

Protocol voor wereldwijde veiligheids- en risicobeoordeling voor nieuwe genomische technologieën

Versie 1.0, juni 2023¹

I. Verantwoord gebruik

De introductie in de natuur en de wijdverbreide productie en consumptie van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) sinds het midden van de jaren negentig hebben geleid tot ernstige ecologische, gezondheids- en sociaaleconomische zorgen. Meer recent hebben de komst, brede toegankelijkheid en relatieve snelheid van nieuwe genomische technieken (NGT's) de mens een nieuw tijdperk van genetische verandering ingeleid zoals we dat nog nooit eerder hebben meegemaakt. Sommigen zien deze nieuwe technologieën als een potentiële kans om de mensheid te helpen door de introductie van nieuwe variëteiten in landbouw- en voedselsystemen, met eigenschappen die bedoeld zijn om gezondheids- en/of milieuproblemen aan te pakken. De kracht van deze nieuwe technieken brengt echter risico's met zich mee die, indien niet zorgvuldig aangepakt, onbedoelde effecten kunnen hebben op ecosystemen en gemeenschappen ².

Dit beknopte document biedt richtlijnen voor een wereldwijd toepasbaar risicobeoordelingsprotocol en bijbehorende ethische code voor een veiligere ontwikkeling en introductie in het milieu van organismen die zijn gemaakt met alle vormen van genetische manipulatie. Alle regeringen worden aangemoedigd om de onderdelen van dit protocol op te nemen in hun respectieve regelgevingskaders om te komen tot een wereldwijd geharmoniseerde aanpak voor de regulering van genetische manipulatie en zo te zorgen voor een veilige voedselvoorziening die op een milieuvriendelijke manier wordt beheerd.

Een fundamenteel uitgangspunt van dit risicoprotocol is dat het de handeling van menselijk ingrijpen middels specifieke technische technieken is die de reikwijdte van de activiteiten bepaalt die dit Risicoprotocol moet omvatten – en niet de natuurlijk optredende genetische veranderingen die niet door menselijk ingrijpen zijn veroorzaakt.

Dit risicoprotocol moet worden beschouwd als een holistische set criteria en maatregelen. Als niet aan alle beschreven criteria wordt voldaan kan dit de doelstellingen van dit protocol op het gebied van milieustabiliteit en gezondheid ondermijnen. Gedeeltelijke naleving is daarom niet aanvaardbaar.

¹Alle belanghebbenden worden uitgenodigd om commentaar te leveren op dit document en het te verbeteren. Stuur alle feedback naar seeds@ifoam.bio.

²Belangrijke definities en een indicatieve lijst van toepasbare technieken zijn te vinden in het IFOAM – Organics International Position Paper on the Compatibility of Breeding Techniques in Organic Systems - https://www.ifoam.bio/sites/default/files/2020-03/Breeding_position_paper_v01_web_0.pdf.

II. Ethiek

De volgende principes en acties liggen ten grondslag aan alle activiteiten met betrekking tot genetische manipulatie in al haar vormen en toepassingen:

1. Kennisgeving van intentie en doel

Alle plannen om via genetische modificatietechnieken genomen te ontwikkelen die bestemd zijn voor introductie in het milieu of anderszins voor distributie op de openbare markt, op welk moment dan ook in het heden of de toekomst, moeten openbaar worden gemaakt en aan de bevoegde overheidsinstanties moet kenbaar worden gemaakt wat de beoogde resultaten van het nieuwe genoom zijn.

De kennisgeving omvat:

- een beschrijving van het/de beoogde product(en), en de daarmee beoogde veranderingen;
- hun verwachte gebruik en voordelen;
- de te gebruiken technieken;
- een indicatie van de locatie waar de eerste milieu-introductie(s) kunnen plaatsvinden.

Aanvullende voorgestelde plannen voor ontwikkeling en vrijgave, zoals hieronder opgesomd, kunnen op dit moment eveneens worden bekendgemaakt, voor zover deze bekend zijn. De ontwikkelaar dient belanghebbenden voldoende tijd te geven om hun zorgen kenbaar te maken aan de ontwikkelaar en relevante regelgevende instanties, ten minste met betrekking tot adequate controles en risicobeperkende maatregelen zoals opgesomd in dit risicoprotocol. Ontwikkelaars dienen hun plannen dienovereenkomstig aan te passen en transparant te maken vóór de aanvang van de technische werkzaamheden.

2. Beoordeling en risicobeperking van onbedoelde gevolgen

Op basis van de eigen prognose van de ontwikkelaar en de zorgen van belanghebbenden over onbedoelde gevolgen van de genetische modificatie, dienen ontwikkelaars te beschrijven hoe zij van plan zijn de risico's als gevolg van onbedoelde gevolgen van hun activiteiten te beperken. Dergelijke compenserende maatregelen dienen eveneens met belanghebbenden te worden besproken en er dient een doorlopend proces met hen te worden uitgevoerd, met als doel geïnformeerde toestemming te verkrijgen om door te gaan met de voorgestelde genetische modificatietechnieken. Indien geen consensus³ onder belanghebbenden kan worden bereikt, dient de ontwikkelaar ten minste redelijkerwijs te kunnen aantonen dat alle in het risicoprotocol beschreven aspecten voldoende zijn aangepakt⁴.

³ Consensus wordt gedefinieerd als de afwezigheid van bezwaren.

⁴Zie ook:

FAO. 2023. Gene editing and food safety – Technical considerations and potential relevance to the work of Codex Alimentarius. Rome. <https://doi.org/10.4060/cc5136en>

3. Toegankelijkheid van informatie over beoogde genomische veranderingen

Gebruikers van genetische modificatietechnologieën dienen hun genoom beschikbaar te stellen aan relevante belanghebbenden voor detectie, analyse en fenotypisch onderzoek. Dit ter ondersteuning van een veilige introductie en voortdurende acceptatie van dergelijke nieuwe genomen in het milieu, de landbouw en voedselsystemen (en voor niet-voedingsdoeleinden). Dergelijke materialen moet beschikbaar te worden gesteld vóór de introductie in het milieu en commercialisering. De toepasselijke intellectuele-eigendomsrechten dienen te worden gerespecteerd, terwijl onderzoekers en regelgevende instanties toegang moeten krijgen tot deze genomen en de referentiegenomen van natuurlijke oorsprong waaruit ze zijn afgeleid.

Alle ontwikkelingen die met behulp van genetische manipulatie in een bepaald land worden uitgevoerd, moeten worden verzameld en gedeeld via een nationaal bijgehouden register en database die belangrijke informatie bevat over dergelijke genomen in ontwikkeling, inclusief veldproeven en bredere milieu- of andere commerciële/marktaanwezigheid. Alle ontwikkelaars moeten hun gegevens dienovereenkomstig delen. Dergelijke gegevens kunnen onder meer het volgende omvatten: naam en locatie van de ontwikkelaar; genoom/genomen in ontwikkeling; ontwikkelingsstadium (bijv. laboratoriumfase, veldproef, commerciële introductie); incidenten die aanleiding geven tot bezorgdheid; wettelijke toestemming(en) en/of sancties; uitgevoerde studies (met bijbehorende links); en links naar verslagen van betrokkenheid van belanghebbenden en consultaties met hen. De toegang tot deze database moet gratis en open zijn voor alle belanghebbenden in elk rechtsgebied. Om te voorkomen dat interventies te lichtzinnig worden gemaakt, kunnen belanghebbenden worden gevraagd hun specifieke interesse te registreren of te kwalificeren, bijvoorbeeld door hun rol(len), interesse in bepaalde gewassen of technieken, organisatorische associatie, enz. aan te geven.

4. Octrooien en intellectuele eigendomsrechten

Er zijn tot nu toe duizenden octrooien aangevraagd voor methoden en producten van genetische manipulatie, waaronder nieuwe genomische technieken. Octrooien op plantaardig of dierlijk genetisch materiaal stellen alle actoren in de voedselvoorzieningsketen bloot aan aanzienlijke rechtsonzekerheid over wat ze wel en niet mogen doen met de planten en dieren waarmee ze dagelijks werken. De toegang tot plantenveredelingsmateriaal is dienovereenkomstig aanzienlijk beperkt. Het toenemende aantal octrooien op specifieke eigenschappen en genetisch materiaal of informatie vormt een bedreiging voor de innovatie in de veredelingssector, die afhankelijk is van vrije toegang tot genetisch materiaal.

Octrooien kunnen betrekking hebben op producten zoals planten of cellen via product-by-proces-claims, waar niet alleen de technologie onder het octrooi valt. Er zijn octrooiclaims ingediend die betrekking hebben op alle cellen, zaden en planten met dezelfde geïntroduceerde (d.w.z. niet-inheemse) genetische sequentie, waar een lange lijst van gewassoorten onder valt, variërend van broccoli tot maïs, soja, rijst, tarwe, katoen, gerst en zonnebloem. In die zin hebben octrooien niet alleen betrekking op de technologie, maar ook op eigenschappen en biologisch materiaal in het algemeen, zolang er een

technisch proces bij betrokken was, zelfs als dit eerder in de natuur plaatsvond. Problematischer is dat dergelijke octrooien vaak niet alleen betrekking hebben op planten die met genetische modificatie zijn geproduceerd, maar ook op planten die door biologische methoden zijn veredeld ⁵.

Dit brengt een groot risico met zich mee van consolidatie en monopolisering van genetische bronnen en stapeling van octrooien⁶ in de zadensector, wat uiteindelijk een einde zou kunnen maken aan veel veredelingsprogramma's⁷. NGT's moeten daarom worden uitgesloten van octrooieerbaarheid en in plaats daarvan moet kwekersrecht worden gebruikt om de intellectuele eigendom van de kweker te beschermen. Bovendien moeten producten die met biologische methoden zijn veredeld of die gebaseerd zijn op biologisch materiaal zonder het materiaal van de octrooihouder te gebruiken, worden uitgesloten van octrooiaanspraken.

5. Maak GGO-vrije regio's mogelijk

Ontwikkelaars van producten die voortkomen uit genetische modificatietechnieken moeten het bestaan van erkende GGO-vrije regio's respecteren en mogen hun activiteiten niet op een manier uitvoeren die opzettelijk inbreuk maakt op dergelijke gebieden.

III. No-go areas

Geen Gene drives

Gene drives brengen onvoorziene risico's met zich mee voor het ecosysteemevenwicht en de relaties tussen soorten. Daarom mogen ze niet in het milieu worden vrijgelaten.

Geen medicijnen in voedingsgewassen

Er is ruimschoots historisch bewijs van onbedoelde genetische vervuiling van traditionele variëteiten als gevolg van ongecontroleerde introductie in het milieu en/of onbedoelde besmetting van zaadvoorraden of toeleveringsketens. Om de gezondheid van mens en dier te beschermen, mogen er geen gewassen worden gemanipuleerd om farmaceutische componenten te produceren die niet van nature in die variëteit voorkomen.

IV. Fenotypering en detecteerbaarheid

In de ontwikkelingsfase van nieuwe genomen is het essentieel om ervoor te zorgen dat de beoogde effecten zich op een precieze, consistente en stabiele manier manifesteren en dat onbedoelde

⁵https://www.global2000.at/sites/global/files/GLOBAL2000_NeueGentechnik_Patente_Report_20221019.pdf

⁶https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/312540/informatic-thickets.pdf

⁷<https://www.mdpi.com/2073-4395/11/6/1218>

negatieve effecten worden vermeden. Basiscriteria voor het vergroten van het vertrouwen in deze uitkomsten omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de volgende:

- Een methode om het nieuw ontwikkelde genoom te identificeren en analytisch te detecteren in vergelijking met het ras waarvan het afkomstig is. Deze methode(n) worden openbaar gemaakt.
- Een vergelijking door genetische sequentiebepaling van het nieuwe genoom met het referentiegenoom waaruit het is afgeleid. Off-target veranderingen in de DNA- en/of RNA-sequentie(s) van het nieuwe genoom moeten worden geïdentificeerd en de resulterende fenotypische expressie ervan moet worden geïdentificeerd en gerapporteerd, waarna evaluatie met alle belanghebbenden mogelijk wordt gemaakt.

Analyse van genomen die nieuw zijn ontwikkeld middels genetische modificatietechnieken en de bijbehorende fenotypische analyses moeten plaatsvinden via een transparant bekendgemaakte bemonsteringsmethode die statistisch significante en consistente resultaten oplevert.

De bovengenoemde activiteiten moeten door de ontwikkelaar worden uitgevoerd en moeten reproduceerbaar zijn en door een bevoegde, onpartijdige derde partij worden bevestigd.

V. Voorafgaand aan marktintroductie

Ontwikkeling en pilot-/proefproductie van de genetisch gemanipuleerde variëteit moeten plaatsvinden in isolatie van de omgeving. Maatregelen om te garanderen dat de manipulatie van het materiaal en de initiële productiecycli ervan zo worden uitgevoerd dat er geen risico bestaat dat het organisme ontsnapt en/of dat genetische componenten (bijv. stuifmeel) door andere variëteiten of soorten worden overgenomen, totdat de risico's op onbedoelde effecten tot een minimum zijn beperkt in overeenstemming met dit risicoprotocol.

Naast de in paragraaf IV hierboven beschreven beoordelingen, moet de proefproductieomgeving een plan bevatten om de effecten van de nieuwe variëteit op het ecosysteemevenwicht, de biodiversiteit, de gezondheid en het welzijn van dieren (vee) en de gezondheid van mensen te beoordelen. Een plan om de effecten binnen en tussen organismen en de effecten in het hele ecosysteem aan te pakken, wordt aan belanghebbenden voorgelegd. Hun feedback wordt meegenomen om de plannen voor de proefproductie dienovereenkomstig aan te passen.

Eventuele onbedoelde vrijlatingen in de natuur of onbedoelde effecten die tijdens de proefproductieperiode ontstaan, moeten aan de belanghebbenden worden gemeld. Daarbij moeten alle genomen maatregelen worden beschreven, evenals de doeltreffendheid ervan om het risico of andere onbedoelde gevolgen te beperken. Ook moeten alle bekende manieren worden beschreven om het nieuwe ras op te sporen en te isoleren om verdere migratie in het ecosysteem of de handelsstroom te voorkomen.

De resultaten van de proefproductie moeten bekend worden gemaakt aan belanghebbenden, waarbij alle factoren zoals vermeld in dit risicoprotocol aan bod komen. Overgaan tot grootschalige productie mag alleen plaatsvinden nadat de zorgen van belanghebbenden adequaat zijn aangepakt via een zorgvuldige procedure onder toezicht van de bevoegde regelgevende instanties.

VI. Openbaarmaking, etikettering en claims

Alle producten van genetische manipulatie moeten openbaar worden gemaakt, zodat regelgevend toezicht mogelijk is en consumenten weloverwogen keuzes kunnen maken. Etikettering moet de door de genetische manipulatie veroorzaakte veranderingen transparant, duidelijk en in begrijpelijke termen vermelden. Ongeacht het type consument moet het product dat hij of zij koopt, worden geëtiketteerd om de gemanipuleerde soorten of afgeleiden daarvan te identificeren die in het product zijn opgenomen, ongeacht of het nog steeds het gemodificeerde genetische materiaal bevat.

Claims met betrekking tot de onderscheidende eigenschappen van de gemanipuleerde variëteit dienen beperkt te blijven tot de specifieke resulterende genetische en fenotypische veranderingen (zowel bedoeld als onbedoeld) en de daarmee samenhangende meetbare effecten, zonder verdere subjectieve implicaties over de duurzaamheid, het milieu of de gezondheidseffecten.

VII. Toezicht

De effecten en prestaties van gemanipuleerde genomen worden minimaal tien jaar na de eerste introductie in het milieu gemonitord en er wordt rekening gehouden met alle relevante wettelijke vereisten, criteria en zorgen die door belanghebbenden zijn geuit tijdens consultatieprocessen die in overeenstemming met dit risicoprotocol worden uitgevoerd. Monitoringrapporten zijn openbaar toegankelijk en bieden belanghebbenden een mogelijkheid om verhaal te halen.

VIII. Aansprakelijkheid

De aansprakelijkheid voor overtredingen, materiële schade en/of economische of andere verliezen voor andere individuele partijen of marktsectoren (zoals schade aan de reputatie van de integriteit van de biologische markt) ligt bij de partij die het nieuwe ras als eerste op de markt brengt of die op een andere manier schade veroorzaakt door voortijdige vrijlating in het milieu. Aansprakelijkheid kan met terugwerkende kracht worden toegewezen in gevallen waarin het risico vóór vrijgave niet adequaat is ingeschat.

Regio's of andere rechtsgebieden die GGO-vrij (of vergelijkbaar) zijn verklaard, kunnen de ontwikkeling, beproeving of bredere introductie in het milieu van een genetisch gemanipuleerd genoom binnen hun rechtsgebied weigeren en verbieden. Indien dergelijke rechtsgebieden hun status als GGO-vrije zone negatief beïnvloeden door de aanwezigheid van genetisch gemanipuleerde variëteiten, kunnen zij hun recht op een eerlijke economische compensatie uitoefenen.