



NIEUWE GENBEWERKINGSTECHNIEKEN

Advies van de Strategische Adviesraad Landbouw en Visserij, Wetstraat 34-36, 1040 Brussel

W www.salv.be – T +32 2 209 01 11 – E info@salv.be

Adviesvraag	Voorstel van de Europese Commissie van 5 juli 2023 voor een verordening voor planten die gewijzigd werden met zekere nieuwe genbewerkingstechnieken, en hieruit geproduceerde levensmiddelen en diervoeders (NGT-dossier)
Adviesvrager	Jo Brouns - Vlaams minister van Economie, Innovatie, Werk, Sociale Economie en Landbouw
Ontvangst adviesvraag	20 juli 2023
Wettelijke basis	Oprichtingsdecreet SALV 6 juli 2007
Goedkeuring raad	29 september 2023
Kopie aan	Zuhail Demir - Vlaams minister van Justitie en Handhaving, Omgeving, Energie en Toerisme; David Clarinval – federaal minister van Middenstand, Zelfstandigen, KMO's en Landbouw, Institutionele Hervormingen en Democratische Vernieuwing; Zakia Khattabi – federaal minister van Klimaat, Leefmilieu, Duurzame Ontwikkeling en Green Deal; Patricia De Clercq – secretaris-generaal van het Departement Landbouw en Visserij; Bart Dochy – voorzitter van de Commissie voor Landbouw, Visserij en Plattelandsbeleid van het Vlaams Parlement; Joris Relaes – administrateur-generaal van het Instituut voor Landbouw-, Visserij- en Voedingsonderzoek (ILVO); Filip Fontaine – algemeen directeur van het Vlaams Centrum voor Agro- en Visserijmarketing (VLAM)
Adviesnummer	2023 – 15
Dossierhouder	Wouter Vanacker wvanacker@serv.be
Contactpersoon	Koen Carels kcarels@serv.be

De heer Jo Brouns

Vlaams minister van Economie, Innovatie, Werk, Sociale Economie en Landbouw

Ellipsgebouw

Koning Albert-II laan 35

1030 Schaarbeek

Advies Nieuwe genbewerkingstechnieken

Mijnheer de minister

Op 20 juli 2023 ontving de SALV uw vraag om advies over het voorstel van de Europese Commissie van 5 juli 2023 voor een nieuwe verordening inzake planten ontwikkeld door bepaalde nieuwe genbewerkingstechnieken en hun toepassing in voeding en voeder. De SALV keurde het advies goed op 29 september 2023.

Binnen een veelsporige strategie van verduurzaming van het landbouw- en voedselsysteem acht de SALV het nieuwe, stimulerende regelgevend kader voor nieuwe genbewerkingstechnieken welkom als tool voor veredelaars om de duurzaamheidsdoelen van de Green Deal te realiseren en tegelijk de landbouwproductiviteit en voedselzekerheid te waarborgen. In het advies wijst de adviesraad op een aantal voorwaarden, aandachts- en verbeterpunten.

Bioforum en BV OECO onthouden zich bij het advies.

Natuurpunt/BBL formuleert een minderheidsstandpunt.

Hoogachtend

Hendrik Vandamme
voorzitter

Koen Carels
secretaris

Inhoud

Krachtlijnen	5
Situering	6
1. Nieuwe genbewerkingstechnieken	6
1.1 Beschrijving	6
1.2 Huidige Europese regulering	9
1.3 Eerdere adviezen van de SALV	12
2. Voorstel voor een nieuwe verordening	12
Advies	14
Lijst met figuren en tabellen	22

Krachtlijnen

- Binnen een **veelsporige strategie van verduurzaming van het landbouw- en voedselsysteem** is een nieuw, stimulerend regelgevend kader voor **nieuwe genbewerkingstechnieken welkom als bijkomende tool** voor veredelaars om de duurzaamheidsdoelen van de **Green Deal** te realiseren en tegelijk de **landbouwproductiviteit en voedselzekerheid** te waarborgen.
- Dat eenvormig regelgevend kader moet **het gelijke speelveld** waarborgen, in Europa en op mondiaal niveau.
- **Maak snelheid** bij de verdere opmaak en implementatie van de wetgeving.
- **Verzeker toegang tot genetisch materiaal voor ontwikkelaars en waarborg de toegang van landbouwers tot het reproductief materiaal (zaden).**
- Zorg ervoor dat planten en afgeleide producten die op basis van nieuwe genbewerkingstechnieken zijn ontstaan, onderworpen worden aan **een grondige risicoanalyse naar de effecten naar milieu, biodiversiteit als ook de menselijke en dierlijke gezondheid.**
- **Onderzoek de impact van het verbod op de implementatie van de technologische innovatie inzake nieuwe genbewerking op de weerbaarheid, de verduurzaming en de concurrentiekracht van de biologische productie.**
- **Verduidelijk hoe de beschermende maatregelen ten overstaan van de biologische productie** adequaat in de praktijk kunnen worden gehandhaafd.
- **Stimuleer het onderzoek naar nieuwe genbewerking in kleine en nieuwe teelten in Vlaanderen.**

Situering

1. Nieuwe genbewerkingstechnieken

1.1 Beschrijving

Nieuwe genbewerkingstechnieken, ook wel genoemd als genome editing of genetische modificatie, zijn geavanceerde technologieën waarmee wetenschappers de genetische code van organismen kunnen veranderen. Deze technieken stellen onderzoekers in staat om specifieke DNA-sequenties te bewerken, toe te voegen of te verwijderen, waardoor ze op maat gemaakte veranderingen kunnen aanbrengen in het genoom van levende wezens. Het genoom omvat alle genetische informatie die nodig is om een organisme te ontwikkelen en te laten functioneren. Daarbij worden twee vormen van genbewerking onderscheiden:

- Mutagenese: een overkoepelende term die wordt gebruikt om nieuwere technieken van mutagenese te beschrijven die mutatie(s) induceren op geselecteerde doellocaties in het genoom zonder inbreng van vreemd genetisch materiaal.
- Cisgenese: het inbrengen van genetisch materiaal (bijv. een gen) in een ontvangend organisme van een donor die seksueel compatibel is (kruisbaar). Het exogene genetische materiaal kan worden geïntroduceerd zonder modificaties (cisgenese) of met aanpassingen/herstellingen (inragenese).

Tot voor kort waren genbewerkingstechnieken beperkt en complex. De ontwikkeling van nieuwe technologieën heeft echter geleid tot doorbraken die het bewerken van genomen veel gemakkelijker, nauwkeuriger en betaalbaarder hebben gemaakt¹:

- CRISPR-Cas9: werd ontdekt als onderdeel van het natuurlijke afweersysteem van bacteriën tegen virussen. Cas9 is een enzym dat fungeert als een moleculaire schaar. De methode inspireert wetenschappers om zeer specifieke stukjes DNA knippen, waardoor genen kunnen worden toegevoegd, verwijderd of gewijzigd.²
- CRISPR-Cpf1 is een variant van CRISPR-Cas9, waarbij het enzym Cpf1 wordt gebruikt in plaats van Cas9. Cpf1 biedt meer flexibiliteit bij het bewerken van genomen, en laat

¹ Voor een meer omvattend overzicht, zie: Broothaerts W. et al., New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review. Publications Office of the European Union, JRC, p.12 en table 1 op p. 15-6.

² Swings T. en Michiels A., 2018, [Hoe werkt CRISPR-Cas?](#), in: Eos Wetenschap,

multiplex genbewerking toe, waarbij meerdere mutaties tegelijk kunnen worden uitgevoerd.³

- Prime Editing: een relatief nieuwe techniek die nog nauwkeuriger en veelzijdiger is dan CRISPR-Cas9. Met Prime Editing kunnen wetenschappers basenparen rechtstreeks in het DNA veranderen zonder dat er een dubbele DNA-brekingsstreng nodig is, wat het risico op onbedoelde mutaties vermindert.⁴
- Base Editing: in plaats van hele stukken DNA te knippen en plakken, zoals bij CRISPR-Cas9, stelt base editing wetenschappers in staat om specifieke nucleotiden (A, T, C of G) te wijzigen zonder de DNA-helix te breken. Hierdoor kunnen ze gerichte puntmutaties aanbrenge in het genoom.⁵

De nieuwe genbewerkingstechnieken verschillen van gevestigde technieken omdat ze nieuwe kenmerken hebben, zoals hogere precisie en snelheid bij het invoeren van gewenste genetische modificaties en het inbrengen van genetisch materiaal van louter kruisbare soorten (i.e. soorten waarbij er geen natuurlijke belemmeringen zijn voor het kruisen van twee planten van dezelfde of verschillende soorten), in tegenstelling tot transgenese. Door deze kenmerken zou volgens de Europese Commissie minder data nodig zijn om een grondige risicoanalyse te maken voor planten en afgeleide producten.⁶ Het EFSA (European Food Safety Authority) concludeerde dat er, wat betreft risico's voor de menselijke en dierlijke gezondheid en het leefmilieu, geen nieuwe bijkomende gevaren aan nieuwe genbewerkingstechnieken verbonden zijn, dan deze die ook bij conventionele veredeling en reeds gevestigde genbewerkingstechnieken voor planten erkend zijn.⁷ Desalniettemin kan ook een kleine wijziging een eigenschap kan veranderen en dus grote gevolgen kan hebben. Volgens de Europese Commissie zijn de nieuwe technieken technisch toeganlijker dan gevestigde technieken omdat ze lage instap- en bedrijfskosten hebben, en daardoor zouden de ontwikkelaars en gebruikers van deze technieken meer gediversifieerd zijn, als de toegang tot en betaalbaarheid van de technologieën behouden blijft.⁸

³ Alok A. et al., 2020, [The rise of the CRISPR/Cpf1 system of efficient genome editing in plants](#), in: *Frontiers in Plant Science* 11, p. 264f.

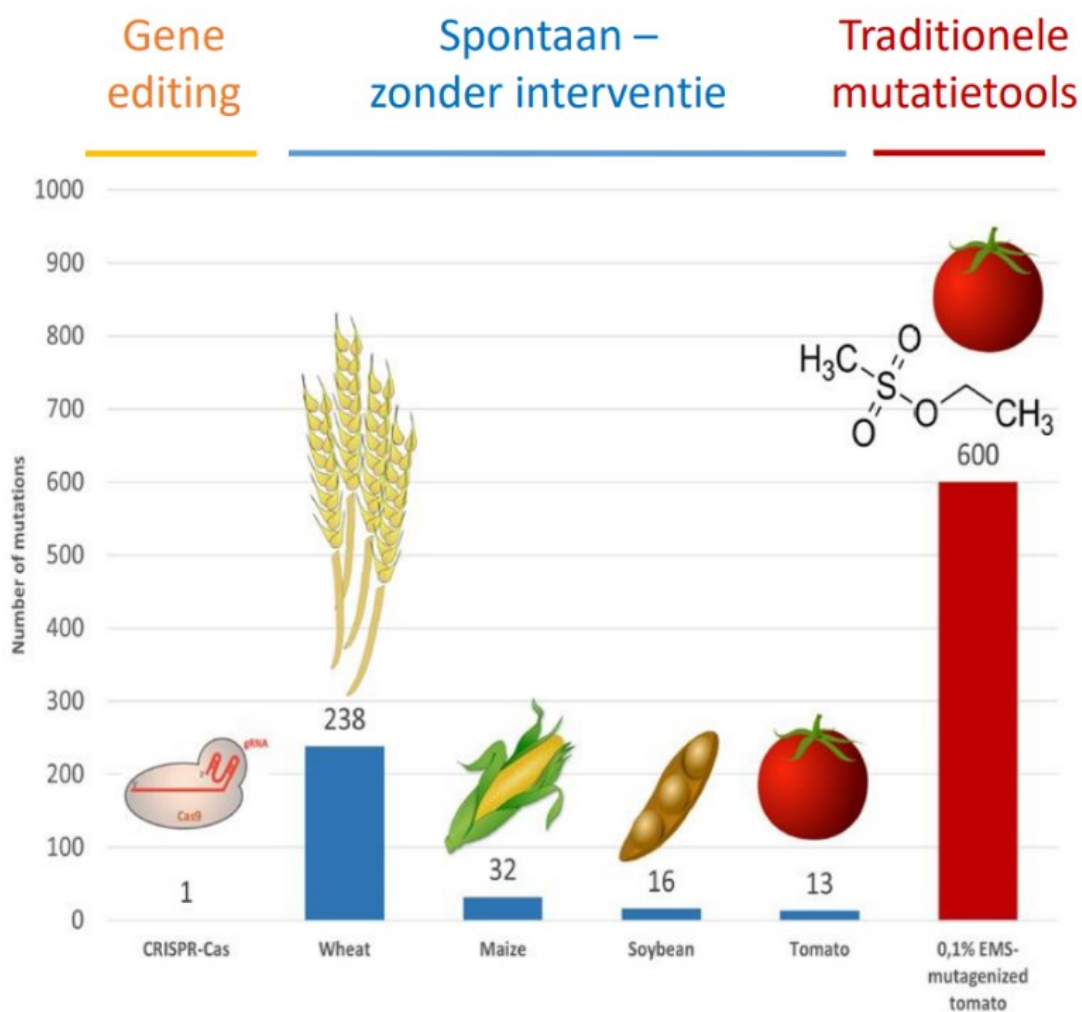
⁴ Zhao, Z. et al., 2023, [Prime editing: advances and therapeutic applications](#), in: *Trends in Biotechnology* 41 (8), p. 1000-1012.

⁵ Rees H. en Liu D., 2018, [Base editing : precision chemistry on the genome and transcriptome of living cells](#), *Nature Review Genetics* 19 (12), p. 770-788.

⁶ EC, 5 juli 2023, [Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation \(EU\) 2017/625, COM\(2023\) 411 final](#), p. 2. Doordat mutaties gericht en precies uitgevoerd worden, zouden nieuwe veredelingstechnieken veiliger zijn dan klassieke veredeling, aldus Dima, O.; Bocken H.; Custers, R., et al., 2020, [Genome Editing for Crop Improvement. Symposium summary](#). Berlijn, p. 21 en 26.

⁷ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms, 2022, [Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis](#), in: *EFSA Journal* 20 (10), 33 pp.

⁸ EC, 5 juli 2023, [Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation \(EU\) 2017/625, COM\(2023\) 411 final](#), p. 2.



Figuur 1 Geschatte aantal spontane veranderingen in het DNA in gewassen per generatie.
 Bron: ILVO presentatie aan SALV-werkcommissie 1/9/2023
 op basis van Dima et al 2020 Allea Symposium Summary

Nieuwe veredelings technieken kunnen het veredelingsproces versnellen⁹ door de gerichtheid, de precisie en de mogelijkheid om meerdere genetische aanpassingen tegelijk door te voeren – niet in het minst in moeilijker te veredelen soorten – en met minder of geen trade-offs die in klassieke

⁹ 18% minder ontwikkelingstijd, in Noleppa, S. en Cartburg M., [The socio-economic and environmental values of plant breeding in the EU and for selected EU member states](#), p. 207. Tot 80% minder ontwikkelingstijd, in: Schneider K. et al. [Economic and environmental impacts of disease resistant crops developed with cisgenesis](#), Publications Office of the European Union, JRC, p. 7.

veredeling ontstaan. Men kan gericht de gevoeligheid voor ziekten reduceren¹⁰ en hierdoor het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen¹¹ en gerelateerde kosten¹², teelten weerbaarder maken tegen abiotische stress¹³, hogere opbrengsten en een hogere kwaliteit en tegelijk een lagere import¹⁴ van de landbouwproducten realiseren, of voordelen op het vlak van volksgezondheid nastreven.¹⁵ Daarnaast kunnen gewijzigde plantkenmerken ten goede komen van de industriële verwerking.

1.2 Huidige Europese regulering

Het huidige Europese wettelijke kader voor nieuwe genbewerkingstechnieken is gebaseerd op de Europese wetgeving met betrekking tot genetisch gemodificeerde organismen (GGO's). Het wettelijk kader heeft tot doel de veiligheid en ethische aspecten te waarborgen bij het gebruik van genbewerkingstechnieken en de eventuele introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en de voedselketen te reguleren. Het belangrijkste juridische instrument dat wordt gebruikt voor dit doel is de Europese GGO-wetgeving, die bestaat uit de volgende verordeningen en richtlijnen:

- [Verordening \(EG\) nr. 1829/2003 betreffende genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders](#): Deze verordening reguleert de goedkeuring, het op de markt brengen en het gebruik van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders. Hoewel de verordening geen specifieke technologieën noemt, is de definitie van genetisch gemodificeerde organismen breed genoeg om ook nieuwe genbewerkingstechnieken zoals CRISPR-Cas9 te omvatten. Onder deze verordening moeten genetisch gemodificeerde producten een uitgebreid wetenschappelijk veiligheidsonderzoek ondergaan voordat ze worden goedgekeurd voor commerciële doeleinden.

¹⁰ Met de genbewerkingstechnologie CRISPR/Cas maakte Moñino Lopez (WUR) aardappelplanten resistent tegen *Phytophthora infestans*, de veroorzaker van de aardappelziekte. Dat deed hij zonder vreemd DNA te introduceren in het aardappelgenoom. Cf. WUR, 20 april 2023, [Doorbraak in strijd tegen verwoestende aardappelziekte - WUR](#), nieuwsbericht.

¹¹ Keulemans W., Bylemans D. en De Coninck, B., 2019, [Farming without plant protection products. Can we grow without using herbicides, fungicides and insecticides?](#), EPRS, p. 27. Diverse voorbeelden: Noleppa, S. en Cartsburg M., [The socio-economic and environmental values of plant breeding in the EU and for selected EU member states](#), p. 205.

¹² p. 5: bv. -5,9% tot -10,9% in aardappelen.

¹³ Bv. droogteresistentie van maïs via genetische aanpassing door middel van CRISPR/Cas. Noleppa, S. en Cartsburg M., [The socio-economic and environmental values of plant breeding in the EU and for selected EU member states](#), p. 2

¹⁴ p. 6: bv. een daling van import van aardappelen van -4,6% op Europees niveau.

¹⁵ Bv. het tegengaan van acrylamidevorming in aardappelen via inactivatie van genen die aan basis liggen van de vorming van reducerende suikers tijdens de koele bewaring. Clasen B.M., Stoddard T.J., Luo S., et al., 2016, Improving cold storage and processing traits in potato through targeted gene knockout. *Plant Biotechnology Journal*, 14 (1), p. 169-76.

- [Verordening \(EG\) 1830/2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders.](#)
- [Richtlijn 2001/18/EG inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu](#): Deze richtlijn heeft tot doel de milieurisico's te beoordelen en te beheersen bij de introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu. Ze stelt procedures vast voor de beoordeling en vergunningverlening van GGO's die bedoeld zijn om in het milieu te worden geïntroduceerd. Opnieuw is de definitie van genetisch gemodificeerde organismen breed genoeg om nieuwe genbewerkingstechnieken te omvatten.
- [Richtlijn 2009/41/EG inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen.](#)

Het Europees Hof van Justitie heeft zich ook uitgesproken over het juridische kader voor nieuwe genbewerkingstechnieken, met name met betrekking tot CRISPR-Cas9. In een uitspraak uit 2018 oordeelde het Hof dat organismen die zijn verkregen door nieuwe genbewerkingstechnieken als GGO's moeten worden beschouwd en daarom onder de bestaande GGO-wetgeving vallen.¹⁶ Dit betekent dat de technieken momenteel worden behandeld als traditionele genetische modificatie, met vergelijkbare veiligheidseisen en etiketteringsverplichtingen.

De Europese Raad heeft nadien de Commissie verzocht om tegen 30 april 2021 een onderzoek in te dienen over de status van nieuwe genomische technieken (NGT) onder het Unierecht, evenals een voorstel (vergezeld van een impactbeoordeling), indien van toepassing, op basis van de resultaten van het onderzoek.¹⁷

De Commissie heeft het gevraagde onderzoek op 29 april 2021 afgeleverd (het 'Commissie NGT-onderzoek').¹⁸ Hierin werd geconcludeerd dat er sterke aanwijzingen zijn dat de huidige Uniewetgeving inzake genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) niet geschikt is om NGT-planten verkregen door gerichte mutagenese of cisgenese, en producten (inclusief voedsel en diervoeder) afgeleid daarvan, te reguleren. De wetgeving moet worden aangepast aan wetenschappelijke en technische vooruitgang in dit gebied. Het onderzoek identificeerde de volgende problemen:

- De risicobeoordelingsvereisten en goedkeuringsprocedure van de huidige GGO-wetgeving zijn niet aangepast aan de verscheidenheid aan mogelijke plantenproducten die kunnen

¹⁶ Arrest van het Hof van Justitie van 25 juli 2018, Confédération paysanne and Others v Premier ministre and Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583. <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=204387&pageIndex=0&doclang=nl&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=3632507>

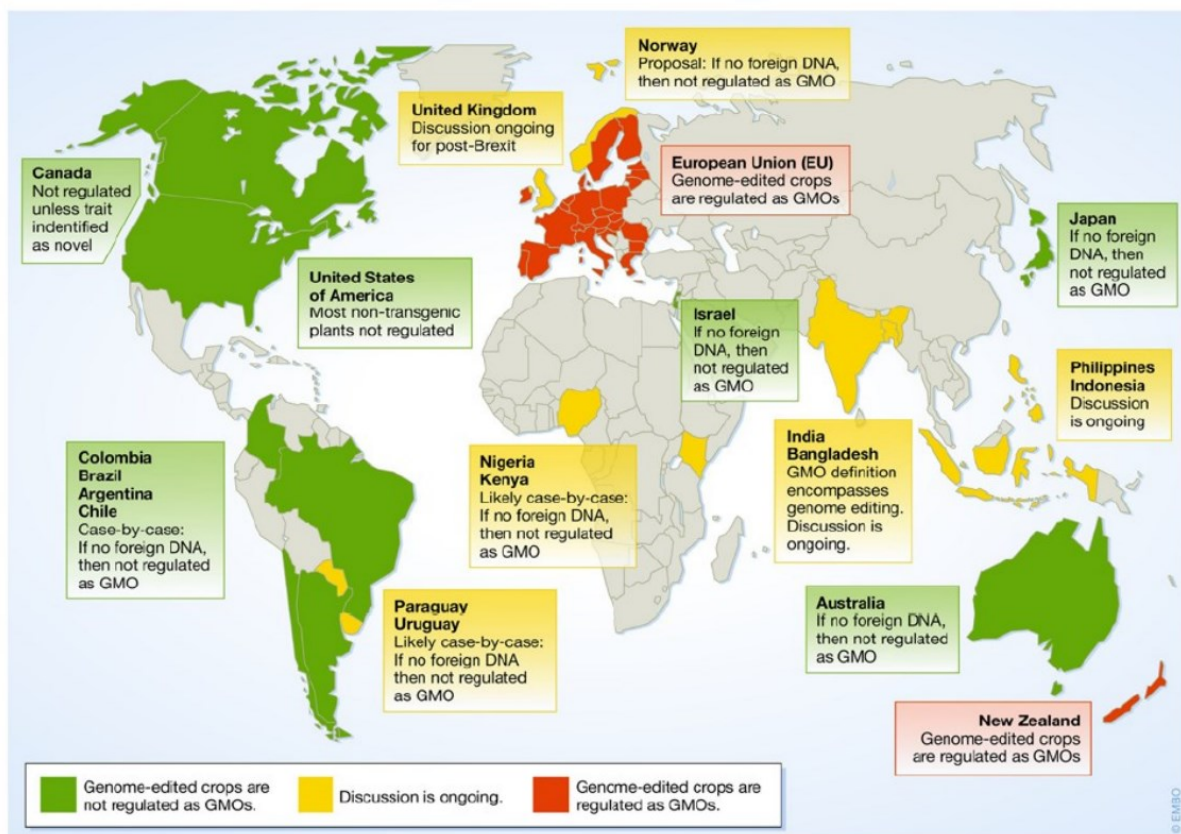
¹⁷ BESLUIT (EU) 2019/1904 VAN DE RAAD van 8 november 2019 waarbij de Commissie wordt verzocht een studie voor te leggen in het licht van het arrest van het Hof van Justitie in zaak C-528/16 betreffende de status van nieuwe genomische technieken in het Unierecht, alsook een voorstel, indien passend in het licht van het resultaat van de studie. eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D1904&from=CS

¹⁸ COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT [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](#), SWD(2021) 92.

worden verkregen door gerichte mutagenese en cisgenese, waardoor ze in sommige gevallen onevenredig zijn of tekortschieten.

- De huidige GGO-wetgeving zal moeilijk uitvoerbaar en handhaafbaar zijn voor bepaalde planten geproduceerd door gerichte mutagenese of cisgenese, vooral voor die waarvoor een specifieke detectiemethode niet kan worden geleverd.
- De toepassing van de huidige GGO-wetgeving op NGT's bevordert niet de ontwikkeling van innovatieve producten die potentieel voordelig zijn voor veredelaars, boeren, voedselbedrijven, consumenten en het milieu.

Met zijn restrictief kader ten aanzien van nieuwe genbewerkingstechnieken loopt de Europese Unie allerminst voorop, in vergelijking met de rest van de wereld:



Figuur 2 Overzicht van regulering, in uitvoering of ontwikkeling, inzake nieuwe veredelingstechnieken in verschillende landen wereldwijd. Bron: Dima O. et al. 2020¹⁹

Volgens de Europese Commissie riskeert de Europese Unie uitgesloten te worden van de technologische ontwikkelingen en van economische, sociale en ecologische voordelen die deze

¹⁹ Dima O.; Bocken H.; Custers R., et al., 2020, Genome Editing for Crop Improvement. Symposium summary. Berlijn, p. 16.

technieken met zich mee kunnen brengen, wat op zijn beurt de strategische autonomie van het statenverbond kan fnuiken.²⁰

1.3 Eerdere adviezen van de SALV

[Advies GGO | SALV](#), 26 oktober 2010

[Advies co-existentie aardappelen en suikerbieten | SALV](#), 27 oktober 2010

[Advies plantengezondheid in de context van klimaatverandering: naar een best-of-breed strategie | SALV](#), 5 juli 2021

2. Voorstel voor een nieuwe verordening

Doelstellingen en verband met Green Deal en open strategische autonomie

De Europese Commissie geeft aan dat de doelen van het voorliggend ontwerp voor een nieuwe Verordening gelijklopend zijn met de doelen van de GGO-wetgeving, om overeenkomstig het voorzorgsbeginsel een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen en de werking van de interne markt te garanderen, met inachtneming van de specifieke kenmerken van planten die op basis van nieuwe genbewerkingstechnieken zijn ontwikkeld. Om ervoor te zorgen dat deze planten, producten en levensmiddelen en diervoeders vrij op de interne markt kunnen circuleren en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te waarborgen, moet het huidige regelgevingskader worden aangepast aan de specifieke kenmerken van planten die met deze technieken zijn verkregen. Het voorstel voor de nieuwe Verordening legt eenduidig het verband met doelstellingen van de Green Deal (het indammen van de klimaatcrisis en het biodiversiteitsverlies en de ontwikkeling van een duurzamer en tegelijk productief en weerbaar landbouw- en voedselsysteem).²¹ In de onderliggende van-boer-tot-bordstrategie werd de beleidsambitie rond nieuwe genbewerkingstechnieken reeds aangekondigd.²² Daarnaast benadrukt de Europese Commissie het

²⁰ EC, 5 juli 2023, [Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation \(EU\) 2017/625, COM\(2023\) 411 final](#), p. 3.

²¹ EC, 5 juli 2023, [Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation \(EU\) 2017/625, COM\(2023\) 411 final](#), p. 3. EC, 11 december 2019, [De Europese Green Deal](#), specifiek onder meer p. 14. EC, 23 maart 2022, [Safeguarding food security and reinforcing the resilience of food systems](#), COM (2022) 133 final, sectie 4.1.

²² EC, 20 mei 2020, [A Farm to Fork Strategy for a fair, healthy and environmentally-friendly food system](#), COM (2020) 381 final.

potentieel van de nieuwe genbewerkingstechnieken om de Europese afhankelijkheid van import voor bepaalde voedings- en voederproducten (zoals plantaardige eiwitten) te verminderen door aangepaste soorten in Europa te verbouwen. Het is dan ook de bedoeling dat planten die aldus worden vrijgegeven of op de markt worden gebracht, hebben eigenschappen die kunnen bijdragen aan een duurzaam agrovoedselsysteem.

Verificatie- en toelatingsprocedure

De procedures voor de doelbewuste introductie en het in de handel brengen van planten ontwikkeld via nieuwe genbewerkingstechnieken en afgeleide producten (inclusief levensmiddelen en diervoeders) zijn volgens de Europese Commissie ontworpen om rekening te houden met de diversiteit aan risicoprofielen van deze planten en producten. Het voorstel voorziet daartoe in een verificatieprocedure voor die planten en daarvan afgeleide producten die ook van nature kunnen voorkomen of via conventionele veredeling kunnen worden geproduceerd (de zogenaamde categorie 1 planten). Dergelijke planten zouden op dezelfde manier worden behandeld als conventionele planten en zouden geen vergunning, risicobeoordeling, traceerbaarheid en etikettering als GGO's vereisen. Voor deze planten zou een transparantieregister worden opgezet. Voor de andere (categorie 2) planten waarvan de mutagenese niet op natuurlijke wijze of via conventionele veredeling kan ontstaan, komt er een toelatingsprocedure die aan het risicoprofiel is aangepast.²³ Ook die planten worden dus niet gelijkgesteld en gelijk behandeld als GGO's. De Europese Commissie geeft aan dat speciale voorschriften moeten worden vastgesteld om de procedures en bepaalde andere voorschriften van Richtlijn 2001/18/EG en Verordening (EG) nr. 1829/2003 aan te passen aan de specifieke aard van NGT-installaties van categorie 2 en de verschillende risiconiveaus die zij kunnen opleveren.²⁴

²³ EC, 5 juli 2023, [Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation \(EU\) 2017/625, COM\(2023\) 411 final](#), p. 6.

²⁴ EC, 5 juli 2023, [Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation \(EU\) 2017/625, COM\(2023\) 411 final](#), p. 21 (overweging 25).

Advies

Algemene appreciatie

[1] Binnen een veelsporige strategie van verduurzaming van het landbouw- en voedselstelsel is een nieuw, stimulerend regelgevend kader voor nieuwe genbewerkingstechnieken welkom als bijkomende tool voor veredelaars om de duurzaamheidsdoelen van de Green Deal te realiseren (o.a. reductie van kunstmest en gewasbeschermingsmiddelen) **en tegelijk de landbouwproductiviteit en voedselzekerheid te waarborgen.** Het is daarbij van cruciaal belang om een evenwicht te vinden tussen de veelbelovende mogelijkheden van genbewerkingstechnieken en de bijbehorende ethische, sociale en milieugerichte uitdagingen. Bewaak dit evenwicht door middel van een gedegen risicoanalyse naar milieu, mens en voedselsoevereiniteit, een werkbaar kader voor certificering en traceerbaarheid, en een adequate handhaving. Blijf tegelijk ook inzetten op andere sporen van verduurzaming binnen de sector, waaronder de omslag naar de bredere toepassing van biologische en agro-ecologische praktijken, die al dan niet compatibel kunnen zijn met nieuwe genbewerkingstechnieken. De toepassing van nieuwe genbewerkingstechnieken dient de overgang naar meer milieu- en klimaatvriendelijke verdienmodellen te bevorderen.

[2] Dat eenvormig regelgevend kader op Europees niveau moet het gelijke speelveld alvast binnen Europa waarborgen. Het is een goede zaak dat daartoe een Europees kader wordt ontwikkeld, en zo wordt vermeden dat lidstaten afzonderlijke regelgeving zouden opmaken. Verschillen in regelgeving zouden de vrije handel van planten en afgeleide producten ernstig hinderen en onrechtvaardige concurrentie tussen de lidstaten veroorzaken, te meer omdat producten ontwikkeld op basis van nieuwe genbewerkingstechnieken vaak niet te onderscheiden zijn van producten die ontstaan zijn via klassieke veredeling.

[3] Bewaak het gelijke speelveld ook op mondiaal niveau via het handelsbeleid. De SALV stelt vast dat de Europese Unie op mondiale schaal de uitzondering vormt op de implementatie van nieuwe genbewerkingstechnieken (cf. Figuur 2). Wanneer het eindproduct uit NBT niet meer te onderscheiden valt van klassieke veredeling en de toepassing van NBT ertoe leidt dat de kostprijs van teelten lager ligt, kan dit het concurrentievermogen ernstig verstoren en de duurzaamheid van de Europese/Vlaamse landbouwproductie op de helling plaatsen.

[4] Maak snelheid bij de verdere opmaak en implementatie van de wetgeving. De stapeling van doelstellingen rond klimaat, milieu en natuur met krappe deadlines (2030) en de nood tot behoud van landbouwproductiviteit voor de vrijwaring van Europa's open strategische voedselautonomie maken immers een versnelling in innovatieve productiemethodes noodzakelijk.

Risicoanalyse en monitoring van effecten naar milieu, mens en voedselsoevereiniteit

[5] De SALV stelt vast dat de ontwikkeling van nieuwe genbewerkingstechnieken soms op scepsis onthaald wordt in de samenleving, omwille van de volgende uitdagingen en bekommernissen:

Algemeen

- Off-target effecten: een van de zorgen bij genbewerking is het risico op onbedoelde veranderingen in het DNA, wat kan leiden tot onvoorziene gevolgen en mogelijke gezondheidsrisico's.
- Onbekende gevolgen op lange termijn: omdat genbewerkingstechnieken nog relatief nieuw zijn, zijn de langetermijneffecten van genetische manipulatie vaak onbekend.

Landbouwkundige uitdagingen

- Teeltonomie: het gebruik van genbewerkingstechnieken kan boeren afhankelijk maken van technologie en bedrijven die de bewerkte zaden leveren en die via patenten controle verwerven over de zadenmarkt. Hierdoor kunnen boeren kwetsbaar worden voor veranderingen in marktvoorwaarden en prijsfluctuaties en voor een toenemende afhankelijkheid van een verengde zadenmarkt.
- Genetische diversiteit: genbewerking kan de aandacht verschuiven van traditionele en lokale gewasvariëteiten die van nature goed zijn aangepast aan specifieke omgevingen. Dit kan leiden tot het verlies van genetische diversiteit en cultureel erfgoed.
- Genetische weerbaarheid: als genbewerkingstechnieken worden gebruikt om specifieke kenmerken te vergroten in gedomesticeerde gewassen, kan dit de genetische diversiteit van deze gewassen verminderen. Dit kan de veerkracht van gewassen tegen ziekten, plagen en veranderende klimaatomstandigheden verminderen.
- Competitie met andere vormen van verduurzaming in de landbouw: de ontwikkeling van nieuwe rassen die door nieuwe genbewerking voor een bepaald duurzaamheidsdoeleind zijn ontstaan, kan de verspreiding van alternatieve oplossingen tegenwerken, zoals agro-ecologische en biologische praktijken.
- Planten die uit nieuwe genbewerkingstechnieken zijn ontstaan, zijn moeilijk te onderscheiden van planten die voortvloeien uit natuurlijke genetische mutaties.

Impact op het voedselsysteem

- Voedselafhankelijkheid: als genbewerkingstechnieken gericht zijn op het vergroten van opbrengsten en resistentie tegen ziekten, kan dit leiden tot een verhoogde afhankelijkheid van een beperkt aantal gewassen, waardoor de voedselsoevereiniteit van een land in gevaar kan komen.

Impact naar het leefmilieu

- Verspreiding van genen naar wilde populaties: genbewerking kan ook onbedoeld genen verspreiden naar wilde populaties van gedomesticeerde soorten, wat bekend staat als genetische vervuiling. Als genetisch bewerkte genen zich mengen met wilde soorten, kan dit leiden tot ongewenste genetische veranderingen in natuurlijke ecosystemen.
- Creëren van invasieve soorten: genetisch bewerkte organismen kunnen onbedoeld invasief worden en zich verspreiden naar gebieden waar ze oorspronkelijk niet voorkwamen. Dit kan de inheemse biodiversiteit en ecosystemen schaden, aangezien invasieve soorten vaak competitiever zijn en de inheemse flora en fauna kunnen verdringen.
- Veranderende ecologische interacties: genbewerking kan leiden tot het ontstaan van nieuwe eigenschappen in organismen die hun ecologische interacties kunnen veranderen. Dit kan onvoorziene gevolgen hebben voor het gedrag, de competitie en de overleving van het organisme in zijn omgeving.
- Onbedoelde gevolgen voor niet-doelwitorganismen: genbewerking kan leiden tot onbedoelde genetische veranderingen in het organisme waarop wordt gericht. Dit kan op zijn beurt onvoorziene gevolgen hebben voor andere soorten in het ecosysteem, zoals roofdieren, prooidieren, bestuivers en concurrenten. Dit kan leiden tot verstoring van de voedselketen en de biodiversiteit.

Ethische uitdagingen

- Sommigen stellen zich ethische vragen bij de intensieve menselijke interventie in het genetisch materiaal van organismen. Volgens een studie uitgevoerd in de schoot van de Europese Commissie houden de meeste ethische bezwaren verband met de manier waarop de technieken worden toegepast.²⁵
- Sommigen vrezen dat de nieuwe genbewerkingstechnieken zullen worden toegepast om aanpassingen met beperkt breder maatschappelijk voordeel uit te voeren (bv. kleur van appels of tomaten die wordt aangepast aan specifieke markten).

Maatschappelijke uitdagingen

- Maatschappelijke ongelijkheid: toegang tot genbewerkingstechnieken en de daaruit voortvloeiende planten en afgeleide producten kan leiden tot sociale en economische ongelijkheid als niet iedereen dezelfde mogelijkheden heeft om er gebruik van te maken.

²⁵ "Based on the findings of the study, most of the ethical concerns raised relate to how these techniques are used, rather than the techniques themselves." COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT [Study on the status of new genetic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16](#), SWD(2021) 92., p. 4.

- Potentieel misbruik: de mogelijkheid om het genoom te bewerken brengt ook het risico met zich mee van misbruik, zoals genetische verbetering om maatschappelijk onverantwoorde redenen.

Om deze bekommernissen en uitdagingen weg te nemen, is een robuust kader nodig die de volgende aanbevelingen honoreert:

Betreffende de landbouwkundige uitdagingen:

[6] Verzeker toegang tot genetisch materiaal voor ontwikkelaars met het oog op de ontwikkeling van nieuwe rassen (“breeders exemption”).

[7] Waarborg de toegang van landbouwers tot het reproductief materiaal (zaden) in het kader van het “farmers privilege”. Het “farmers privilege” houdt in dat een boer het zaad van zijn landbouwgewassen, bedoeld voor consumptie of verwerking, mag gebruiken om opnieuw te planten op zijn eigen bedrijf. De boer heeft hier geen toestemming voor nodig van de kwekersrechthouder.

[8] Blijf inzetten op de ontwikkeling en verspreiding van alternatieve en (al dan niet) compatibele vormen van verduurzaming in het landbouwsysteem. De nieuwe genbewerkingstechnieken hebben heel wat potentieel, maar tegelijk zal hun implementatie niet alle teeltkundige uitdagingen kunnen aanpakken. De verduurzaming van de sector zal zich op meerdere sporen voortbewegen, en daarom is het van belang dat het beleid ook het onderzoek naar en de (begeleiding bij de) implementatie van agro-ecologische en biologische praktijken blijft ondersteunen. De compatibiliteit van diverse vormen van **teeltverduurzaming** zal de instrumentenkoffer van de land- en tuinbouwer in een veranderend klimaat verder kunnen en moeten helpen verrijken.²⁶

Betreffende de ecologische uitdagingen:

[9] Zorg ervoor dat planten en afgeleide producten die op basis van nieuwe genbewerkingstechnieken zijn ontstaan, onderworpen worden aan een grondige risicoanalyse naar de effecten naar milieu, biodiversiteit alsook de menselijke en dierlijke gezondheid. Die risicoanalyse moet systematisch gekoppeld worden aan een bredere onderbouwde analyse van de kosten en baten ten aanzien van de verschillende relevante resultaatgebieden van duurzame ontwikkeling en de verschillende invalshoeken van verduurzaming van het voedselsysteem. Waarborg zo dat de definitieve goedkeuring op basis van een systeembrede kijk gebeurt, en tegelijk ook rekening houdt met het voorzorgsprincipe.

²⁶ SALV, *Plantengezondheid in de context van klimaatverandering: naar een best of breed strategie*, Brussel, 2021, https://www.salv.be/sites/default/files/documenten/SALV_20210705_ADV_Plantengezondheid_Klimaatverandering_wv8def.pdf.

De SALV gaat verderop in het advies in op de vooropgestelde kenmerken van de verificatie- en toelatingsprocedure.

[10] Ondersteun het onderzoek naar mutagenese en de versnelling richting praktijktoepassingen ervan die naast een socio-economische meerwaarde ook significante ecologische baten kunnen hebben, bijvoorbeeld als gevolg van een verminderde behoefte aan de toepassing van gewasbeschermingsmiddelen en/of meststoffen.

Betreffende de ethische uitdagingen:

[11] Zorg voor een evenwichtige afweging van ethische bezwaren, die de kansen adequaat meeneemt, en bezwaren weg door middel van een sluitend en verantwoordelijk regelgevend kader voor de toepassing van de technieken en het gebruik van aldus ontwikkelde planten, voeding en voeders. Het gebruik van NGTs roept ethische bezwaren op, maar het missen van kansen als gevolg van het niet gebruiken ervan doet dat ook.

[12] Sensibiliseer over het de meerwaarde van nieuwe genbewerkingstechnieken, en verhoog zo het draagvlak.

Betreffende het geheel aan uitdagingen en bekommernissen:

[13] Voeg precieze economische en landbouwkundige indicatoren toe, die ook de impact opvolgen met betrekking tot het landbouwinkomen en de diversiteit en betaalbaarheid van reproductief materiaal. Als sluitstuk van een verantwoordelijk beleid moet de vooropgestelde monitoring de uiteenlopende effecten en resultaten, de kosten en de baten van de nieuwe regelgeving evenwaardig en evenwichtig opvolgen. De verankering van een periodieke evaluatie van de Verordening in de wetgeving is een goede zaak.²⁷ In zijn overweging geeft de Europese Commissie aan dat de monitoring moet peilen naar de impact van de regelgeving op de realisatie van de doelen van de Green Deal, de Van-boer-tot-bordstrategie, de Biodiversiteitsstrategie en de Klimaatadaptatiestrategie.²⁸ De Europese Commissie verwijst naar de indicatorenset zoals weergegeven in SWD(2023) 412.²⁹ Volgens de adviesraad dienen aan deze set ook gerichte economische en landbouwkundige indicatoren worden toegevoegd om de impact op het landbouwinkomen en de diversiteit en betaalbaarheid van productief materiaal op te volgen.

²⁷ EC, 5 juli 2023, [Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation \(EU\) 2017/625, COM\(2023\) 411 final](#), art. 30.

²⁸ EC, 5 juli 2023, [Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation \(EU\) 2017/625, COM\(2023\) 411 final](#), overweging 46.

²⁹ EC, 5 juli 2023, [Impact assessment report accompanying the document Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation \(EU\) 2017/625](#), SWD(2023)412, p. 76, tabel 13.

Indelingscriteria

[14] Hanteer voldoende brede indelingscriteria voor categorie 1 planten, zodat nieuwe genbewerkingstechnieken ook kunnen worden toegepast voor complexe problemen, die meerdere genbewerkingen tegelijk kunnen noodzaken. Criteria om planten als categorie 1 (via verificatieprocedure) dan wel als categorie 2 (via toelatingsprocedure) te erkennen mogen niet strijdig zijn met wetenschappelijke inzichten over de 'natuurlijkheid' van een aanpassing, aldus de Europese Commissie.³⁰ Het aanpassen van complexe eigenschappen, zoals de tolerantie tegen droogte, kunnen meerdere bewerkingen vergen op meerdere genen. De huidige focus³¹ op het aantal bewerkingen en/of basenparen (20 nucleotiden) kunnen de toepassingsmogelijkheden van de nieuwe genbewerkingstechnieken aldus beperken. Men dient in de eerste plaats te vertrekken van de risicokenmerken van het product (de plant).

[15] Zorg voor heldere procedures op basis van concrete en wetenschappelijk onderbouwde indelingscriteria. Vermijd zo dat administratieve procedures verworden tot gepoliti-seerde beslissingen.

Verificatie- en toelatingsprocedure

[16] Met het oog op de uitrolbaarheid van nieuwe genbewerking is het een goede zaak dat de regelgeving een vereenvoudigde verificatieprocedure voorziet in het geval van planten waarvan de mutagenese ook op natuurlijke manier of conventionele veredeling had kunnen ontstaan, en hun afgeleide producten.

[17] Zorg ervoor dat de financiële en administratieve last desalniettemin beperkt blijft en zo bijdraagt aan de betaalbaarheid van de nieuwe producten voor land- en tuinbouwers. EC beoogt lagere kosten voor administraties, alsook lagere kosten voor ontwikkelaars.³² Deze lagere kosten maken investeringen in onderzoek en ontwikkeling economisch aantrekkelijk. Ze kunnen bovendien ook bijdragen tot een lagere kostprijs van aldus ontwikkeld reproductief materiaal voor land- en tuinbouwers.

³⁰ EC, 5 juli 2023, [Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation \(EU\) 2017/625, COM\(2023\) 411 final](#), overweging 14. Zie ook

³¹ EC, 5 juli 2023, [ANNEXES to the Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation \(EU\) 2017/625, COM\(2023\) 411 final](#).

³² "The savings for breeders per verification procedure are estimated to range from EUR 9.95 million to EUR 11.2 million. For administrations, the total savings for verification procedures are estimated to be up to EUR 1.4 million per year." EC, 5 juli 2023, [Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation \(EU\) 2017/625, COM\(2023\) 411 final](#), p. 10.

[18] Zorg ervoor dat de vooropgestelde labelverplichtingen voor categorie 1 planten en afgeleide producten niet worden uitgebreid in de definitieve Verordening en dus beperkt blijven tot het reproductief materiaal.³³

[19] De SALV meent dat de voorwaarden en administratieve last in het kader van de toelatingsprocedure een rem zullen plaatsen op de uitrol van categorie 2 planten. Deze planten blijven zoals GGO's onderworpen aan traceerbaarheid en certificatie. Het label wordt uitgebreid met de mogelijkheid om kopers van de producten te informeren over het doel van de genetische wijziging, zodat actoren in de keten en consumenten geïnformeerde keuzes kunnen maken.

Maatregelen ter bescherming van de biologische productie

[20] Onderzoek de impact van het verbod op de implementatie van de technologische innovatie inzake nieuwe genbewerking op de weerbaarheid, de verduurzaming en de concurrentiekracht van de biologische productie.

[21] De SALV vindt het een goede zaak dat met oog op de transparantie en de bescherming van de biologische productie er een verplichte labeling wordt uitgerold voor reproductief materiaal dat op basis van nieuwe genbewerking is ontwikkeld.

[22] Verduidelijk hoe de beschermende maatregelen ten overstaan van de biologische productie adequaat in de praktijk kunnen worden gehandhaafd.

Overige aanbevelingen

[23] Stimuleer het onderzoek naar nieuwe genbewerking in kleine en nieuwe teelten in Vlaanderen. De Vlaamse land- en tuinbouw telt heel wat kleine teelten. Dat zijn teelten, vaak van lokaal of regionaal karakter, waarvan bovendien het totale verbouwde areaal in Vlaanderen eerder bescheiden is in vergelijking met 'grote' teelten zoals aardappelen, granen en maïs. Hun beperkte productieschaal leidt ertoe dat grote private veredelaars minder belangstelling in die teelten vertonen, dan in die grote teelten die een hoger rendement kunnen opleveren. Daarnaast is de basiskennis over het genoom van wereldwijd verspreide planten uitgebreider dan voor lokale teelten. De overheid moet het onderzoek naar nieuwe genbewerkingstechnieken in kleine en nieuwe teelten in Vlaanderen ondersteunen.

³³ EC, 5 juli 2023, [Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation \(EU\) 2017/625, COM\(2023\) 411 final](#), art. 10.

Minderheidsstandpunt Bond Beter Leefmilieu / Natuurpunt:

De milieu- en natuurorganisaties hanteren volgende invalshoeken in verband met nieuwe genbewerkingstechnieken specifiek voor de landbouw- en voedingssector:

1. wetenschappelijke onderbouwing van de claims en keuzes
2. mogelijke negatieve impact op natuur en biodiversiteit
3. mogelijkheden om milieutoestand te verbeteren of klimaateffecten te verlagen
4. mogelijkheden om agro-ecologische en meer grondgebonden landbouw te boosten, met onder meer onafhankelijkheid voor de landbouwer.

BBL/NP wijst op de nood aan wetenschappelijke onderbouw van eventuele aparte NGT-wetgeving. Daarbij is het noodzakelijk dat de risicoanalyses die gemaakt worden wetenschappelijk verantwoord zijn en bovendien transparant. Onder de te beschouwen risico's vallen onder andere negatieve milieu- en natuureffecten. De risicoanalyses dienen niet alleen toegespitst op de gebruikte techniek maar op het type van kenmerken, bekomen in het gewas. Daarbij moeten neven- of onbedoelde effecten los van het doeleffect aandacht krijgen.

Momenteel zijn er onvoldoende studies die aantonen onder welke voorwaarden NGT één van de mogelijke puzzelstukken van een duurzaam landbouwsysteem kunnen zijn. Op dit moment is de mogelijk positieve impact immers een claim, geen bewezen stelling. We achten de technologie te jong om deze al met een zeer lichte regulering te benaderen: het bepalen van dat contextueel kader verdient de nodige zorg en moet vervolgens in andere wetgeving dan de voorliggend ontwerp-wetgeving ingeschreven en bepaald worden.

Prioriteit blijft om met alle actoren te focussen op een brede transitie van het landbouw- en voedingssysteem. Rond biologische landbouw is een impactstudie noodzakelijk: de biologische landbouw wordt enerzijds door Europa gepromoot én bedreigd binnen de Green Deal wat een erg tegenstrijdige situatie is. De impact op biolandbouw is voor BBL/NP een essentieel gegeven: deze sector moet kunnen groeien, niet krimpen. Studies die hierover uitspraak doen nemen we mee in onze verdere standpuntbepaling.

Ook de impact van grootschalige patentering van specifieke veredelingspaden en -producten op zowel de prijs voor de landbouwer als de mogelijkheid tot eigen zadenteelt dient grondig onderzocht en ook dergelijke impact nemen we mee in onze standpuntbepaling.

Verder dient de informatie aan de consument zo transparant mogelijk te zijn en dit kan slechts door het voorzien van een opvolg- en informatiesysteem in de keten.

Lijst met figuren en tabellen

Figuren

Figuur 1 Geschatte aantal spontane veranderingen in het DNA in gewassen per generatie. Bron: ILVO presentatie aan SALV-werkcommissie 1/9/2023 op basis van Dima et al 2020 Allea Symposium Summary 8

Figuur 2 Overzicht van regulering, in uitvoering of ontwikkeling, inzake nieuwe veredelingstechnieken in verschillende landen wereldwijd. Bron: Dima O. et al. 2020 11