

Bijlage bij de voortgangsbrief modernisering veiligheidsbeleid biotechnologie

In de voortgangsbrief, waar deze bijlage bij behoort, is aangegeven dat in 2017 en 2018 gewerkt is aan modernisering van het beleid voor veiligheid biotechnologie vanuit drie sporen: het agenderen van de noodzaak tot modernisering van de EU-regelgeving, stakeholders betrekken bij de inhoudelijke vormgeving van beleidsmodernisering en de samenleving betrekken bij die modernisering om maatschappelijk draagvlak daarvoor te verkrijgen. Inmiddels is dit proces in een nieuwe fase beland. In deze bijlage wordt toegelicht welke activiteiten sinds de Kabinetsreactie¹ op de Trendanalyse Biotechnologie 2016² zijn uitgevoerd binnen elk van de genoemde sporen.

Europees agenderen van de noodzaak tot beleidsmodernisering

In 2017 zijn op ambtelijk niveau verkennende gesprekken gevoerd met EU-lidstaten over de noodzaak tot beleidsmodernisering in het licht van de actuele maatschappelijke en technologische ontwikkelingen. Daaruit bleek dat de meeste lidstaten bereid zijn een discussie te voeren over de noodzaak tot modernisering van het Europese biotechnologiebeleid, maar dat hun standpunten zeer uiteenlopen. De Europese Commissie neemt echter een afwachtende houding aan en staat alleen open voor een discussie over beleidsmodernisering als een substantieel aantal lidstaten daartoe op (hoog) politiek niveau oproept.

Omdat de huidige Europese Commissie dit jaar zal worden opgevolgd door een nieuw te benoemen Commissie, is mijn inzet er op gericht om het entameren van een discussie over de noodzaak tot actualisering en modernisering van de Europese ggo-regelgeving te doen opnemen in het vast te stellen werkprogramma van de nieuwe Europese Commissie. Alleen dan kan voldoende politiek mandaat worden verkregen om de discussie met gezag en op het juiste beleidsniveau te voeren.

Het doel ervan is om ook op de langere termijn Europees beleid en regelgeving goed toegesneden te laten zijn op de ontwikkelingen in de biotechnologie, waarbij de mogelijkheden en kansen van de biotechnologie zoveel mogelijk kunnen worden benut, zo lang de veiligheid van toepassingen van biotechnologie gewaarborgd is en blijft.

¹ Kst. 27428, nr. 335

² Kst. 27428, nr. 330

Naar aanleiding van de uitspraak van het Europese Hof van Justitie over de uitleg van de Richtlijn 2001/18/EU (de ggo-richtlijn)³ is de noodzaak van een discussie over het Europese beleid en de regelgeving te voeren nog urgenter geworden. Voor wat betreft de Nederlandse inzet, naar aanleiding van die uitspraak, wordt kortheidshalve verwezen naar de brief van 30 november 2018 aan de Tweede Kamer⁴.

Nederland heeft sinds februari 2017 voorts actief deelgenomen aan de ‘ad hoc working group on interplay between the GMO legislation and the legislation on medicinal products’. In deze, door de Europese Commissie voorgezeten, werkgroep van deskundigen is toegewerkt naar een zoveel mogelijk uniforme aanvraagprocedure met zoveel mogelijk geharmoniseerde informatievereisten voor klinische trials (humaan en veterinair) met ggo’s. Daarbij is de Nederlandse inzet steeds gericht geweest op vereenvoudiging waar dat mogelijk is en harmonisatie door aanpassing van de (Europese) regelgeving. Nederland heeft dit initiatief van de Europese Commissie aangegrepen om een grondige herziening van zowel de Europese regelgeving als de uitvoeringspraktijk in de EU te bepleiten, zodat ook bij klinische proeven wordt gekomen tot een enkele, gecombineerde beoordeling van de klinische proef op Europees niveau. Dat zou de onnodige lasten voor bedrijven en instellingen aanzienlijk reduceren. Om dat mogelijk te maken en ook om te komen tot harmonisatie van het toepasselijke regime voor gentherapie, heeft de Europese Commissie erkend dat dit nuttig en nodig is om belemmeringen te verminderen. Tegelijkertijd heeft de Europese Commissie aangegeven dat het wijzigen van de ggo-richtlijnen voor haar op dit moment niet bespreekbaar is. De Europese Commissie streeft alleen op vrijwillige basis uniformering na. Nederland is daarover bijzonder teleurgesteld en blijft de noodzaak tot aanpassing van regelgeving onder de aandacht brengen, omdat op vrijwillige basis de verschillen tussen lidstaten en de procedurele belemmeringen in de Europese regelgeving onvoldoende kunnen worden weggenomen. In dit verband zij ook verwezen naar de antwoorden op schriftelijke vragen ter zake van 30 januari 2019 van de leden Van den Berg en Von Martels (CDA) over regels en procedures die mogelijk onderzoek van gentherapie hinderen⁵, alsook de antwoorden op schriftelijke vragen van de leden Pia Dijkstra en Van Eijs (D66)⁶.

³ Zaak C-528/16, verzoek van de Conseil d’État (Frankrijk) om een prejudiciële beslissing over de uitleg van de ggo richtlijn 2001/18 inzake door mutagenese verkregen ggo’s

⁴ Kst. 27428, nr. 353

⁵ Aanhangsel Handelingen 2018/2019, 1349

⁶ Aanhangsel Handelingen 2018/2019, 1351

Stakeholders betrekken

In 2017 en 2018 is in samenwerking met betrokken stakeholders het project “Oplossen knelpunten Besluit ggo” in twee fasen uitgevoerd en afgerond⁷. Nadat het Besluit ggo milieubeheer 2013 en de regeling milieubeheer 2013 in maart 2015 in werking traden, bleken er knelpunten in de uitvoeringspraktijk te ontstaan. Met het project zijn de knelpunten in de uitvoeringspraktijk van de regelgeving voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo’s) opgelost door intensieve en succesvolle samenwerking tussen alle betrokkenen (stakeholders, vergunningaanvragers, de vergunningverlener, toezichthouders en beleidsmakers). Onder blijvende borging van de veiligheid zijn overbodige administratieve lasten geschrapt en is de uitvoeringspraktijk verbeterd en gestroomlijnd. Deze optimalisering van de regelgeving heeft ertoe geleid dat alle praktische uitvoeringsproblemen zijn opgelost en een samenwerkingsvorm is bereikt waardoor eventuele nieuwe knelpunten snel worden gesignaleerd en vervolgens snel kunnen worden opgelost.

Naar aanleiding van een advies⁸ van de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) is voorts besloten tot het schrappen van de vergunningplicht voor ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II, zodat met een meldingsplicht volstaan kan worden. Dit leidt niet alleen tot vermindering van administratieve lasten maar ook biedt het grotere ruimte en flexibiliteit voor onderzoek onder ingeperkt gebruik, onder waarborging van de daarvoor vereiste veiligheid voor mens en milieu.

In juni en november 2017 vonden brede bijeenkomsten plaats met maatschappelijke actoren op het gebied van rode (medische), witte (industriële) en groene (agrarische) biotechnologie. Bij beide bijeenkomsten^{9,10} waren ruim honderd deelnemers aanwezig om te discussiëren over hun ambities op het gebied van modernisering van beleid en regulering. De deelnemers waren afkomstig uit bedrijfsleven, wetenschap en kennisinstellingen, NGO’s, overheid en maatschappelijke organisaties. Op basis van de uitkomsten van deze bijeenkomsten, hebben overheid, bedrijfsleven en NGO’s in 2018 een samenwerkingsverband ingesteld om bouwstenen te ontwikkelen voor gemoderniseerd beleid dat beter op de

⁷ <https://www.ggo-vergunningverlening.nl/ingeperkt-gebruik/project-oplossen-knelpunten-besluit-ggo-2013> en <https://www.ggo-vergunningverlening.nl/sites/default/files/2019-01/eindrapportage%20Project%20Knelpunten%20II.pdf>

⁸ CGM/181108-02, advies COGEM d.d. 8 november 2018

⁹ http://www.bureauklb.nl/images/170630_Naar_toekomstbestendig_biotechnologiebeleid_-_def_verslag_stakeholderbijeenkomsten-min.pdf

¹⁰ http://www.bureauklb.nl/images/Aan_de_slag_met_toekomstbestendig_biotechnologiebeleid_-_verslag_bijeenkomst_7_november_2017_-_def.pdf

toekomstige ontwikkelingen is toegesneden. Fase 1 van die samenwerking is in oktober 2018 afgerond met een document genaamd: 'De stand van de gedachtewisseling over modernisering van het biotechnologiebeleid'¹¹, waarin de uitkomsten van de besprekingen met de stakeholders beschreven zijn.

Biotechnologie wordt als een innovatief en technologisch middel beschouwd, dat kan bijdragen aan het realiseren van maatschappelijke uitdagingen. Dit betreft onder andere uitdagingen op het gebied van klimaat, 'biobased economy', circulaire economie, gezondheid, voedsel- en oogstzekerheid, reductie van gewasbeschermingsmiddelen, etc. Zulks uiteraard onder de randvoorwaarde van veiligheid voor mens, dier en milieu, met ruimte voor maatschappelijke opvattingen en keuzevrijheid voor consumenten en professionele gebruikers van producten. De 'Stand van de gedachtewisseling' beschrijft drie hoofdthema's voor verdere uitwerking en invulling:

- Naar een meer integrale afweging:
Onderzocht wordt in hoeverre maatschappelijk en ethische overwegingen een rol kunnen krijgen bij beleidskeuzes over biotechnologie, met behoud van veiligheid als randvoorwaarde.
- Risicobeoordeling makkelijker waar het kan, en uitvoeriger waar het nodig is:
Het reguleringskader dient geoptimaliseerd te worden om lasten te verminderen en belemmeringen voor innovatie weg te nemen. Waar nodig worden uitgebreide case-by-case veiligheidsbeoordelingen gedaan, waar mogelijk wordt geleerd van eerdere beoordelingen van en ervaringen met de veiligheid van biotechnologische toepassingen.
- Vertrouwen, veiligheid en verantwoording:
Mogelijkheden worden verkend om meer verantwoordelijkheid bij onderzoekers en ontwikkelaars van nieuwe technologieën en toepassingen daarvan neer te leggen, waarbij deze actoren transparant laten zien dat veiligheid gegarandeerd blijft en vertrouwen op zijn plaats is.

Ook andere, specifiekere thema's zijn in de 'Stand van de gedachtewisseling' geïdentificeerd als bouwstenen of onderwerpen die samen met stakeholders verder uitgewerkt kunnen worden, waaronder het thema van behoud van keuzevrijheid voor consumenten en producenten.

Na een periode van enkele maanden, waarin alle betrokken maatschappelijke actoren in eigen kring hebben gereflecteerd op de uitkomsten van de in 2018 gehouden beraadslagingen, is een voortgezette dialoog met de stakeholders

¹¹http://www.bureauklb.nl/images/181015_Stand_van_de_gedachtewisseling_modernisering_biotechnologiebeleid_-_eindrapport-min.pdf

gestart om op basis van die uitkomsten, hun wensen en voorkeuren concreet gestalte te geven. De eerste bijeenkomst hierover vond plaats op 12 maart 2019. De deelnemers gaven aan deze dialoog waardevol te vinden en bereid te zijn tot het voortzetten van het overleg over modernisering van het beleid, waarbij het totale speelveld is opgedeeld in drie onderdelen, de medische toepassingen (de rode biotechnologie) de industriële toepassingen (de witte biotechnologie) en de toepassingen in de land- en tuinbouw, inclusief de voedselproductie (de groene biotechnologie). Bovendien is afgesproken daarbij expliciet onderscheid te maken tussen aspecten die nationaal kunnen worden gerealiseerd en aspecten waarvoor Europese inzet noodzakelijk is.

Aldus is Fase 2 van de samenwerking met stakeholders onlangs van start gegaan met als doel om binnen circa twee jaar een concrete uitwerking voorhanden te hebben van onderwerpen en thema's die in het kader van beleidsmodernisering van belang worden geacht. Daarbij gaat het onder meer om het optimaliseren van de uitvoeringspraktijk van de vergunningverlening op het gebied van de biotechnologie, het waarborgen van de keuzevrijheid van burgers en professionele gebruikers ten aanzien van producten die wel of juist niet met ggo's tot stand zijn voortgebracht en het ontwikkelen van instrumenten ten behoeve van het Europees beleid en regelgeving die goed toegesneden zijn op de technologische ontwikkelingen in de biotechnologie.

De samenleving betrekken ten behoeve van maatschappelijk draagvlak

Maatschappelijk draagvlak voor (gemoderniseerd) beleid heeft als startpunt het informeren van een breed publiek. Daarnaast is het van belang om te verkennen welke maatschappelijke waarden van het brede publiek bij de moderne biotechnologie een rol spelen om deze waarden beter te kunnen betrekken bij het beleidsproces.

Op 7 november 2017 is daarom de publiekswaarsite over biotechnologie gelanceerd (www.biotechnologie.nl). Deze website is in opdracht van IenW gebouwd om het (Nederlandse) publiek op toegankelijke wijze over ontwikkelingen in de biotechnologie te informeren. Informatieve publicaties, achtergrondartikelen, een biotechnologie enquête en social media campagnes hebben gezorgd voor een toenemend aantal bezoekers van de site: meer dan 100.000 met een gemiddelde tijd op de pagina van meer dan vijf minuten, wat betekent dat bezoekers de tijd nemen om een artikel te lezen. Ook het aantal 'likes' voor de pagina heeft een behoorlijke stijging laten zien over het afgelopen jaar: van 30 begin 2018 naar 545 eind 2018.

Tijdens een brede bijeenkomst op 7 november 2018 is ook een onderzoek gepubliceerd waarin de burger aan het woord kwam. Het gepresenteerde

onderzoeksrapport¹² gaat over publieksopvattingen in Nederland over moderne biotechnologie en de maatschappelijke waarden die daaraan ten grondslag liggen. Het onderzoek is uitgevoerd met behulp van de zogeheten IenM (thans IenW) community, een onderzoeksplatform waarin honderdvijftig deelnemers gedurende zes weken online over hun opvattingen over biotechnologie in gesprek zijn geweest.

De belangrijkste conclusies van het onderzoek zijn als volgt:

- Deelnemers aan het onderzoek maken een scherp onderscheid tussen verschillende toepassingen; de ene toepassing is de andere niet;
- Soms nemen deelnemers een principiële houding in, maar veel vaker nemen deelnemers een afgewogen houding aan, waarbij de verschillende voors en tegens van een specifieke toepassing tegen elkaar worden afgezet;
- Als er een duidelijk nut is, zoals het uitbannen van ziektes en hongersnood, kunnen toepassingen veelal op goedkeuring rekenen; er is oog voor kansen;
- Wanneer winstbejag of plezier het voornaamste oogmerk is, zijn deelnemers kritisch;
- De borging van veiligheid wordt als cruciaal gezien waarbij strikt toezicht en internationale afspraken worden verwacht. Daarom hechten deelnemers grote waarde aan robuust onderzoek naar gevolgen op korte en lange termijn, voorafgaand aan maatschappelijke toepassingen van biotechnologie.

Als middel om de publieke opinie te peilen is het onderzoeksplatform zeer bruikbaar en waardevol gebleken. Indien specifieke vragen zich aandienen omtrent biotechnologische ontwikkelingen en de ontwikkeling van gemoderniseerd biotechnologiebeleid, zal worden overwogen deze ook in de toekomst aan een dergelijk onderzoeksplatform voor te leggen.

Met de website en het onderzoek is een eerste aanzet tot uitvoering van de Motie Remco Bosma/Van der Velde gegeven, waarin de regering verzocht wordt een maatschappelijk debat te starten, waarmee het publiek wordt betrokken bij de huidige ontwikkelingen in de biotechnologie.

Overige actuele ontwikkelingen

¹²<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/biotechnologie/documenten/rapporten/2017/11/07/publieksopvattingen-over-biotechnologie>

Over ontwikkelingen in de biotechnologie en de mogelijke beleidsconsequenties daarvan, worden voortdurend signaleringen, onderzoeken en adviezen door de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) en het RIVM gepubliceerd. Daarmee kunnen actuele ontwikkelingen op de voet worden gevolgd en kan – indien dat noodzakelijk is – tijdig op ontwikkelingen worden ingespeeld. Enkele relevante signaleringen, onderzoeken en adviezen worden in dit verband hieronder genoemd.

Het RIVM heeft in opdracht van het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat onderzocht of, en in hoeverre, risico's van nieuwe en toekomstige toepassingen van biotechnologie kunnen worden beoordeeld met de bestaande methode voor het beoordelen van risico's van ggo's. Dit heeft geleid tot het RIVM briefrapport 'Beoordeling van risico's voor mens en milieu van nieuwe ontwikkelingen in de moderne biotechnologie'¹³. Uit het onderzoek blijkt dat op de korte termijn de beoordeling van nieuwe ontwikkelingen onverkort mogelijk is en de veiligheid niet in het geding is. Daarnaast bevestigt het RIVM de conclusie van de COGEM in de Trendanalyse Biotechnologie 2016 dat de bestaande beoordelingsmethode op de langere termijn mogelijk niet in alle gevallen toereikend zal zijn. Indien daar aanleiding toe is, zullen initiatieven worden ondernomen om de beoordelingsmethoden aan te vullen of uit te werken, teneinde te voorzien in eventuele lacunes in de beoordelingsmethodieken. Als er een nieuwe toepassing plaatsvindt onder ingeperkt gebruik, waarvoor de beschikbare beoordelingsmethoden mogelijk tekortschieten, dan is de beleidslijn dat de bewijslast voor de veiligheid van de betreffende toepassing bij de gebruiker ligt.

In geval van nieuwe toepassingen in de vorm van introductie in het milieu waarvoor de beschikbare beoordelingsmethoden mogelijk tekortschieten, zal de beoordeelbaarheid ervan terstond in Europees kader worden geagendeerd opdat Europees geharmoniseerde oplossingen worden gevonden in samenwerking met de Europese Commissie en de EU-lidstaten.

In de brief van 8 februari 2016¹⁴ is de Tweede Kamer geïnformeerd over een nieuwe techniek genaamd «Gene drive». Dat is een techniek in de biotechnologie waarmee een genetische eigenschap zodanig in het DNA van een organisme wordt aangebracht dat het organisme alleen gemodificeerde nakomelingen voortbrengt. Deze toepassing vergde aanpassingen van de regelgeving die terstond zijn ingevoerd om de veiligheid voor mens en milieu te blijven waarborgen. Het RIVM heeft vervolgens in opdracht van het

¹³ <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2017-0178.pdf>

¹⁴ Kst. 27428, nr. 326

ministerie van Infrastructuur en Waterstaat een briefrapport uitgebracht over de risicobeoordelingsmethode voor organismen met een gene drive die worden toegepast onder ingeperkt gebruik¹⁵. Met een gene drive kan een genetische eigenschap aan nagenoeg alle nakomelingen worden doorgegeven. Als een dergelijk organisme in het milieu komt, kan dit, afhankelijk van de specifieke toepassing, blijvende en grootschalige gevolgen hebben. Het rapport voorziet in handreikingen voor de beoordeling van de specifieke risico's van werkzaamheden in het laboratorium met deze organismen en tevens in passende veiligheidsmaatregelen. Daardoor kunnen toekomstige aanvragen voor het gebruik in het laboratorium (ingerpakt gebruik) van organismen met gene drives beter worden beoordeeld, zodat dit veilig kan plaatsvinden en verdere kennis en expertise met gene drives opgebouwd kan worden.

Het RIVM verkende eveneens in opdracht van het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat de stand van zaken van bionanotechnologie¹⁶. Bionanotechnologie is een relatief nieuwe ontwikkeling en verbindt nanotechnologie met biotechnologie. Het is gericht op het ontwikkelen en toepassen van biologische structuren op nanometerschaal. Moleculen zoals DNA, RNA en eiwitten kunnen worden gebruikt voor 'slimme' technologische toepassingen op zeer kleine schaal, bijvoorbeeld voor medisch en industrieel gebruik of voor consumentenproducten. Ook deze technologie ontwikkelt zich snel. Het RIVM benadrukt het belang van expliciete aandacht voor veiligheid in een vroeg stadium van ontwikkeling van een nieuwe technologie als bionanotechnologie. Een dergelijke aanpak, ook wel Safe-by-Design¹⁷ genoemd, maakt het mogelijk om tijdig eventuele ongewenste effecten te signaleren en te voorkomen.

In opdracht van het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat is door een wetenschappelijk onderzoeker voorts een verkenning uitgevoerd naar het gebruik van Safe-by-Design strategieën in de context van biotechnologie. Het resulterende onderzoeksrapport¹⁸ verschaft kennis omtrent de mogelijkheden en uitdagingen van het toepassen van Safe-by-Design strategieën voor biotechnologie.

¹⁵ <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2018-0028.pdf>

¹⁶ <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2019-0001.pdf>

¹⁷ Safe-by-Design houdt in dat veiligheid van materialen, producten en processen voor mens en milieu al zo veel mogelijk in de ontwerpfase wordt meegenomen.

¹⁸ Robaey, Zoë. (2018). Dealing with risks of biotechnology: understanding the potential of Safe-by-Design. Zie: https://www.researchgate.net/publication/331073590_Dealing_with_risks_of_biotechnology_understanding_the_potential_of_Safe-by-Design

Tot slot is een aantal relevante adviezen en signaleringen door de COGEM uitgebracht, dat hier niet onvermeld kan blijven.

De COGEM heeft een signalering en een onderzoeksrapport¹⁹ uitgebracht over morele en maatschappelijke implicaties van kiembaanmodificatie: het veranderen van het DNA in een menselijk embryo. Het is besproken en getoetst in de Beraadsgroep Gezondheidszorg van de Gezondheidsraad en de plenaire vergadering van de COGEM.

Naar aanleiding van de claim van de Chinese wetenschapper Dr. He Jiankui dat hij de eerste genetisch gemodificeerde (gg-)mensen heeft gemaakt, heeft de COGEM haar aanbevelingen in de eerdere signalering over kiembaanmodificatie geactualiseerd en aangescherpt²⁰.

Voorts bracht COGEM de signalering Do It Yourself (DIY) Getherapie uit²¹. De COGEM signaleerde dat DIY getherapie een relatief kleine trend is op internationale schaal en er vooralsnog geen gevallen van DIY getherapie bekend zijn in Nederland. Door internationale verschillen in regelgeving en de kleinschalige en individualistische aard van DIY getherapie en medisch toerisme lijkt controle en handhaving hiervan nauwelijks mogelijk. Desondanks vindt de COGEM het van belang dat de overheid zich bewust is van deze ontwikkelingen en zich enerzijds voorbereidt op mogelijke incidenten, en anderzijds kennis en informatie beschikbaar stelt (c.q. een vraagbaak vormt voor patiënten en medisch professionals die hiermee te maken krijgen).

In haar onderzoeksrapport 'Monitoring of Laboratory-Acquired Infections'²² signaleerde de COGEM dat dat 'Laboratory-Acquired Infections' (LAI's), wereldwijd op beperkte schaal voorkomen en dat werkzaamheden met ggo's niet tot nauwelijks ten grondslag liggen aan LAI's. Daarnaast signaleert zij dat de mate waarin lering wordt getrokken uit incidenten en 'near misses' door andere belanghebbenden in het wetenschappelijk werkveld, nog te beperkt lijkt te zijn. De COGEM adviseert om deze situatie te verbeteren. De ministeries IenW, SZW en VWS kunnen hierin mogelijk een rol spelen,

¹⁹ CGM/170328-01 COGEM signalering d.d. 28 maart 2017

²⁰ CGM/190131-02 COGEM signalering d.d. 31 januari 2019

²¹ CGM/180705-01 COGEM signalering d.d. 5 juli 2018

²² CGM/180329-01 COGEM signalering d.d. 29 maart 2018

volgens de COGEM, in samenspraak met de onder deze ministeries ressorterende uitvoeringsorganisaties en inspecties, waaronder ILT, arbo- en bioveiligheidsfunctionarissen.

Verder heeft de COGEM in haar signalering 'CRISPR & Het Dier, Implicaties van genome editing voor maatschappij en beleid'²³ de wetenschappelijke ontwikkelingen en beleidsmatige implicaties van genome editing bij dieren in kaart gebracht. Met genome editing technieken zoals CRISPR-Cas kunnen gericht, efficiënt, en gemakkelijk kleine en grote wijzigingen worden aangebracht in het DNA van dieren. De mogelijke toepassingen zijn te vinden bij (landbouw)huisdieren, proefdieren, medische toepassingen (xenotransplantatie) en populatiecontrole (gene drives in (wilde) dieren en insecten in het milieu of zelfs het terugbrengen van uitgestorven diersoorten). Milieu- en ecosysteemtoepassingen zijn waarschijnlijk niet geografisch beperkt en vragen om internationale samenwerking en overleg. Gezien het internationale karakter van wetenschappelijk onderzoek en handel in dieren, hun geslachtscellen en dierlijke producten, is het onvermijdelijk dat Nederland en Europa hier mee te maken krijgen. Een complicerende factor is dat de met behulp van CRISPR-Cas aangebrachte wijzigingen in het DNA van organismen moeilijk of niet te onderscheiden zijn van mutaties die van nature optreden. Dit brengt zowel beleidsmatige (handhaving regelgeving en detectie) als maatschappelijke (keuzevrijheid) uitdagingen met zich mee. Sommige nieuwe toepassingen kunnen naast voordelen voor de mens ook relatieve voordelen of mogelijke nadelen voor het dier hebben. Dit kan volgens de COGEM leiden tot een andere uitkomst van de afweging van risico's, voordelen en ethische aspecten dan voorheen. Mede vanwege deze ontwikkelingen is ook biotechnologie bij dieren een expliciet thema van het moderniseringsproces.

²³ CGM/180501-01 COGEM signalering d.d. 1 mei 2018