

Genetische modificatie – wet- & regelgeving

Clemens van de Wiel, Jan Schaart & Bert Lotz



EU richtlijn 2001/18/EG

- Toelating GG gewassen in drie fasen
 - Onderzoek in kas
 - Maatregelen tegen verspreiding van stuifmeel- & zaad buiten kas
 - Veldproeven met tegengaan van verspreiding
 - Afstand tot normale teelt (bijv. 400 m tot maïs, vergelijk 25-250 m voor co-existentie)
 - Commerciële teelt na goedkeuring op basis van uitgebreid dossier
 - Eigenschappen van transgen, samenstelling gewas, kans op verspreiding van transgen, effecten op natuur, etc.

 WAGENINGEN
UNIVERSITY & RESEARCH

2

Voorbeelden van waar de EFSA (European Food Safety Authority) naar kijkt voor toelating van GG gewas voor teelt (zie ook GM debat ppt voor meer details op sommige onderwerpen):

Invasiviteit van de GG plant of van hybriden met wilde verwanten

Gen-overdracht naar micro-organismen

Invloed op andere insecten dan plaaginsecten, vogels etc., i.h.b. beschermde soorten

Invloed van GG gewas op de manier van telen (bijv. herbicidegebruik) en daarmee op de bodem kwaliteit en de omgeving

Gezondheid van mens en dier

Toelatingsprocedure GG gewassen

- Op EU niveau adviseert EFSA op basis van wetenschappelijke risicoanalyse
- EU uitgebreide procedure voordat Europese Commissie uiteindelijk beslist over toelating voor import en/of teelt
- Lidstaten beslissen uiteindelijk over toelaatbaarheid van teelt op eigen bodem

GG gewassen in Nederland

- NL voorbehoud voor GM teelt tot er een beslissingskader is
 - Adviesrapport Rathenau Instituut
- Overheid over alle aspecten van GM geadviseerd door speciale Commissie, COGEM
- Regelgeving uitgevoerd door Bureau GGO (RIVM)
 - Bijvoorbeeld vergunningen voor veldproeven

COGEM = Commissie Genetische Modificatie
RIVM = Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Verdere EU GM regelgeving

- Aanbeveling voor co-existentie van GG en niet-GG teelt, gedetailleerd in te vullen door iedere Lidstaat
 - Voorkomen vermenging niet-GG teelt met GM voor keuzevrijheid
 - Maatregelen zoals isolatieafstanden
 - Landbouw open systeem, geen 100% scheiding mogelijk: klein beetje onvermijdbare vermenging toegelaten
 - Drempelwaarde voor GM in niet-GG product van 0,9%: daarboven labelen als GM

Zie co-existentie ppt voor meer details

Verdere EU GM regelgeving

▪ Speciale aandacht voor Biologische teelt

- Gangbare productie moet labelen als GM boven 0,9%
- Biologische teelt mag geen gebruik maken van GM, vermenging leidt tot marktschade
 - Bijv. in NL bij mais isolatieafstand voor gangbaar 25m, voor biologisch 250 m (tegen uitkruising met GG stuifmeel)

Effecten EU GM regelgeving

- Groot aantal GG gewassen toegelaten voor import
 - Import vooral voor veevoerindustrie

- Toelating voor teelt wordt door bedrijven als te gecompliceerd, te duur en te onvoorspelbaar gezien
 - Slechts één geteelde GM (al in 1998 toegelaten): Bt maïs MON810 tegen stengelboorder, vooral in Spanje & Portugal

Vanwege complexiteit momenteel geen aanvragen voor teelt van GG gewassen. Voorheen waren GG anjers met een nieuwe bloemkleur toegelaten, maar sinds dat is afgelopen zijn er alleen nog maar toelatingen voor import. De laatste serieuze pogingen voor teelttoelating waren voor de speciale zetmeelaardappel (amylopectine). Deze werd kort voor aanvang van teelt teruggetrokken (zie volgende dia's). GG gewassen (maïs, soja, koolzaad) belangrijk voor verwerking in veevoer in EU (en olie), daarom wel veel toelatingen voor import. Ook aanvragen voor toelating van import voor de meeste nieuwe GG gewassen, los van of ze bestemd zijn voor export, omdat er altijd kans is dat deze als kleine vermengingen in de grote scheepsladingen uit de Amerika's terecht komen. Het aantreffen in scheepsladingen van vermengingen met niet toegelaten GM in EU leidt tot afkeuring van de hele lading, wat enorme verliezen met zich meebrengt.

Effecten EU GM regelgeving: Amflora geval

- Toelatingsgeschiedenis van GM amylopectine aardappel teelt
 - Amflora van BASF aanvraag voor teelt in 1996, toestemming pas in 2010
 - AVEBE had eraan gewerkt sinds 1989 uiteindelijk resulterend in de verbeterde Modena; ontwikkelingsprogramma samengevoegd met BASF in 2010

Van 1998-2004, was er in feite een moratorium op nieuwe GM toelatingen. Amflora beoordeeld door EFSA in 2005, daarna verschillende stemronden in EU Regelgevend Comité zonder gekwalificeerde meerderheid en een nieuw verzoek door EC (Europese Commissie) aan EFSA om een aangevulde Wetenschappelijke Opinie in 2009. Uiteindelijk, onder druk van BASF (incl. rechtszaken bij Europese Hof), toelating door EC in 2010.

AVEBE was al begonnen met GM amylopectine aardappel in 1989 (door stilleggen van *GBSS* gen met transgeen construct aangezien daarvoor toegepaste klassieke mutagenese inefficiënt was, zie NPBT ppt). AVEBE had zelfs twee GM rassen op de rassenlijst in 1998 (Apriori & Apropos), maar daar is geen teelt ooit van afgemaakt doordat uiteindelijk toelating van de teelt niet lukte in 1999 (zie bovengenoemd de facto EU moratorium, reeds door telers gepote GM planten moesten indertijd vernietigd worden). Modena was een "schone" GM variant (antibiotica-merkervrij, gebruik van planteigen DNA, grotendeels "intrageen" in NPBT terminologie).

Effecten EU GM regelgeving: Amflora sage

- Toelatingsgeschiedenis van GM amylopectine aardappel teelt
 - De geplande Amflora pootgoedteelt in NL in 2012 werd kort voor de start afgebroken, begin 2013 trok BASF GM terug uit EU en bracht GM onderzoek over naar VS
 - Aardappel veredelings- en pootgoedbedrijven zeer terughoudend met GM teelt uit angst waardevolle niet-GM markten te verliezen
 - Momenteel alleen een beperkte teelt van amylopectine aardappel gebaseerd op klassieke mutant verkregen met veel moeite in tachtiger jaren van vorige eeuw

Amflora teelt werd tegengehouden in 2012 in NL doordat aardappelbedrijven niet bereid waren GM pootgoed te leveren en/of garanties eisten voor de GM-vrije status van alle andere leveringen van pootgoed uit vrees voor schade aan de belangrijke nationale & internationale aardappelmarkt met de gevoeligheden rondom GM bij consumenten. Kort daarvoor, in 2010, was een vermenging van een Amflora pootgoedteelt met een andere transgeen aardappelras, Amadea, gerapporteerd op een BASF productieveld in Zweden. Dit herinnerde onbedoeld aan de rol van menselijke fouten en aan dat complete scheiding van productieketens om zware maatregelen vraagt (zie Co-existentie ppt). In 2012, besloot BASF zich terug te trekken van de EU markt met GM en zich te richten op VS en Azië. Begin 2013 kondigde BASF ook aan op te houden met GM onderzoek in EU wegens het negatieve klimaat in Europa met de risico's van vernielingen van proefvelden. De laatste episode in de EU Amflora sage was aan het eind van 2013, toen het EU Hof van Justitie de EU Amflora toelating verwierp om procedurele redenen (Zaak van Hongarije tegen de EC: de EFSA Opinie van 2009 met de eerdere besluiten waren niet voorgelegd aan de Bevoegde Comit es). Momenteel is er alleen een klein teeltgebied van amylopectine-aardappel in N Duitsland gebaseerd op de mutant verkregen met veel moeite via klassieke mutagenese in tachtiger jaren van vorige eeuw (zie NPBT ppt), voor verwerking door AVEBE (ElianeTM aardappel).

GM regulering: conclusies

■ Paradoxen met regulering

- EU ontwikkelde een uiterst verfijnd systeem om veiligheid van GM te beoordelen, maar dat lijkt niet geleid te hebben tot een toegenomen vertrouwen in toepassen van GM
 - Gewoonlijk geen gekwalificeerde meerderheid voor GM toelating in EU
- Ook al lijkt er een goede markt voor toepassingen zoals amylopectine en ziekteresistente aardappelen, toch zijn bedrijven terughoudend met ze op de markt te brengen
 - Obstakels zijn de gevreesde kosten om aan regelgeving te voldoen en vrees voor verlies van markten

In de loop der jaren heeft de EFSA een enorme bibliotheek opgebouwd aan Wetenschappelijke Opinions over GG gewassen en “Richtinggevende” Documenten die aanvragers door de procedures moeten gidsen om veldproeven uit te voeren voor veiligheidsbeoordelingen etc.

GM regulering: conclusies

■ Paradoxen met regulering

- Paradoxen nemen toe met de Nieuw Plantenveredeling Technieken (NPBTs)
 - Vaak ontwikkeld met het oog op bepaalde zorgen over GM, maar waarschijnlijk niet snel toegepast onder huidige regelgeving
 - Gebruik van GM in het verkrijgen van NPBT planten vaak niet terug te vinden in de uiteindelijke nieuwe plantlijnen doordat geen transgen meer aanwezig is
 - De plant zou net zo goed op een andere manier tot stand gekomen kunnen zijn, zij het dan met meer moeite

Zie ook NPBT ppt