

*Figuur 5: Wereldwijd overzicht regelgevende benaderingen geïmplementeerd of besproken in verschillende landen voor genetisch gemodificeerde gewassen (status mei 2020)*



Bron: Schmidt SM, Belisle M, Frommer WB. The evolving landscape around genome editing in agriculture: Many countries have exempted or move to exempt forms of genome editing from GMO regulation of crop plants. EMBO Rep. 2020

- *“Slechts enkele landen namen al een beslissing over het gebruik van genoom-editing. In andere landen is het debat bezig, of onderweg.*
- *De VS en Canada staan positief tegenover genoom-editing. Gewassen worden er niet gereguleerd en gelabeld als GGO als de genetische aanpassing ook door traditionele methoden kan gebeuren. Andere landen als Brazilië en Argentinië behandelen GGO-gewassen enkel anders als ze DNA van andere soorten bevatten.*
- *China voerde sinds 1996 het meeste onderzoek uit naar genoom-editing in gewassen voor marktgebruik. In Januari 2022 stelde China nieuwe richtlijnen voor, waardoor GGO's die “geacht worden geen risico's voor milieu of voedselveiligheid te leveren” langdurige veldproeven mogen*

overslaan. In Japan moeten GGO's enkel geregistreerd worden, maar hoeven ze geen veiligheids- of milieutests te ondergaan.

- In de EU kunnen landen onder de huidige regelgeving kiezen om de productie van sommige GGO-gewassen geheel of gedeeltelijk te bannen. Negentien van de 27 lidstaten kozen hiervoor. Frankrijk, Duitsland, Oostenrijk, Griekenland, Hongarije, Nederland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Bulgarije, Polen, Denemarken, Malta, Slovenië, Italië en Kroatië kozen voor een totaal verbod van productie op hun grondgebied.
- Ook Wallonië wil geen GGO's op zijn grondgebied. Vlaanderen verbiedt de teelt van GGO's niet, maar stelt wel voorwaarden. Brussel verbiedt de teelt van GGO's in open lucht. In Noorwegen (en Zwitserland) is het gebruik van genomediting in gewasproductie onderhevig aan debat.<sup>15</sup>

### 2.6.2. GGO Areaal en gewassen in Europa t.o.v. de wereld

Er zijn er slechts heel weinig GGO's in Europa op de markt, en nog veel minder gewassen worden in Europa zelf geteeld. Enkel Spanje en Portugal telen één GGO-maïsvariant. Er worden geen gewassen geproduceerd die uit NGT-technieken werden geboren.

In onderstaand overzicht wordt de vergelijking gemaakt tussen Europa en de rest van de wereld.

#### World

##### Cultivation

- > 190 million hectares
- 12 crop species
- Vast majority = soybean, maize, cotton, canola
- Multiple GM events per crop species
- Mainly large corporations but also some smaller companies and public entities

#### Europe

##### Cultivation

- +/- 125.000 hectares
- 1 crop, being 1 GM event: MON810 insect-resistant maize

##### Import

- +/- 80 GM crops approved for import and processing into food / feed
- Only large corporations

Bron: VIB

Wél importeert Europa jaarlijks GGO-gewassen om als veevoeder te gebruiken, voornamelijk uit Argentinië, Brazilië en de VS, waar het overgrote deel van de geteelde soja (zelfs tot 99% in Argentinië) transgeen is. De noodzaak voor import is voornamelijk een gevolg van het feit dat de EU zelf niet voldoende (eiwitrijke) soja en maïs produceert.

<sup>15</sup> [Genetisch gemodificeerd voedsel, opportuniteit of apocalyps? | EOS Wetenschap](#)

Alle in de Europese Unie toegelaten GGO's voor menselijke en/of dierlijke voeding (inclusief invoer en verwerking) zijn opgenomen in het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders<sup>16</sup>. Dit register wordt opgesteld en bijgehouden door de Europese Commissie. Momenteel gaat het over de volgende planten: maïs, soja, koolzaad, katoen en suikerbiet. Deze variëteiten werden voornamelijk genetisch gemodificeerd om tegen sommige insecten bestand te zijn en een zekere tolerantie voor specifieke onkruidverdelgers te bieden. (voor een overzicht zie FAVV<sup>17</sup> en EC)

Veel van de geïntroduceerde eigenschappen hebben dus te maken met herbicidentolerantie. Deze transgene gewassen worden vaak in 'koppelverkoop' met specifieke herbiciden aangeboden door in oorsprong chemische multinationals. Dit laatste heeft bijgedragen tot een negatieve connotatie van GGO's.

### 3. LEZING VAN DE ONTWERPVERORDENING

#### 3.1. **Waarom een verordening?**

Het gekozen instrument is een verordening. De toelatingsprocedure en de controleprocedure zijn gebaseerd op volledig geharmoniseerde criteria, eisen en procedures die moeten leiden tot een besluit voor de hele Unie dat hetzelfde hoge niveau van bescherming van de gezondheid en het milieu en de beschikbaarheid van de betrokken producten in de hele Unie waarborgt. Een verordening is het meest geschikte rechtsinstrument om dergelijke procedures vast te leggen en te komen tot een uniforme uitvoering van de beleidsinterventie, die een belangrijke interne-marktcomponent heeft.

#### 3.2. **Waarop slaat de ontwerpverordening?**

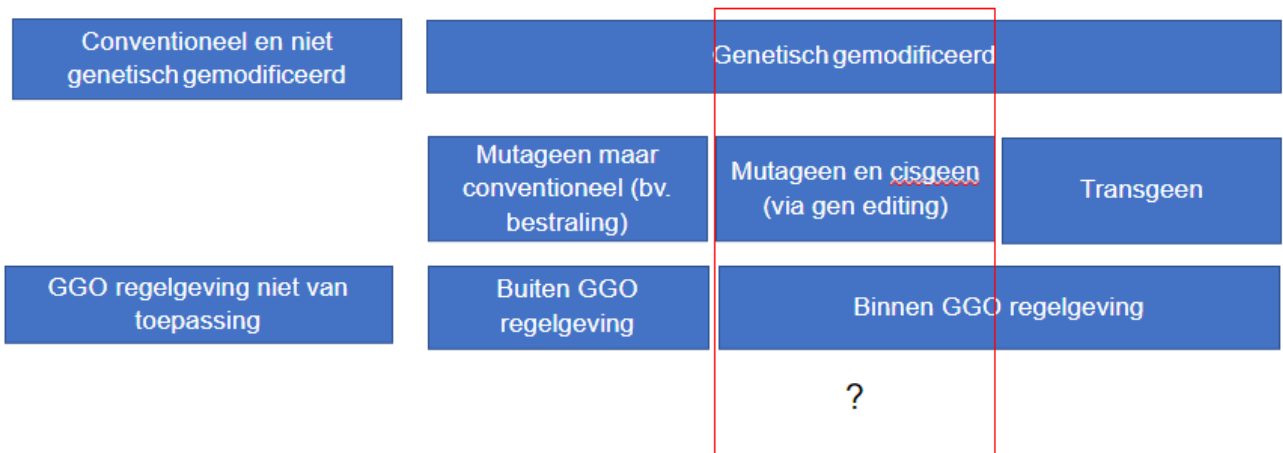
De in 1990 op Europees niveau vastgelegde en in 2001 overgenomen definitie van GGO's (inclusief de drie lijsten!) wordt momenteel - zoveel jaar en een aantal wijzigingen in de regelgeving later - nog steeds gebruikt. De definitie en de lijsten van technieken in de richtlijn weerspiegelen echter de wetenschappelijke en technische kennis die beschikbaar was op dat moment. Ten tijde van deze opmaak waren een aantal technieken voor genetische modificatie echter nog niet beschikbaar. Deze lijst en definitie zijn dus niet meer up to date. Deze 'verouderde' regelgeving heeft de afgelopen jaren tot heel wat discussies en problemen geleid (zie arrest in 2.3).

Het voorliggende voorstel voor verordening wil hier een antwoord op bieden en een versoepeling van de wetgeving uit 2001 invoeren. In onderstaande Figuur 6 en Figuur 7 wordt deze aanpassing schematisch weergegeven. In figuur 6 is in rood omrand aangegeven waarop de ontwerpverordening precies slaat.

<sup>16</sup> [https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/gmo-register\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/gmo-register_en)

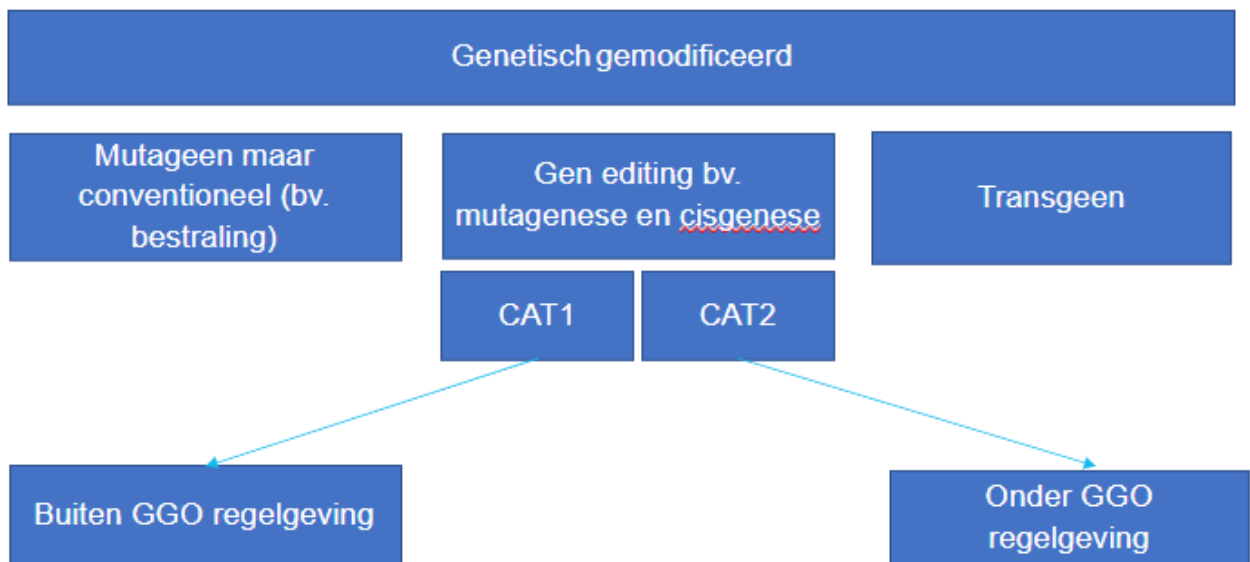
<sup>17</sup> FAVV - GGO (Genetisch gemodificeerde organisme) (favv-afscab.be)

*Figuur 6: Huidige situatie van de GGO-wetgeving*



Bron: Perseus - eigen bewerking

*Figuur 7: Voorstel ontwerpverordening*



Bron: VIB en perseus - eigen bewerking



1. Het voorstel gaat enkel om 'plantenmateriaal' dat via de nieuwe gentechnieken **gerichte mutagenese en cisgenese** (zie Box 2) verkregen is, en de levensmiddelen en diervoeders die daarvan afkomstig zijn.

*Box 2: Overzicht verschillende manieren van genetische modificatie*

- Transgenese is het overbrengen van genetisch materiaal uit niet verwante soorten
- Bij cisgenese wordt genetisch materiaal in een recipiënt-organisme ingebracht van een donor die seksueel compatibel is met het recipiënt-organisme. Er worden bijvoorbeeld veranderingen aangebracht tussen planten die van nature compatibel zijn. Zo kunnen er bijvoorbeeld genen uit wilde aardappelplanten ingebracht om consumptieaardappelen weerbaarder te maken tegen de aardappelziekte *Phytophthora*.
- Gerichte mutagenese induceert mutaties in het genoom zonder insertie van vreemd genetisch materiaal (er worden bijvoorbeeld veranderingen aangebracht binnen dezelfde plantensoort).

2. Om beter rekening te houden met de verschillende risicoprofielen van die NGT-planten, creëert het voorstel twee verschillende routes voor het in de handel brengen ervan:
  - CAT 1: gelijkwaardigheid aan planten die met conventionele mutagenese werden verkregen. Hiervoor zijn een aantal criteria opgesteld in ANNEX 1 (zie Box 3). De Europese Commissie kan deze criteria aanpassen aan de evolutie van de wetenschap en technologie. Categorie 1 producten vallen daardoor niet meer onder de GGO-wetgeving, net zoals dit nu voor de conventionele mutagene technieken (bestraling of chemische behandeling) het geval is.
  - CAT 2: de rest, die wel nog onder de GGO-wetgeving blijft vallen.

*Box 3: ANNEX 1 criteria voor CAT 1*

*Een NGT-plant wordt als gelijkwaardig aan conventionele planten beschouwd wanneer zij van de recipiënte/ouderplant verschilt door niet meer dan 20 genetische modificaties van de in de punten 1 tot en met 5 bedoelde types in een DNA-sequentie die sequentieovereenkomst vertoont met de doelsequentie die met behulp van bio-informaticahulpmiddelen kan worden voorspeld.*

*(1) vervanging of invoeging van niet meer dan 20 nucleotiden;*

*(2) schrapping van een willekeurig aantal nucleotiden;*

*(3) op voorwaarde dat de genetische modificatie geen endogeen gen onderbreekt:*

*(a) gerichte invoeging van een aaneengesloten DNA-sequentie die bestaat in het genenbestand van de kweker;*

*(b) gerichte vervanging van een endogene DNA-sequentie door een in de genenpool van de kweker bestaande aaneengesloten DNA-sequentie;*

*(4) gerichte omkering van een sequentie van een willekeurig aantal nucleotiden;*

*(5) elke andere gerichte modificatie van elke omvang, op voorwaarde dat de resulterende DNA-sequenties reeds voorkomen (eventueel met modificaties zoals aanvaard onder (1) en/of (2)) in een soort uit de genenpool van de kweker.*

3. Het voorstel heeft **geen** betrekking op planten die zijn verkregen door middel van NGT's waarbij genetisch materiaal van een niet-kruisbare soort (transgenese) is betrokken. Dergelijke technieken blijven onder de bestaande GGO-wetgeving vallen.
4. Voor de volledigheid vermelden we ook dat het voorstel ook niets wijzigt aan de regelgeving voor conventionele (mutagenese) technieken.
5. De ontwerpverordening stelt dat ook categorie 1 NGT planten – net als GGO's - niet voor biologische landbouw mogen worden gebruikt

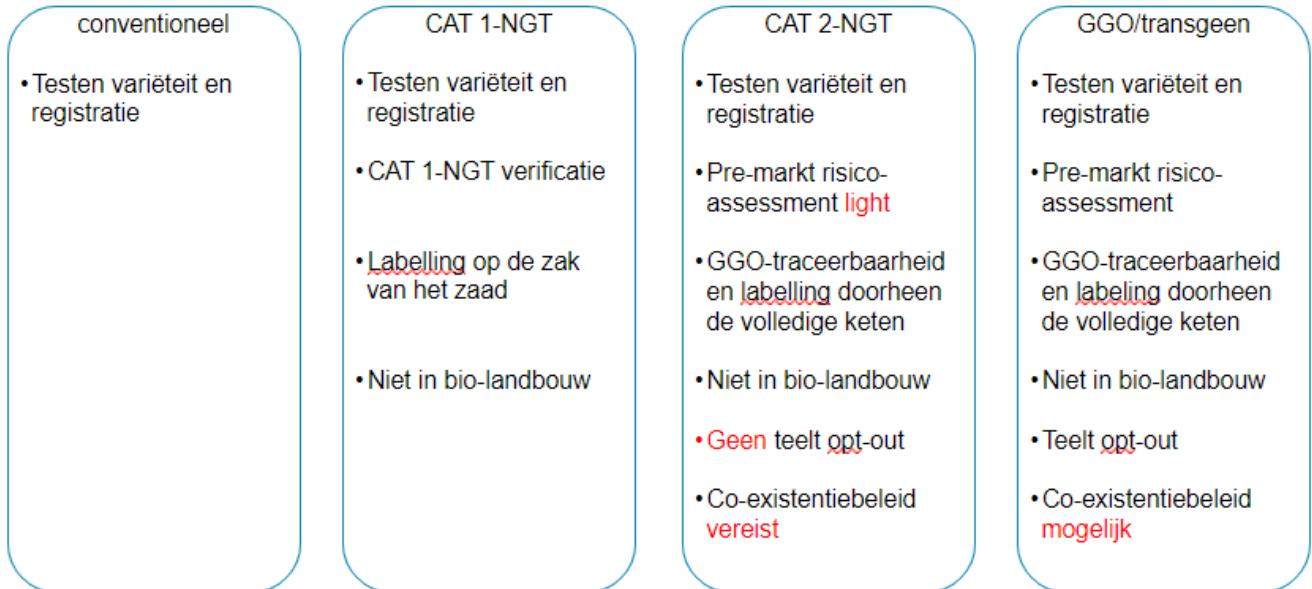
De bepalingen -praktische implicaties in de ontwerpverordening gaan enkel over deze twee 'nieuwe' categorieën.

### **3.3. Praktische implicaties nieuwe verordening samengevat**

Naast het voorstel voor indeling (CAT 1 en 2 NGT's), geeft de verordening ook de voorwaarden en regelgeving mee waaraan moet voldaan worden. Deze worden in onderstaande Figuur 8 schematisch voorgesteld.



*Figuur 8: Voorwaarden en regelgeving ten gevolge van de ontwerpverordening*



Bron: VIB, eigen bewerking

Binnen CAT 1 en CAT 2 wordt telkens het onderscheid gemaakt tussen ‘het op de markt brengen’ en ‘andere doeleinden’, waaronder we veldproeven verstaan.

**Voor CAT 1 materiaal**, dat volgens de verordening buiten de GGO-wetgeving zal vallen, wordt de regelgeving veel eenvoudiger (en goedkoper) gemaakt. Een beknopt overzicht van de belangrijkste bepalingen, die afhankelijk van het uiteindelijke doel (veldproef of op de markt brengen) wat variëren wordt hieronder gegeven:

1. De voornaamste - en enige - procedure die hier moet doorlopen worden, is dat vooraf moet worden geverifieerd of het wel degelijk om CAT 1, gaat conform de criteria uit ANNEX 1 (zie Box 3).
  - De persoon die het product wenst naar buiten te brengen, moet hiervoor een aanvraag indienen bij de bevoegde instantie van de lidstaat. De aanvraag gebeurt via een uniform format, beschreven in de verordening. Maar het is nog compleet onduidelijk welke technische informatievereisten gehanteerd zullen worden voor de onderbouwing dat een plant tot categorie 1 behoort. Men zou daar heel ver in kunnen gaan. Het is belangrijk dat die eisen wetenschappelijk onderbouwd en redelijk zijn en uniform worden toegepast.
  - Deze aanvraag wordt vervolgens door de bevoegde instantie bekend gemaakt in de andere lidstaten en de EC, die commentaar mogen geven op het verificatie rapport. Voor het op de markt brengen moet dit ook publiek worden gemaakt.
  - Bij geen reactie, wordt door de bevoegde instantie van de lidstaat een verklaring uitgebracht over de CAT 1-status van de plant en die wordt aan de lidstaten en de EC bezorgd. Voor veldproeven

geldt dit als uiteindelijke beslissing. Wanneer echter voor een veldproef een lidstaat een commentaar heeft geuit (of bij de intentie van op de markt brengen, zie verder) wordt de uiteindelijke beslissing doorgeschoven naar de EC, op basis van de opinie van de EFSA (European Food Safety Authority), die in deze geraadpleegd wordt.

- Indien het om een veldproef gaat en die ook in andere landen zal gebeuren, moet ook daar een aanvraag gedaan worden. Bij het eventueel later op de markt brengen van het product, volstaat deze ene verificatieaanvraag.
2. Daarnaast zet de EC ook een publiek beschikbare databank waarin de beslissingen tot CAT 1 zijn opgenomen.
  3. Plantaardig 'voortplantingsmateriaal' zoals zaaigoed, onder meer voor kweek- en wetenschappelijke doeleinden, van CAT 1 planten zullen moeten gelabeld worden als dusdanig. Dit vooral om tegemoet te komen aan de bezorgdheden van de bio-landbouw, die volledig gescheiden wil blijven van 'GGO's'.

**Voor CAT 2-materiaal** verandert er eigenlijk weinig; CAT 2 producten zijn 'in naam geen GGO meer, maar blijven dit in de praktijk wel; de regels van de Directive 2001/18/EC blijven in principe gelden. De NGT's moeten aan een risicoanalyse worden onderworpen en kunnen enkel naar buiten worden gebracht na toelating zoals bij de GGO's. Wel worden de modaliteiten van de risicoanalyse ietwat aangepast cf. de NGT's.

In hoofdstuk III van de verordening over CAT-2 producten is een afzonderlijke sectie 4 gewijd aan o.m. incentives voor duurzaamheid en voor kmo's waarop in 3.4 dieper wordt ingegaan.

Bij CAT 2-materiaal worden drie subcategorieën onderscheiden. Naast 'het op de markt brengen' en 'andere doeleinden', is er ook nog een derde subcategorie 'other than food or feed' (waaronder we bv. genetisch gemodificeerde populieren of bloemen kunnen klasseren). De aanpassingen aan de bestaande regelgeving variëren in functie van die subcategorieën.

1. Bij doelbewuste introductie van een GGO of een combinatie van GGO's, moet een kennisgeving (notificatie) worden ingediend bij de bevoegde instantie van de lidstaat op het grondgebied waarvan de introductie zal plaatsvinden.
  - De notificatie moet ten eerste het nodige bewijs leveren dat het wel degelijk gaat om een NGT. In dat opzicht wordt de bestaande regelgeving terzake aangepast.
  - Daarnaast blijft ook een substantieel technisch dossier vereist dat de nodige informatie geeft voor de milieurisicobeoordeling, en de resultaten daarvan, waarvan de details in ANNEX II van de verordening zijn opgenomen.
  - De bevoegde instantie stelt een beoordelingsrapport op dat zij aan de kennisgever bezorgt. Dit rapport geeft aan of de NGT al dan niet in de handel mag worden gebracht.
2. De CAT 2 producten moeten wel als dusdanig (GGO) worden geëtiketteerd.

////////////////////////////////////

3. Voor CAT 2 NGT planten zijn de lidstaten verplicht zijn om een co-existentiebeleid uit te werken in tegenstelling tot de GGO's. Op dit punt zijn de eisen voor CAT 2 NGT planten dus strenger dan voor (transgene) GGO's.

### 3.4. Incentives voor duurzame landbouw en voor kmo's

Het voorstel wil ook een wettelijk kader creëren zodat NGT's de groene transitie van het agrovoedselsysteem kunnen ondersteunen en bijdragen om de doelstellingen van andere EU-beleidsinitiatieven te bereiken, zoals de voorstellen van de Commissie over het duurzame gebruik van pesticiden en de herziening van de EU-kaderrichtlijn voor afval, waarin wettelijk bindende doelstellingen worden voorgesteld om voedselverspilling in de hele EU te verminderen. In de Farm to Fork Strategy van de Europese Green Deal worden nieuwe technieken, waaronder biotechnologie, die veilig zijn voor consumenten en het milieu en voordelen opleveren voor de samenleving als geheel, specifiek genoemd als een mogelijk instrument om de duurzaamheid van agrovoedselsystemen te vergroten en bij te dragen aan het garanderen van voedselzekerheid.

Het voorstel bevordert innovatie om bij te dragen aan duurzaamheid door de introductie van bijvoorbeeld tolerantie of resistentie tegen plantenziekten en plagen (biotische stress), planten met verbeterde tolerantie of weerstand tegen effecten van klimaatverandering en extreme temperaturen of droogte (abiotische stress), verbeterde voedingseigenschappen of een hogere opbrengst. De voorgestelde wetgeving zal naar verwachting leiden tot meer investeringen in landbouwbiotechnologie door de publieke sector, kmo's en plantenkwekers.

Daarom werden in deze verordening enkele incentives opgenomen. Deze incentives zijn enkel geldig voor de CAT 2 materialen waarvan ten minste één van de beoogde eigenschappen m.b.t. duurzaamheid opgenomen is in deel I van ANNEX III. Tolerantie voor herbiciden is hierbij uitgesloten.

#### *Box 4: ANNEX III Duurzaamheid*

- (1) opbrengst, inclusief opbrengststabiliteit en opbrengst onder lage inputomstandigheden;
- (2) tolerantie/resistentie tegen biotische stress, met inbegrip van plantenziekten veroorzaakt door nematoden, schimmels, bacteriën, virussen en andere plagen;
- (3) tolerantie/resistentie tegen abiotische stress, inclusief stress die wordt veroorzaakt of verergerd door klimaatverandering;
- (4) efficiënter gebruik van hulpbronnen, zoals water en voedingsstoffen;
- (5) kenmerken die de duurzaamheid van opslag, verwerking en distributie vergroten;
- (6) verbeterde kwaliteit of voedingskenmerken;
- (7) minder behoefte aan externe inputs, zoals gewasbeschermingsmiddelen en meststoffen.

*Tolerantie voor herbiciden is uitgesloten.*



## 4.2. Commentaar bij de ontwerpverordening zelf

3. Voorliggende ontwerpverordening is al een compromistekst die ontstaan is na een heel lang en moeilijk proces (zie 2.3). De ontwerpverordening is eigenlijk een combinatie van twee opties (optie 4 en optie 2) die naar voor kwamen uit de door de EC uitgevoerde impact assessment.
4. De ontwerpverordening blijft echter, zoals de huidige EU GGO-wetgeving, een 'process based approach' hanteren. Men kijkt enkel naar de gehanteerde technologie, nl. genetische modificatie, en er wordt weinig gesproken over de functionaliteit van het product. Andere landen zoals Canada of de Verenigde Staten gaven de voorkeur aan een andere aanpak. Zij laten de eigenschappen van het organisme (het product) en het gebruik ervan de doorslag geven om al dan niet een risicobeoordeling uit te voeren, ongeacht de gebruikte techniek om het organisme te ontwikkelen.

- Europese Unie: nieuwe specifieke wetgeving voor nieuwe categorie van producten nl. genetisch gemodificeerde organismen



- Verenigde Staten: bestaande (product)-wetgeving
  - Canada: wetgeving rond 'Novelty'
5. ANNEX I, die de criteria opsomt om als een CAT 1 product te kunnen worden beschouwd, laat (te)veel interpretatie toe en roept vragen op. Brede interpretatie kan het enerzijds wel gemakkelijker maken voor de betrokkenen, maar zorgt wel voor rechtsonzekerheid. Bedrijven zullen zich in dergelijk rechts-onzekere context niet gemakkelijk op de markt wagen, waardoor de ontwerpverordening zijn doel om kmo's te betrekken wel eens voorbij zou kunnen schieten. Bovendien bestaat het gevaar dat 'een verschil in definiëring' van GGO/NGT tussen de verschillende regio's voor onduidelijkheid zal zorgen. En dus is er nood aan verdere, wetenschappelijk onderbouwde verduidelijking van de criteria en deze moeten uniform in alle lidstaten worden toegepast.
  6. De tijdsduur van het ontwikkelen van nieuwe technieken zal alleen maar korter worden; de volgende sleuteltechnologie zal geen 20 à 25 jaar duren. Hoewel er een mechanisme in het huidige voorstel zit zodat updates op basis van wetenschappelijke inzichten kunnen aangepast worden, blijft de vraag of dit voldoende is om up-to-date te blijven met de evolutie van technieken.
  7. Het aanpassen van de Europese wetgeving is bovendien een langdurig proces, waardoor de wetgeving steeds de evolutie van de technologie zal achterna hollen.
  8. Deze nieuwe aanpassing-versoepeling van de regelgeving betekent bovendien weer een extra luikje aan de 'Vlaamse koterij'-wetgeving die de GGO-wetgeving nu al is. Het wordt steeds moeilijker voor de gewone gebruiker (teler, ...) om die nog te doorgronden.
- Kortom: vanuit deze insteek lijkt de huidige wetgeving, zelfs met de voorgestelde wijziging, niet future proof en biedt die weinig rechtszekerheid.**
9. Uit de interviews komt ook naar voor dat - naast de wetgeving - ook (of vooral) de toepassing ervan voor problemen zorgt.

### 4.3. Hoe situeert Europa zich ten aanzien van derde landen m.b.t. NGT's?

10. Zoals uit Figuur 5 blijkt, is de discussie in veel andere landen gaande maar daar is er een veel grotere tolerantie ten aanzien van NGT's dan in Europa.

### 4.4. Te verwachten effecten van de versoepeling van de regelgeving

11. De strikte regelgeving in Europa heeft negatieve gevolgen, vooral op de concurrentiekracht van de bedrijven (en meer bepaald kmo's) in de EU, maar ook op de landbouweconomie en op de wetenschap:

- Door de hoge kosten en de lange doorlooptijd van de goedkeuringsprocedures zijn het in de EU enkel de grote bedrijven die actief (kunnen) zijn in de markt van GGO's. Kmo's wagen zich niet omdat er geen 'return on investment' mogelijk is. De markt is bovendien in handen van een heel beperkt aantal grote spelers - dan nog met buitenlandse dominantie - waardoor er nagenoeg geen concurrentie is.

Men focust zich nu - omwille van return on investment - enkel op commercieel interessante gewassen, met een brede afzetmarkt (mais, rijst, soja en koolzaad). Dit versterkt de grootschalige monocultuur met grotere winsten. De focus ligt voornamelijk op opbrengst en groei en een toename in 'food & feed quality'. Hierdoor is er geen gelijk speelveld voor de kleinere actoren, en de kleine landbouwers, met soms specifieke lokale teelten (ook en vooral in ontwikkelingslanden) hebben er weinig nut van.

De grote internationale veredelaars houden vooral rekening met eigenschappen die belangrijk zijn voor hun afzetmarkt. Die producten zijn vaak minder geschikt voor de Europese omstandigheden en wensen, wat bv. een negatief effect kan hebben op de opbrengst.

Indien de regelgeving niet versoepelt, is het waarschijnlijk dat de Europese landbouw(er) ten opzicht van derde landen, niet kan meegenieten van nieuwe ontwikkelingen op het gebied van plantenveredeling en biotechnologie in het algemeen. Dit zal wel kansen bieden voor de landen die dit wel toelaten zoals bv. China. Deze landen zullen kunnen genieten van een relatief hoger groeitempo in hun landbouwsectoren, naast de kennis van nieuwe technologieën, en verbeteringen op het gebied van de volksgezondheid en milieubescherming.

- Het risico bestaat dat deze grote plantveredelaars hun onderzoek delokaliseren naar buiten Europa.
- Bij de wetenschappelijke instellingen wordt vaak een valorisatie-check gedaan vooraleer op bepaalde topics verder gewerkt wordt. Deze check gebeurt vaak bij Belgische-Europese bedrijven. Als er vanuit de bedrijven geen interesse is dan zijn de kennisinstellingen veel minder geneigd om dat onderzoek aan te vatten. De strenge regelgeving is immers een belemmering voor valorisatiemogelijkheden en commercialisering van de onderzoeksinspanningen.

Bakermat Vlaanderen behoort nog steeds bij de wereldleiders op het vlak van plantenbiotechnologie. Vanuit economisch en innovatiepotentieel hebben we ten gevolge van de strenge Europese regelgeving veel kansen gemist en missen die nog steeds. De ontwerpverordening zou dit deels kunnen remediëren.



12. Voor CAT 1 planten biedt deze ontwerpverordening zeker voordelen. Het voorstel bevordert innovatie in deze specifieke categorie van NGT planten. Door deze planten niet onder de GGO-bepalingen te laten vallen, vallen automatisch de complexe registratie en dossiervereisten weg, vallen de complexe veiligheidstesten weg, en vallen de labelings- en traceerbaarheidseisen weg. Door deze versoepeling voorziet men voor deze categorie een toename van economische activiteit in Europa zelf, en dan vooral meer kansen en toenemende toegang voor kmo's en publieke entiteiten. In het voorstel wordt geargumenteed dat een dalende kostprijs en dalende administratieve last ervoor zou moeten zorgen dat meer kmo's tot de markt zullen toetreden.

De versoepeling zal ook toepassingen op andere types planten – niches - mogelijk maken, zoals elite variëteiten die plaats-specifiek zijn. De EC zelf benadrukt dat deze verordening het mogelijk maakt om duurzaamheid binnen de landbouw te brengen. Uit de interviews komt naar voor dat een versoepeling van de regelgeving ook de biodiversiteit ten goede zou komen. Met de NGT's kunnen via gerichte mutaties variaties worden aangebracht op een veel kortere tijdsspanne dan met de klassieke veredelingsmethodes

13. Deze zaken vallen niet weg voor de CAT 2 NGT planten. CAT 2 zal weinig tot geen verschil zien met de huidige regelgeving. Om die reden faalt het voorstel om ook in die categorie innovatie te bevorderen (zeker voor kmo's), ook al heeft men in die categorie enkele bevorderingsmaatregelen geformuleerd. Maar de voorgestelde bevorderingsmaatregelen zullen niet effectief zijn omdat de veiligheidstesten en de labeling en traceerbaarheidseisen te prohibitief zijn.

14. De ontwerpverordening zou daarnaast als negatief gevolg kunnen hebben dat er vooral ingezet wordt op CRISPR. CRISPR kan echter niet alles oplossen; zowel de 'oude' transgene technologie als de CAT 2-technieken blijven nodig. O&O&I van niet-CRISPR technieken die wel nodig zijn om bepaalde doelstellingen te bereiken zouden daardoor wat in de verdrukking kunnen komen.

15. In het voorstel wordt momenteel nogal eenzijdig ingespeeld op het doorvoeren van een dalende kostprijs en dalende administratieve last, wat ervoor zou moeten zorgen dat meer kmo's tot de markt zullen toetreden. Om acceptatie te realiseren is het belangrijk om de voordelen voor de consument te benadrukken zoals bv. een toename in voedingswaarde van bepaalde voedingsproducten. Nu ligt de nadruk nogal sterk op de meerwaarde voor de producent. Dit doet geen bijdrage aan de acceptatie van NGT's.



## 5. ADVIES

### 5.1. Vaststelling

Op basis van de lezing en de analyse (hoofdstuk 3 en 4) komt VARIO tot volgende vaststellingen.

De huidige Europese GGO-wetgeving is ontstaan begin jaren '90, en werd verder uitgewerkt en aangevuld in 2001 en later, waardoor dit een complex geheel is geworden. Deze wetgeving steunt op het voorzorgsprincipe, wat op zich een waardevol principe is. Daartoe wordt een GGO, vooraleer die op de EU-markt kan worden gebracht, onderworpen aan een procedure die de impact op de veiligheid van mens, dier en leefmilieu zorgvuldig evalueert. Vooral de toepassing van de wetgeving echter, met een groeiend aantal voorwaarden, bijkomende eisen voor studies, enzovoort, maakt dat dit een zeer omslachtige, lang durende en dure goedkeuringsprocedure is. De uitkomst van deze goedkeuringsprocedure is daarenboven uiterst onzeker. Hierdoor heeft de EU één van de strengste regelgevingen voor (voedingsgebonden) GGO's ter wereld.

Dit heeft mede als gevolg dat er geen gelijk speelveld is met de rest van de wereld. Europa en in het bijzonder ook Vlaanderen, toch wel de bakermat van de plantenbiotechnologie en de genetische modificatie, hebben vanuit economisch en innovatiepotentieel veel kansen gemist en missen die nog steeds. De strenge Europese regelgeving heeft er voor gezorgd dat valorisatie van deze wetenschappelijke excellentie heel moeilijk verliep en verloopt en onze kennis vaak naar het buitenland verdwijnt.

Even belangrijk zijn de gemiste opportuniteiten in Europa om een oplossing te bieden aan maatschappelijke uitdagingen zoals de voedsel- en klimaatproblematiek. De strenge regelgeving heeft namelijk ook als gevolg dat men zich vooral blijft toespitsen op veredeling via de klassieke technieken. Dit gaat ten koste van innovatievere technieken die veel snellere en betere oplossingen zouden kunnen bieden.

De kern van de wetgeving is de voorbije 20 jaar niet gewijzigd. Deze steunt op de definitie van een GGO die zich richt op het proces en de methoden (technieken van genetische modificatie vastgelegd in lijsten) om organismen te verkrijgen en niet op het eindproduct. De technologie daarentegen is niet blijven stilstaan. Vandaag stellen we vast dat de wetgeving niet aangepast is aan de nieuwste evoluties van genetische technieken. Als remediëring stelt de voorliggende EU-ontwerpverordening nu een versoepeling van de regelgeving voor, voor planten- (en dan voornamelijk voedingsgebonden) genetisch gemodificeerde organismen, die via de Nieuwe Genomische Technieken, verkregen worden. Met andere woorden wordt met deze nieuwe verordening de lijst van technieken die buiten de strenge GGO-wetgeving vallen uitgebreid.



## 5.2. Aanbevelingen

---

### Een aanpassing van de GGO-regelgeving is dringend nodig. VARIO juicht elke verbetering van het huidige kader toe en kan zich verzoenen met de voorliggende ontwerpverordening

---

Vanuit bovenstaande vaststelling vindt VARIO een aanpassing van de GGO-regelgeving dringend nodig. De raad juicht elke verbetering van het huidige kader toe en is dan ook blij met het initiatief. Hoewel het voorstel volgens VARIO niet ver genoeg gaat, kan VARIO zich verzoenen met de voorliggende ontwerpverordening, omdat dit in de huidige omstandigheden (met grote verschillen in posities tussen de EU-lidstaten) wellicht de meest haalbare oplossing is.

---

### VARIO moedigt de wetgever aan om in de toekomst nieuwe regelgeving een niveau hoger te tillen en het innovatie principe toe te passen, wat wetgeving toekomstbestendig maakt en rechtszekerheid garandeert

---

Wel vindt VARIO dit een gemiste opportuniteit om nieuwe regelgeving op te stellen die (1) toekomstbestendig is en (2) voldoende rechtszekerheid biedt:

- (1) De regelgeving moet toekomstbestendig zijn en rekening houden met wetenschappelijke evoluties m.b.t. genetische modificatie en het ontstaan van nieuwe technieken. We moeten vermijden dat wetenschappelijke en economische evoluties bij het ontstaan van een nieuwe technologie opnieuw tot stilstand komen omdat die niet past binnen de bestaande regelgeving.
- (2) De regelgeving moet helder en eenduidig zijn zodat deze rechtszekerheid biedt, zonder daarbij te beperkend te zijn. Een formulering die voor interpretatie vatbaar is (zoals momenteel ANNEX I bij de voorliggende ontwerpverordening) kan in het begin voor de juiste dynamiek zorgen maar zal vroeg of laat op zijn grenzen botsen. Rechtszekerheid fnuikt investeringen en de verdere ontwikkeling en toepassing van nieuwe technieken wegens een te groot risico. Rechtszekerheid is cruciaal voor bedrijfsinvesteringen; bedrijven moeten zicht hebben op wat men al dan niet op de markt zou kunnen brengen in Europa..

Daarom moedigt VARIO de wetgever aan om in de toekomst nieuwe regelgeving een niveau hoger te tillen en het **innovatie principe** toe te passen: regelgeving moet zodanig worden opgesteld dat ze alle innovatie steunt (zie Box 5). Dat maakt het makkelijker om een future-proof en rechtszekere wetgeving op te stellen. Wat de GGO-regelgeving betreft, betekent dit vooral het loslaten van de focus op categorisering en technologieën - waardoor ook de aan de definitie gekoppelde lijsten overbodig worden - en in de plaats daarvan te kijken naar het product en zijn functionaliteit.

## Met het oog op maximale rechtszekerheid, vraagt de goedkeuring van de huidige ontwerpverordening voorafgaandelijk een grondige revisie van ANNEX 1

De voorliggende ontwerpverordening zal er door de versoepeling voor CAT 1 materiaal voor zorgen dat innovatie uit het verleden (bv. CRIPR-Cas) verder ontwikkeld en toegepast kan worden en mogelijk tot commerciële producten kunnen leiden. Toekomstige innovatieve technieken zullen evenwel niet worden gefaciliteerd doordat men nog steeds een process-based approach blijft volgen en de wetgeving in se gebaseerd blijft op het toelaten van enkele strikt opgelijste technologieën. Vooral de onduidelijke formulering van de criteria in ANNEX 1 die bepaalt wat bij CAT I hoort, baart hierbij zorgen. Zoals deze ANNEX 1 nu voorligt, biedt die weinig rechtszekerheid. VARIO vraagt daarom dat het voorstel zou worden herbekeken zodat ANNEX 1 ofwel wordt weggelaten (open lijst) of om op zijn minst ANNEX 1 grondig te herbekijken door experts om deze zoveel mogelijk in lijn te brengen met het innovatieprincipe.

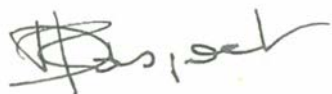
### Box 5: Innovatieprincipe

#### *Innovatie principe voor betere EU-regelgeving*

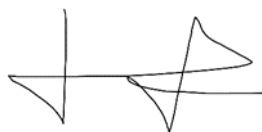
*"EU-beleid en -wetgeving moeten worden ontwikkeld, geïmplementeerd en geëvalueerd met het oog op het aanmoedigen van innovaties die de milieu-, sociale en economische doelstellingen van de EU helpen verwezenlijken en om te anticiperen op technologische vooruitgang te anticiperen en te benutten".*

*Specifieke doelstellingen zijn:*

- *Het ontwerp van bestaande en toekomstige EU-regelgeving verbeteren met betrekking tot hun impact op het aanmoedigen van nuttige innovatie.*
- *De ontwikkeling van innovatieve oplossingen voor nieuwe en complexe uitdagingen zodanig sturen dat die de waarden van de EU verankert en de Europeanen beschermt.*
- *Een optimaal evenwicht bereiken tussen voorspelbaarheid van de regelgeving en aanpasbaarheid aan wetenschappelijke en technologische vooruitgang.*



Danielle Raspoet  
directeur



Lieven Danneels  
voorzitter

## BIJLAGE 1: BIBLIOGRAFIE

- 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
- Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders
- Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG
- ALLEA (2020) lead authors: Dima, O; Bocken H; Custers, R; Inze, D; Puigdomenech, P; Genome Editing for Crop Improvement. Symposium summary. Berlin.DOI: 10.26356/gen-editing-crop
- COGEM (2006) advies en signalering Nieuwe technieken in de plantenbiotechnologie (061024-02)
- European Group on Ethics in Science and New Technologies, Ethics of Genome Editing, European Commission, Directorate-General for Research and Innovation, March 2021.
- EU Regulation of New Plant Breeding, Technologies and Their Possible Economic Implications for the EU and Beyond, Kai Purnhagen and Justus Wesseler, Applied Economic Perspectives and Policy (2021) volume 43, number 4, pp. 1621–1637.
- EMBO-reports The evolving landscape around genome-editing in agriculture, Sarah M Schmidt, Melinda Belisle & Wolf B Frommer
- Geef ggo's eindelijk een go, artikel de Standaard, 27 februari 2020 ([https://www.standaard.be/cnt/dmf20200226\\_04866574](https://www.standaard.be/cnt/dmf20200226_04866574))
- Genome Edited Crops Touch the Market: A View on the Global Development and Regulatory Environment, Jochen Menz, Dominik Modrzejewski, Frank Hartung, Ralf Wilhelm en Thorben Sprink, Frontiers in plant science (2020)
- Biotech in Vlaanderen: een straf verhaal. Jo Bury, Johan Cardoen, Dirk Reyn. Juni 2023
- 40 jaar biotech in Vlaanderen: 'Antistoffen uit afweer van lama's mogelijk nuttig voor mensen. Johan Cardoen. Knack september 2023.
- Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, Belgisch brandpunt voor Bioveiligheid '1990-2010: 20 jaar risicobeoordeling van GGO's en pathogenen', WIV-ISP (2010)
- Lusser M, Parisi C, Rodriguez Cerezo E, Plan D. New plant breeding techniques. State-of-the-art and prospects for commercial development. EUR 24760 EN. Luxembourg (Luxembourg): Publications Office of the European Union; 2011. JRC63971

- Moderne veredelings technieken in de sierteelt, Joef Slegers Vakblad voor de Bloemisterij 40 (2016)
- Restore politics in societal debates on new genomic techniques, Lonneke M. Poort, Jac. A. A. Swart, Ruth Mampuy, Arend J. Waarlo, Paul C. Struik en Lucien Hanssen, Agriculture and Human Values (2022) 39
- Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16, Commission staff working document SWD(2021) 92 final, Brussels, 29.4.2021
- Simon Strobbe, Joshua Wesanda, Dominique Van Der Straeten en Hans de Steur, 'Public acceptance and stakeholder views of gene edited foods: ag global overview', Trends in Biotechnology, juni 2023; Vol 41, nr 6
- Job de Lange, Lawton Lanier Nalley, Wei Yang, Aaron Shew en Hans de Steur (2022). The future of CRISPR gene editing according to plant scientists. iScience 2022 aug 25;25(9). (<https://doi.org/10.1016/j.isci.2022.105012>)



## BIJLAGE 2: GECONSULTEERDE ACTOREN

- Boerjan Wout, VIB
- Custers René, VIB
- De Steur Hans, UGent, Landbouweconomie, faculteit Bio-ingenieurswetenschappen
- Laga Benjamin, Protealis
- Rüdelsheim Patrick, Perseus
- Van Der Straeten, Dominique UGent, Laboratorium voor Functionele Plantenbiologie
- Van Ex Fred, Inari
- Toelichting van Katrijn Van Laere en Isabel Roldan Ruiz voor de SALV: Potentieel van CRISPR-Cas voor verdere verduurzaming van land- en tuinbouw. 1 september 2023

Dit advies is voorbereid door de VARIO-staf.

Kristien Vercoutere  
Annelies Wastyn  
Danielle Raspoet

**VARIO**

Vlaamse Adviesraad voor  
Innoveren & Ondernemen



**Vlaanderen**  
is ambitieus

**VARIO**

Vlaamse Adviesraad voor  
Innoveren & Ondernemen



**Vlaanderen**  
is ambitieus

**Vlaamse Adviesraad voor Innoveren en Ondernemen**

Koning Albert II-laan 35 bus 9

1030 Brussel

+32 (0)2 553 24 40

[vario@vlaanderen.be](mailto:vario@vlaanderen.be)

[www.vario.be](http://www.vario.be)