Bijlage

Canada heeft geen specifieke regulering van producten van nieuwe plantenveredelingstechnieken (New Plant Breeding Techniques, NBT’s). De vraag of er nieuwe eigenschappen zitten in een eindproduct, en de omvang daarvan, bepalen of en hoe het product is gereguleerd. De gebruikte techniek is niet relevant. “Nieuw” zijn eigenschappen die in 1996 nog niet bestonden. Tot op heden zijn alle ggo’s in Canada wel beoordeeld. In Canada zijn enkele gewassen toegelaten die met gene-editing technieken (bepaalde NBT-toepassingen) tot stand zijn gebracht en waarvan geoordeeld is dat er geen mogelijke schadelijke effecten worden verwacht.

De Verenigde Staten (VS) hebben in de jaren ’80 van de vorige eeuw besloten om nieuwe genetische modificatietechnieken zoals recombinant DNA, niet apart te reguleren omdat met de toen bestaande wetgeving voor traditionele genetische modificatietechnieken, zoals hybride gewassen en selectie veredeling, kon worden volstaan. Ook gg-levensmiddelen zijn op die manier gereguleerd. De bedoelde eigenschappen en gebruik van het voedsel, en niet de veredelingsmethode, bepalen de regulering en de wijze waarop veiligheidsonderzoek plaatsvindt.

Uitgangspunt is dat onbedoelde effecten van genetische modificatie in veredelingsprogramma’s worden uitgefilterd. De veiligheid van producten is de verantwoordelijkheid van de producent, die hierover in contact kan treden met de overheid zonder dat er een specifieke toelatingsprocedure geldt. In het geval van ggo’s werd dit wel gevraagd en in de praktijk hebben producenten voor alle ggo’s een consultatieprocedure gevolgd.

Sinds 2016 zijn de VS bezig met de modernisering van het biotechnologiebeleid en dit is nog niet afgerond. Op dit moment zijn enkele producten die tot stand zijn gekomen met NBT’s en die ook met conventionele technieken kunnen worden ontwikkeld, op de Amerikaanse markt toegelaten, zoals de appel die niet bruin wordt.

In Australië is een vergunning nodig voor toelating van ggo’s op de markt, waarbij gekeken wordt naar de veiligheid van het product en naar ethische aspecten. Er is gedefinieerd welke technieken tot een ggo leiden. Enkele technieken zoals klassieke mutagenese leiden volgens Australische regelgeving niet tot een ggo.

Met de komst van meer precieze technieken waarbij onduidelijk is of deze tot een ggo leiden of niet, is in 2016 een technische herziening van de regelgeving in gang gezet. Er is voorgesteld om een specifieke techniek (Site-Directed Nuclease-1 ofwel SDN-1) vrij te stellen van de gg-regelgeving, waarbij sprake is van puntmutaties die ook op basis van natuurlijke mutaties of klassieke mutagenese zouden kunnen zijn verkregen. Hierover vindt consultatie plaats die nu in de laatste fase verkeert.

In Nieuw-Zeeland vallen ggo’s onder de “Hazardous Substances and New Organisms Act 1996” en worden gezien als “new organism”. In de regelgeving is beschreven wat geen ggo is, zoals producten van klassieke mutagenese. In jurisprudentie is duidelijk geworden dat producten van nieuwe mutagenese-technieken niet gelijkgesteld worden aan klassieke mutagenese.

Voor gg-voedsel hebben Australië en Nieuw-Zeeland gezamenlijke regelgeving, de “Food Standards Code” die toeziet op voedselveiligheid en -kwaliteit. Van gg-voedsel is sprake als er het erfelijk genetisch materiaal van de levende cellen van de organismen is aangepast door inbreng van nieuw DNA met behulp van recombinant DNA-technieken. In 2018 is een discussie gestart over voedsel geproduceerd met NBT’s. Van een aantal NBT’s is geconcludeerd dat er geen sprake is van nieuw DNA waardoor er onduidelijkheid heerst over hun status als genetische modificatie techniek. Aan het begin van 2019 zal de Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) met aanbevelingen komen voor toepassing van regelgeving op dit punt en of er pre-commerciële risicobeoordelingen nodig zijn voor de producten van NBT’s.

Argentinië beoordeelt ggo’s in landbouwtoepassingen voorafgaand aan de toelating op veiligheid voor mens, dier en milieu en eventuele economische risico’s van commerciële teelt. Dit gebeurt op een case-by-case basis waarbij ook bekendheid met een modificatie, een geschiedenis van veilige voedselconsumptie en eventuele toelatingen buiten Argentinië worden betrokken. Gg-levensmiddelen worden eveneens case-by-case op veiligheid getoetst. In Argentinië geldt als ggo een nieuwe combinatie van genetisch materiaal in een organisme dat tot stand is gebracht door toepassing van moderne biotechnologie, in lijn met de definitie voor “levende gemodificeerde organismen” van het Cartagena Protocol voor Biodiversiteit. In 2012 is in Argentinië onderzoek gestart met het oog op besluitvorming of nieuwe regelgeving nodig is voor NBT’s. Er is in kaart gebracht welke NBT’s kunnen leiden tot een ggo, waarbij is beschreven dat SDN-1 en SDN-2, ‘reverse breeding’ en ODM (oligonucleotide-directed mutagenesis) tot een niet-ggo kunnen leiden, ook indien hiervoor toijdelijk extra ingebrachte DNA-sequenties weer uit het product verdwenen zijn. In 2015 leidde dit traject tot nieuwe regelgeving waarbij bepaald is dat de besluitvorming of een product wel of geen ggo is bij bevoegde autoriteiten ligt.

China heeft geen specifieke gg-wetgeving, de toelating van ggo’s in landbouwtoepassingen wordt door meerdere reguleringen gedekt. De “Agricultural GMO Safety Administration Regulation” uit 2001 regelt de toelatingsprocedure, mandaten en controle. Van ggo’s in de landbouw is volgens deze regelgeving sprake als de samenstelling van het genoom is aangepast door middel van “genetic engineering technology”. Voor activiteiten met ggo’s is een toelating nodig die is gebaseerd op de veiligheid ervan. Recent is discussie over de regulering van NBT’s (gene-editing) gestart. China’s “2016-2020 Five-Year Plan for Science, Technology, and Innovation” noemt gene-editing expliciet als een technologie om voedselgewassen te verbeteren. In de praktijk worden CRISPR-Cas toepassingen in onder andere tarwe onderzocht, waarbij geen sprake is van nieuw DNA en die niet onder de Chinese gg-regelgeving zouden vallen.