

Genome editing bij planten en gewassen

Naar een modern biotechnologiebeleid met oog voor verschil in risico's en bredere afwegingen



Bericht aan het Parlement

Genome-editingtechnologie maakt het in het laboratorium mogelijk om gemakkelijker, goedkoper en sneller het erfelijk materiaal van organismen te veranderen. Toepassingen van deze technologie worden in de toekomst ook verwacht in de plantenveredeling. In het rapport *Genome editing bij planten en gewassen* bespreekt het Rathenau Instituut de regulering van nieuwe toepassingen van genome editing. Het onderzoek laat zien dat modernisering van het biotechnologiebeleid voor planten en gewassen baat heeft bij een gedifferentieerd risicobeleid dat tevens bredere maatschappelijke en ethische aspecten meeweegt.

Genome editing en debat over regulering

Volgens de huidige regelgeving in Europa moet er eerst een risicoanalyse uitgevoerd worden voordat genetisch gemodificeerde gewassen in het milieu worden geïntroduceerd en in de handel mogen worden gebracht. Eenmaal op de markt worden de gg-gewassen gemonitord, en gerapporteerd aan de Europese voedselveiligheidsautoriteit EFSA. Zo wordt de veiligheid voor volksgezondheid en milieu gegarandeerd. Sommige stakeholders, zoals bedrijven in de agrochemie en plantenveredeling, beschouwen deze huidige regelgeving als te complex en te duur. De opkomst van genome editing geeft een nieuwe impuls aan het debat over regulering van biotechnologie bij planten en gewassen. Genome-editingtechnologieën, zoals CRISPR-Cas9, bieden verschillende mogelijkheden om het DNA van een organisme te veranderen, waarbij geen vreemd DNA in het eindproduct hoeft te zitten. Dit leidt tot de vraag of de Europese ggo-regelgeving wel van toepassing is op genome-editingtechnologieën, en of producten van deze technologie onder de vrijstelling van de ggo-regelgeving kunnen vallen.

Het Hof van Justitie van de Europese Unie (HvJ-EU) bepaalde in juli 2018 dat alle technieken waarbij kleine genetische veranderingen in het bestaande DNA worden geïntroduceerd – mutagenesetechnieken – en dus ook genome-editingtechnieken, onder de ggo-richtlijn vallen. Alleen mutagenesetechnieken die hun veiligheid op lange termijn bewezen hebben behoren tot de vrijstelling. Hiermee is er juridisch duidelijkheid gekomen: alle producten van genome-editingtechnologie worden in Europa gereguleerd zoals genetische modificatietechnieken.

Ggo-richtlijn

Het debat over de regulering van genome editing bij planten en gewassen is hiermee echter niet opgehouden. Stakeholders schatten de mogelijke risico's van genome editing bij planten en gewassen verschillend in. Bovendien gaat het in de discussie naast veiligheid voor mens en milieu ook over economische, sociale en ethische aspecten. In 2015 kregen deze bredere aspecten door een aanpassing van de ggo-richtlijn een juridische status. Sindsdien hebben individuele lidstaten het recht om de teelt van gg-gewassen op (een deel van) hun grondgebied te verbieden (of toe te staan) op grond van maatschappelijke, culturele en ethische aspecten. Voorbeelden zijn nationale milieubeleidsdoelstellingen of landbouwbeleidsdoelstellingen. Bijvoorbeeld de hoge kosten en onhaalbaarheid van maatregelen voor de co-existentie van ggo-landbouw en ggo-vrije landbouw kunnen redenen zijn gg-gewassen te weren.

In het huidige debat domineren twee beleidsopties voor de Europese Commissie (EC): òf de EC laat de ggo-regelgeving onveranderd òf de EC past de ggo-regelgeving aan. Het onveranderd laten van de ggo-regelgeving komt vooral tegemoet aan eisen aan veiligheid voor volksgezondheid en milieu van producten van genome editing. Uitgangspunt is dat CRISPR-Cas9 nog maar enkele jaren in het laboratorium wordt toegepast en daarom voorzichtigheid geboden is. Het onveranderd laten van de ggo-regelgeving wordt door sommige stakeholders gezien als een rem op innovatie. Zij zijn

bang dat Europa zijn commerciële en onderzoeksactiviteiten rondom veredeling van zaden op termijn zal kwijtraken.

De EC kan er daarom ook voor kiezen toepassingen van genome editing bij planten en gewassen waarbij in het eindproduct geen vreemd DNA aanwezig is, vrij te stellen van de ggo-richtlijn. Hierdoor komt er ruimte voor innovatie en de staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat kondigde onlangs in een Kamerbrief aan dat Nederland zich hiervoor gaat inzetten. Deze beleidsoptie heeft echter drie nadelen. Ten eerste is toezicht op en monitoring van de veiligheid van de toepassing van genome-editingstechnieken bij planten en gewassen op dit moment nog gewenst. Dit sluit aan bij de uitspraak van het HvJ-EU. De genome-editingstechnieken zijn in ontwikkeling, en mogelijke kansen en risico's op de korte en lange termijn zijn nog grotendeels onbekend. Ten tweede is er binnen deze beleidsoptie geen ruimte voor een afweging op basis van bredere maatschappelijke aspecten. Dit ontkent het feit dat het besluitvormingsproces in Europa wat betreft de teelt van ggo's moeizaam is geweest, juist omdat nationale punten van zorg, met andere woorden bredere maatschappelijke aspecten, lange tijd (tot 2015) niet mee mochten wegen in de besluitvorming over markttoelating. Ten derde zijn deze gewassen dan vrijgesteld van etikettering, waardoor er geen keuzevrijheid meer is voor producent en consument.

Differentiatie in risicobeoordeling en maatschappelijke aspecten

Het Rathenau Instituut ziet de ontwikkeling van biotechnologiebeleid voor planten en gewassen waarbij onderscheid wordt gemaakt in risicobeoordeling, als gewenst. Zo'n gedifferentieerde aanpak bestaat al jaren voor het werken met ggo's in afgesloten ruimten, zoals in laboratoria en kassen. Een dergelijke aanpak sluit aan bij het belang van veiligheid, alsmede de behoefte om (maatschappelijk verantwoorde) innovatie te stimuleren. De striktheid en snelheid van de risicobeoordelingsprocedure hangen af van de veronderstelde risico's. Inschatting van de risico's is gebaseerd op de gebruikte techniek, en het (veilig) gebruik ervan in de praktijk. Bovendien dient bij de toelating van planten en gewassen systematisch aandacht te zijn voor de wenselijkheid van ggo's en hun bijdrage aan maatschappelijke uitdagingen, alsmede de zorgen van burgers over grootschalig landverbruik en het centreren van macht bij grote, mondiaal opererende bedrijven in de agrochemie en plantenveredeling, en de sociaaleconomische positie van boeren. Daarbij is het wenselijk dat wordt onderzocht hoe een breder afwegingskader voor de toelating van gg-teelt kan aansluiten bij een gedifferentieerd risicobeoordelingsproces. Een voorbeeld van zo'n beleid kan worden gevonden in Noorwegen.

Noorwegen

Noorwegen maakt al decennia een integrale afweging tussen risico's en maatschappelijke waarden, en wil dit beleid nu aanpassen met een differentiatie in risicobeoordeling. Onlangs is hiervoor een publieksconsultatie gehouden. In het voorstel van Noorwegen zijn drie verschillende procedures om risico's te beoordelen: de huidige standaard risicobeoordeling, een versnelde procedure en een

kennisgevingsprocedure. Welke procedure er wordt doorlopen, hangt af van de aangebrachte genetische verandering. Nieuwe genome-editingtechnieken kunnen immers het DNA van een gewas op verschillende manieren veranderen, bijvoorbeeld door meerdere genen toe te voegen (zowel soorteigen als soortvreemde genen), maar ook door één enkele letter van het DNA te veranderen. De verwachte risico's verschillen bij deze toepassingen. Maar de risicobeoordelingsprocedure is ook afhankelijk van een drietal bredere afwegingen: het maatschappelijke nut, duurzaamheid en ethische aspecten. Op deze manier kan bijvoorbeeld het maatschappelijk nut van een nieuw landbouwgewas de risicobeoordelingsprocedure positief beïnvloeden. Een alternatief is parallel de risico's en bredere aspecten beoordelen.

Tot slot

Regulering van het genetisch veranderen van planten en gewassen is al langere tijd maatschappelijk controversieel. Ook het debat over nieuwe technieken, zoals CRISPR-Cas9, dreigt te verzanden in de veronderstelde tegenstelling tussen veiligheid en innovatie. In het rapport *Genome editing bij planten en gewassen* laat het Rathenau Instituut zien dat beide aspecten een plek kunnen krijgen in het debat. Een meer gedifferentieerd beleid waarbij maatschappelijke en ethische aspecten een adequate plek krijgen, faciliteert verantwoorde besluitvorming over de positie van biotechnologie in de samenleving. Noorwegen laat zien dat dit mogelijk is.

Onderzoek Rathenau Instituut naar biotechnologie en beleid

Het Rathenau Instituut onderzoekt al sinds de jaren '80 de rol van kennis en bewijs in politieke besluitvorming en deed veel ervaring op met maatschappelijke dialoog rond betwiste onderwerpen en innovatieve technologieën. Met het rapport *Genome editing bij planten en gewassen* beogen we een bijdrage te leveren aan het actuele debat over modern biotechnologiebeleid. Recente publicaties van het Rathenau Instituut:

1. [Moderne biotechnologie in Nederland](#) over ontwikkelingen in moderne biotechnologie en kwesties voor beleidsvorming (2016)
2. [Biotechnologierevolutie vraagt om politieke visie](#) (2016)
3. [Afwegingskader nationale teeltbevoegdheid gg-gewassen](#) een bijdrage aan de besluitvorming over een nationaal afwegingskader (2016)
4. Het opkomend debat over de synthetische biologie is ontleend in [Geen debat zonder publiek](#) (2013)
5. [Politiek over leven](#) is een inspiratie tot nieuwe stappen in het proces van politieke en maatschappelijke meningsvorming (2012)
6. [Genome editing bij planten en gewassen](#) lichten we toe in dit bericht (2019)