

Brussel, 6 juli 2023
(OR. en)

Interinstitutioneel dossier:
2023/0226(COD)

11592/23
ADD 5

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	5 juli 2023
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	SWD(2023) 413 final
Betreft:	WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE SAMENVATTING VAN HET EFFECTBEOORDELINGSVERSLAG Samenvatting van het effectbeoordelingsverslag bij het voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende met bepaalde nieuwe genomische technieken verkregen planten en de daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders, en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/625

Hierbij gaat voor de delegaties document SWD(2023) 413 final.

Bijlage: SWD(2023) 413 final

Brussel, 5.7.2023
SWD(2023) 413 final

WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE
SAMENVATTING VAN HET EFFECTBEOORDELINGSVERSLAG

Samenvatting van het effectbeoordelingsverslag

bij

**Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE
RAAD**

**betreffende met bepaalde nieuwe genomische technieken verkregen planten en de
daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders, en tot wijziging van Verordening (EU)
2017/625**

{COM(2023) 411 final} - {SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} -
{SWD(2023) 412 final}

INLEIDING

Nieuwe genomische technieken (NGT's) bieden nieuwe mogelijkheden om het genetisch materiaal van een organisme te veranderen, waardoor plantenrassen met specifieke eigenschappen kunnen worden ontwikkeld. In de studie van de Commissie van april 2021 werd geconcludeerd dat de huidige wetgeving voor sommige NGT's en daarvan afgeleide producten aan de wetenschappelijke en technologische vooruitgang moet worden aangepast. Ook kwam uit de studie naar voren dat met NGT's verkregen planten kunnen bijdragen tot de doelstellingen van de Europese Green Deal en de bijbehorende “van boer tot bord”-strategie.

Dit initiatief heeft betrekking op planten die door middel van gerichte mutagenese en cisgenese worden geproduceerd en de daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders. Er is uitgebreid bewijsmateriaal beschikbaar over de veiligheid van planten die door middel van gerichte mutagenese en cisgenese worden verkregen. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft geconcludeerd dat er geen nieuwe gevaren zijn die specifiek verband houden met deze technieken, en dat er in vergelijking met transgenese mogelijk minder gegevens nodig zijn voor een risicobeoordeling per geval. Daarnaast kunnen gerichte mutagenese en cisgenese leiden tot veranderingen die in sommige gevallen ook op natuurlijke wijze of door middel van conventionele veredeling kunnen worden verkregen.

Het soort plantentoepassingen dat vooropstaat in het onderzoeks- en ontwikkelingstraject, gecombineerd met het relatieve gemak en de snelheid waarmee deze nieuwe technieken kunnen worden toegepast, kan voordelen opleveren voor landbouwers, consumenten en het milieu.

PROBLEEMSTELLING

Het initiatief heeft tot doel drie problemen aan te pakken:

- De vergunningsprocedure en de voorschriften inzake risicobeoordeling van de huidige ggo-wetgeving zijn niet aangepast aan de verscheidenheid aan potentiële plantaardige producten die door middel van gerichte mutagenese en cisgenese kunnen worden verkregen, en zijn daardoor in bepaalde gevallen onevenredig of ontoereikend.
- De huidige ggo-wetgeving brengt uitdagingen rond de uitvoering en handhaving met zich mee voor bepaalde planten die door middel van gerichte mutagenese of cisgenese worden geproduceerd, in het bijzonder NGT-planten waarvoor geen specifieke detectiemethode voorhanden is.
- De huidige ggo-wetgeving zoals die wordt toegepast op NGT's is niet bevorderlijk voor de ontwikkeling van innovatieve nuttige producten.

Deze problemen worden onder andere veroorzaakt doordat het huidige kader achterloopt op de wetenschappelijke vooruitgang en niet is ontworpen om innovatieve NGT-producten te ontwikkelen en op de markt te brengen.

WAAROM ZOU DE UNIE MOETEN OPTREDEN?

Het optreden van de EU is van essentieel belang om een geharmoniseerd en hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te bereiken met betrekking tot NGT-planten en daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders, zodat zij vrij kunnen circuleren binnen een goed werkende interne markt. Er is ook dringend behoefte aan de beschikbaarheid van plantenrassen waarmee het hoofd kan worden geboden aan uitdagingen zoals voedselzekerheid, klimaatverandering en biodiversiteitsverlies, die zijn verergerd door de huidige geopolitieke en energiecrisis in Europa. In de “van boer tot bord”-

strategie wordt de rol erkend die biotechnologie kan spelen bij het aangaan van deze uitdagingen, waarvoor een EU-brede respons nodig is.

DOELSTELLINGEN

De algemene doelstellingen van dit initiatief zijn het handhaven van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu, overeenkomstig het voorzorgsbeginsel, het mogelijk maken van de ontwikkeling en het in de handel brengen van planten en plantaardige producten die bijdragen tot de innovatie- en duurzaamheidsdoelstellingen van de Europese Green Deal, de “van boer tot bord”-strategie en de biodiversiteitsstrategie, het waarborgen van de doeltreffende werking van de interne markt en het versterken van het concurrentievermogen van de agrovoedingssector van de EU op EU- en mondiaal niveau door een gelijk speelveld voor exploitanten te waarborgen. Om deze algemene doelstellingen te bereiken, zijn de volgende specifieke doelstellingen vastgesteld:

1. procedures voor de doelbewuste introductie en het in de handel brengen die waarborgen dat NGT-planten en daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders even veilig zijn als hun conventionele tegenhangers, zonder dat dit onnodige administratieve lasten met zich meebrengt;
2. de doelbewuste introductie en het in de handel brengen van NGT-planten en daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders met een breed scala aan plantensoorten en eigenschappen door verschillende ontwikkelaars;
3. NGT-planten die worden geïntroduceerd of in de handel worden gebracht, hebben eigenschappen die kunnen bijdragen tot een duurzaam agrovoedingssysteem.

WAT ZIJN DE BESCHIKBARE BELEIDSOPTIES?

Na een evaluatie van de mogelijke maatregelen werden zij gegroepeerd in vijf beleidsopties:

1. Basisscenario: planten die door middel van gerichte mutagenese en cisgenese zijn verkregen blijven onderworpen aan de huidige de ggo-wetgeving en de bijbehorende voorschriften inzake risicobeoordeling, vergunning, traceerbaarheid en etikettering.
2. Optie 1: de wetgeving wordt aangepast om rekening te houden met de uiteenlopende risicoprofielen van planten die door middel van gerichte mutagenese en cisgenese zijn verkregen, en om detectieproblemen aan te pakken, waarbij de traceerbaarheid en etikettering worden gehandhaafd zoals in het basisscenario.
3. Optie 2: de wetgeving wordt aangepast om rekening te houden met de uiteenlopende risicoprofielen van planten die door middel van gerichte mutagenese en cisgenese zijn verkregen, om detectieproblemen aan te pakken en om de ontwikkeling en het in de handel brengen aan te moedigen van plantaardige producten die kunnen bijdragen tot een duurzaam agrovoedingssysteem door middel van regelgevende stimulansen. Voor de etikettering zouden alternatieve oplossingen worden overwogen: etikettering voor genetisch gemodificeerde inhoud, die vergezeld gaat van etikettering betreffende duurzaamheid, een feitelijke vermelding over de geïntroduceerde eigenschap, of geen ggo-etikettering indien de NGT-eigenschap kan bijdragen tot duurzaamheid.
4. Optie 3: de wetgeving wordt aangepast om rekening te houden met de uiteenlopende risicoprofielen van planten die door middel van gerichte mutagenese en cisgenese zijn verkregen, en om detectieproblemen aan te pakken. Daarnaast zullen aanvragers van een vergunning moeten aantonen dat de geïntroduceerde eigenschap geen afbreuk doet aan de duurzaamheid.

5. Optie 4: een kennisgevingsprocedure¹ voor door middel van gerichte mutagenese of cisgenese verkregen planten die ook van nature kunnen voorkomen of door middel van conventionele veredeling kunnen worden geproduceerd en die op dezelfde wijze worden behandeld als conventionele planten; voor deze planten wordt een transparantieregister opgezet. Voor andere planten zijn de opties 1, 2 of 3 van toepassing.

VOORKEURSBELEIDSOPTIE

De voorkeursoptie is een combinatie van optie 4 (voor NGT-planten die ook van nature kunnen voorkomen of door middel van conventionele veredeling kunnen worden geproduceerd) en optie 2 (voor andere NGT-planten). In dit laatste geval bestaat de etikettering uit een etiket waarop het door middel van biotechnologie verkregen product wordt aangeduid, en een feitelijke verklaring over het doel van de geïntroduceerde eigenschap.

EFFECTEN VAN DE VOORKEURSBELEIDSOPTIE

De combinatie van optie 4 voor producten die ook van nature kunnen voorkomen of die door conventionele veredeling kunnen worden geproduceerd en van optie 2 voor alle andere producten, zorgt ervoor dat NGT-planten en daarvan afgeleide levensmiddelen/diervoeders even veilig zijn als hun conventionele tegenhangers, zonder dat dit onnodige administratieve lasten met zich meebrengt, dat NGT-planten en daarvan afgeleide levensmiddelen/diervoeders met een breed scala aan plantensoorten en eigenschappen door verschillende ontwikkelaars in de handel worden gebracht en dat deze planten kenmerken hebben die kunnen bijdragen tot een duurzaam agrovoedingssysteem.

Wanneer NGT-planten die ook van nature kunnen voorkomen of door middel van conventionele veredeling kunnen worden geproduceerd, aan een kennisgevingsprocedure worden onderworpen, wordt de veiligheid gewaarborgd en wordt er tegelijkertijd voor gezorgd dat de voorschriften in verhouding staan tot het risico van dergelijke NGT-planten. Deze optie heeft veruit het grootste positieve effect op de ontwikkeling en het in de handel brengen van NGT-producten, aangezien zij zal leiden tot een hogere mate van vereenvoudiging en vermindering van de administratieve lasten voor aanvragers en autoriteiten. Deze optie biedt ook het grootste potentieel om de bijdrage van NGT's aan de duurzaamheid van het agrovoedingssysteem te vergemakkelijken, in het licht van het ontwikkelingstraject en in synergie met EU-beleid en ontwikkelingen op het gebied van regelgeving. Dit is verreweg de gunstigste optie voor kmo's, aangezien de administratieve en nalevingskosten aanzienlijk zullen dalen en het effect op het concurrentievermogen het grootst is.

Een vergunning met een aangepaste risicobeoordeling voor NGT-planten die niet onder de kennisgevingsprocedure vallen, waarborgt de veiligheid en evenredigheid door de gegevensvereisten voor de risicobeoordeling aan te passen aan de uiteenlopende risicoprofielen van NGT-planten die niet van nature kunnen voorkomen of door conventionele veredeling kunnen worden geproduceerd. Dit zou de ontwikkeling van dergelijke NTG-planten in de EU nog aantrekkelijker maken, zij het in sommige opzichten in bescheiden mate. De kostenbesparingen voor aanvragers ten opzichte van het basisscenario variëren van gering tot zeer aanzienlijk. Regelgevende stimulansen zullen een gematigd positief effect hebben wat betreft de ontwikkeling van eigenschappen met duurzaamheidspotentieel en

¹ In het wetgevingsvoorstel wordt uiteindelijk de term “verificatieprocedure” gebruikt.

zullen de toegang tot en het navigeren door het regelgevingskader vergemakkelijken, met name voor kmo's, waardoor hun concurrentievermogen wordt ondersteund.

NGT-planten waarvoor een vergunning vereist is, zouden ook onderworpen blijven aan traceerbaarheids- en etiketteringsvoorschriften. De etikettering zou worden aangevuld met informatie over het doel van de genetische modificatie, zodat exploitanten en consumenten weloverwogen keuzes kunnen maken, en zal naar verwachting de marktvraag naar producten met nuttige eigenschappen stimuleren.

Voor NGT-planten waarvoor een vergunning vereist is, zouden de huidige instrumenten (traceerbaarheid, etikettering, nationale co-existentiemaatregelen) beschikbaar blijven voor toeleveringsketens waarbij geen ggo's worden gebruikt. Voor NGT-planten waarvoor een kennisgevingsplicht bestaat, zouden transparantiemaatregelen exploitanten in staat stellen om aan het begin van de toeleveringsketen te kiezen of zij al dan niet gebruikmaken van NGT's. Via een openbaar register zouden exploitanten en consumenten worden geïnformeerd over NGT-planten die aan de criteria van de kennisgevingsprocedure voldoen.

De voorkeursoptie biedt een stimulerend kader dat tegemoetkomt aan de vraag naar nieuwe rassen met milieuvriendelijke eigenschappen, duurzame landbouwpraktijken ondersteunt en de consumenten ten goede komt. Deze optie is vergelijkbaar met de aanpak die in een toenemend aantal derde landen wordt gevolgd en zou de handel het minst verstoren. Zij zou zorgen voor nauwlettend toezicht op de introductie van NGT-producten en de daarmee gepaard gaande economische, ecologische en sociale effecten.