



Faculteit Rechtsgeleerdheid
Universiteit Gent

Academiejaar 2014-2015

Het op de markt brengen van genetisch gemodificeerde organismen in de Europese Unie en de Verenigde Staten

Masterproef van de opleiding

'Master in de Rechten'

Ingediend door

Delphine Phan

(01002668)

Promotor Prof. dr. Frank Maes

Commissaris Prof. mr. drs. Piet van der Meer

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	1
Woord vooraf	1
Lijst met afkortingen.....	2
1 Inleiding	4
1.1 Probleemstelling en doelstelling	4
1.2 Onderzoeksvragen en onderzoeksmethodologie.....	5
1.2.1 Onderzoeksopbouw.....	5
1.2.1.1 Wat zijn GGO's?.....	5
1.2.1.2 Algemene situering van GGO's in drie fasen.....	6
2 GGO-regelgeving.....	7
2.1 Inleiding	7
2.2 GGO-regelgeving in de EU.....	9
2.2.1 Inleiding	9
2.2.2 Geschiedenis	9
2.2.2.1 Vrij verkeer	9
2.2.2.2 Specifieke GGO-regelgeving.....	10
2.2.2.2.1 Moratorium en Europese crisis inzake GGO's	11
2.2.2.2.2 Antwoord van de Europese Unie en het einde van het moratorium.....	14
2.2.3 Ontwikkeling regelgevend kader sinds 1990	16
2.2.3.1 Algemeen	16
2.2.3.2 Richtlijn 90/219/EEG en 90/220/EEG	17
2.2.3.3 Verordening 258/97	18
2.2.3.3.1 Doelstelling	18
2.2.3.3.2 Toepassingsgebied	18
2.2.3.3.3 Toelatingsprocedure.....	18
2.2.3.3.4 Etikettering.....	19
2.2.3.4 Richtlijn 2001/18/EG	20
2.2.3.4.1 Doelstelling	20

2.2.3.4.2	Toepassingsgebied	20
2.2.3.4.3	Toelatingsprocedure.....	20
2.2.3.4.4	Toezicht en monitoring	25
2.2.3.5	Verordening (EG) nr. 1829/2003	25
2.2.3.5.1	Doelstelling	25
2.2.3.5.2	Toepassingsgebied	26
2.2.3.5.3	Toelatingsprocedure.....	27
2.2.3.5.4	Toezicht en monitoring	28
2.2.3.5.5	Etikettering en traceerbaarheid	30
2.2.3.5.6	Uitvoeringsbepalingen Verordening (EG) nr. 641/2004.....	32
2.2.3.6	Verordening (EG) nr. 1830/2003	32
2.2.3.6.1	Doelstelling	32
2.2.3.6.2	Toepassingsgebied	33
2.2.3.6.3	Traceerbaarheidsvoorschriften.....	33
2.2.3.6.4	Toezicht en Handhaving	35
2.2.4	Voorzorgsbeginsel en wetenschappelijke risicobeoordeling	36
2.2.5	Vrij verkeer van goederen en de vrijwaringsclausules.....	43
2.2.5.1	Vrijwaringsclausules in het VWEU	43
2.2.5.2	Vrijwaringsclausules in de GGO-wetgeving	44
2.2.5.2.1	Verordening 258/97	44
2.2.5.2.2	Richtlijn 2001/18/EG	44
2.2.5.2.3	Verordening 1829/2003	46
2.2.5.2.4	Richtlijn 2015/412.....	47
2.2.5.2.4.1	Doelstelling	48
2.2.5.2.4.2	Toepassingsgebied	48
2.2.5.2.4.3	Inhoud vrijwaringsclausule.....	48
2.2.5.2.4.4	Co-existentie en besmetting	50
2.2.5.2.5	Voorstel van de Commissie voor een verordening	51
2.2.5.2.5.1	Doelstelling	51
2.2.5.2.5.2	Inhoud van het voorstel.....	52
2.2.6	Aansprakelijkheid	53
2.2.7	Besluit	54

2.3	GGO-regelgeving in de Verenigde Staten	58
2.3.1	Inleiding	58
2.3.2	Geschiedenis	58
2.3.3	Achterliggend idee	62
2.3.4	Huidige regulering	64
2.3.4.1	US Department of Agriculture(USDA)	66
2.3.4.1.1	Bevoegdheid.....	66
2.3.4.1.2	Toelatingsprocedure.....	68
2.3.4.1.2.1	Eenvoudige kennisgeving	68
2.3.4.1.2.2	Vergunning.....	68
2.3.4.1.3	Deregulering.....	69
2.3.4.2	Environmental Protection Agency (EPA)	70
2.3.4.2.1	Bevoegdheid.....	70
2.3.4.2.2	Toelatingsprocedure.....	72
2.3.4.2.2.1	FIFRA	72
2.3.4.2.2.2	FFDCA.....	74
2.3.4.3	Food and Drug Administration (FDA).....	75
2.3.4.3.1	Bevoegdheid.....	75
2.3.4.3.2	Toelatingsprocedure.....	76
2.3.4.3.2.1	Verplichte voorafgaande toelating	77
2.3.4.3.2.2	Vrijwillig toezicht	78
2.3.4.3.3	Etikettering.....	80
2.3.5	Evaluatie	81
2.3.5.1	USDA.....	81
2.3.5.2	EPA	81
2.3.5.3	FDA.....	82
2.3.6	Besluit	84
3	Verschillen in beleid omtrent GGO's tussen de EU en de VS en de verklaring.....	86
3.1	Inleiding	86
3.2	Overzicht.....	86
3.3	De invloed van producenten en consumenten.....	88
3.3.1	Producentenbelangen	89

3.3.1.1	Historische achtergrond	89
3.3.1.2	Druk van de publieke opinie	90
3.3.1.3	Industriële structuur	92
3.3.1.4	Aansprakelijkheidsregels	94
3.3.2	Consumenten- en milieubelangen	95
3.3.2.1	Historische achtergrond	95
3.3.2.2	Wantrouwen of vertrouwen in regelgevers	96
3.3.2.2.1	Invloed van gebeurtenissen	97
3.3.2.3	Organisatie van de belangen	99
3.3.2.4	Toegankelijkheid tot het besluitvormingsproces	100
3.3.2.5	Rol van de media.....	101
3.4	Institutionele structuur	102
3.4.1	Centralisatie en specialisatie	102
3.4.2	Nuancering	104
3.5	Economisch motief	105
3.5.1	Nuancering	106
3.6	Cultuur	108
3.6.1	Risico	108
3.6.2	Invloed van risicowaarneming op regulering van GGO's	109
3.6.3	Invloed van geografie.....	110
3.6.4	Nuancering	111
3.7	Aanhoudende verschillen	114
3.8	Gevolgen van de verschillen	115
3.9	Besluit	117
4	Gevolgen voor de internationale handel	120
4.1.	Inleiding	120
4.1	WTO en milieu	121
4.1.1	Geschiedenis	121
4.1.2	WTO-akkoorden	123
4.1.3	Rechtspraak.....	126
4.1.4	De verhouding tussen multilaterale milieuakkoorden en de WTO-akkoorden	129
4.1.4.1	Protocol van Cartagena	130

4.1.4.1.1	Doelstelling	131
4.1.4.1.2	Werkingsfeer	131
4.1.4.1.3	Risicobeoordeling en risicobeheer	133
4.1.4.2	Relatie tussen Protocol van Cartagena en de WTO	133
4.2	WTO en voedselveiligheid.....	136
4.2.1	SPS Agreement	137
4.2.2	Voorzorgsbeginsel	138
4.2.3	Rechtspraak.....	139
4.3	Trans-Atlantisch Vrijhandels- en Investeringsverdrag	142
4.4	Besluit	144
5	Algemeen besluit	146
6	Bibliografie	150

Woord vooraf

Mijn scriptie over de rechtsvergelijking tussen het beleid betreffende genetisch gemodificeerde organismen van de Europese Unie en de Verenigde Staten, heeft mij een nieuw domein binnen mijn rechtenstudie doen ontdekken. Het schrijven van deze masterproef bracht mij waardevolle kennis en diepere inzichten in het actueel onderwerp aangaande GGO's. De ontwikkeling van deze materie heeft me bewust doen worden dat elk van ons hierin betrokken is. Het heeft mij mogelijk gemaakt in contact te komen met boeiende mensen. Deze hebben mij geholpen een weg te banen in de complexe materie. Het debat rond genetisch gemodificeerde organismen blijft zorgen voor een uitgesproken discussie tussen voor- en tegenstanders van de technologie.

Graag wil ik mijn dank betuigen aan mijn promotor Prof. dr. Maes voor het begeleiden en bijsturen van deze masterproef. Daarnaast dank ik mijn commissaris Prof. mr. drs. Piet van der Meer voor zijn deskundig advies en bij wie ik eveneens terecht kon voor al mijn vragen. Mijn erkentelijkheid gaat ook uit naar de mensen die van ver of van dichtbij hebben meegewerkt bij de totstandkoming van deze scriptie.

Ten slotte wil ik ook mijn ouders en mijn broers danken voor het luisterend oor en de wijze raad die me telkens weer vooruit hielpen bij het schrijven van dit werk.

Delphine Phan

Gent, mei 2015

Lijst met afkortingen

AB	Appellate Body
APHIS	Animal and Plant Health Inspection Service
BSCC	Biotechnology Science Coordinating Committee
BSE	Bovine Spongiform Encephalopathy
Bt.	Bacillus thuringiensis
DSB	Dispute Settlement Body
EFSA	European Food Safety Authority
ENSA	European Natural Soyfoods Manufacturers Association
EPA	Environmental Protection Agency
EU	Europese Unie
FDA	Food and Drug Administration
FFDCA	Federal Food, Drug and Cosmetic Act
FIFRA	Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
GG	Genetisch Gemodificeerd
GGO	Genetisch Gemodificeerd Organisme
GRAS	Generally Recognized As Safe
ISDS	Investor-to-State Dispute Settlement
LMO	Living Modified Organism
MEA	Multilateral Environmental Agreement
NAS	National Academy for Sciences
NEPA	National Environmental Policy Act
NIH	National Institutes of Health
NGO	Niet-Gouvernementele Organisatie
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development

OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
OSTP	Office of Science and Technology Policy
PIP	Plant Incorporated Protectants
PPA	Plant Protection Act
PPM	Process and Production Methods/ Proces- en Productiemethoden
SPS	Sanitary and Phytosanitary
TBT	Technical Barriers to Trade
TRIPS	Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
TTIP	Transatlantic Trade and Investment Partnership
USDA	United States Department of Agriculture
VEU	Verdrag betreffende de Europese Unie
VIB	Vlaams Instituut voor Biotechnologie
VS	Verenigde Staten
VWEU	Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie
WTO	World Trade Organization

1 Inleiding

1.1 Probleemstelling en doelstelling

In 2014 werd op wereldvlak een oppervlakte van 181,5 miljoen hectaren gebruikt voor de teelt van genetisch gemodificeerde gewassen. Dit is een uitbreiding van 6,3 miljoen hectaren ten opzichte van het jaar 2013. Jaarlijks stijgt deze oppervlakte met 3 tot 4%¹.

Hoewel dit onderwerp omstreden is, kunnen we er niet omheen dat genetisch gemodificeerde organismen² een belangrijke plaats innemen in het dagelijkse leven.

GGO's worden maar al te vaak enkel geassocieerd met gewassen die bestand zijn tegen bepaalde insecten of bacteriën waardoor pesticiden niet meer noodzakelijk zouden zijn. Dit wordt sterk tegengesproken door verschillende actiegroepen die claimen dat er net meer onkruidverdelgers nodig zijn nu de gewassen genetisch gemodificeerd zijn. De moderne biotechnologie bestaat nog niet lang genoeg om uit ervaring de gevolgen op lange termijn ervan te kunnen voorzien, wat onvermijdelijk onzekerheid met zich mee brengt. Een voorbeeld is de Bt-maïs in de VS wat in de jaren '90 massaal werd geteeld. Het grootste probleem was de plaag van de maïswortelboorder. De nieuwe maïs bleek hier de oplossing aangezien die giftig was voor deze soort kever en er bijgevolg geen pesticiden nodig waren om het insect weg te houden. Echter blijkt nu dat door onnauwkeurig zaaien van het GGO, waarbij de velden met genetisch gemodificeerde maïs te weinig worden omringd met teelt van gewone maïs, de kevers resistent worden. Daardoor zouden zowel de ecologische als de economische voordelen teniet gaan³.

Genetische modificatie is echter meer dan dat. Zo kan men ook een bepaald vitamine of mineraal in een gewas aanbrengen dat niet aanwezig is in zijn "natuurlijke" vorm. De "gouden rijst" in Azië is daar een voorbeeld van. Het vitamine-A tekort is in Azië een grote oorzaak voor kindersterfte en ziekte. In de "gouden rijst" brengt men vitamine A in wat het tekort zou kunnen verlagen. Een ander voorbeeld is papaja resistent tegen plantenvirussen⁴. Evenwel kan men niet stellen dat GGO's dé oplossing vormen voor de hongersnood en ziekten in de ontwikkelingslanden en moet dit genuanceerd worden. Dit wordt verder in deze scriptie uitgelegd.

In elk geval is duidelijk dat de meningen over GGO's en de gevolgen ervan voor het milieu en de gezondheid van mens en dier uiteen lopen.

GGO's worden daarenboven niet alleen gebruikt in voedsel voor mens en dier, maar geneesmiddelen, industriële verwerking, biobrandstof of decoratieve snijbloemen zijn maar

¹ C. JAMES, "Brief 49: Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2014", The International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA), 2014.

² Verder aangeduid als "GGO's".

³ W. WOUSSEN, "Maïswortelboorder versus biotech: 1-1", *De Standaard* 2014, www.standaard.be/cnt/dmf20140319_01032250.

⁴ G. DE JAEGER en W. GRUNEWALD, "Liever een kakkerlak dan een GGO-sojaboon", *De Standaard* 2015, www.standaard.be/cnt/dmf20150114_01474005.

enkele voorbeelden waar het gebruik van GGO's ook voorkomt. Gezien de omvang van deze scriptie zal de nadruk echter liggen op het gebruik van GGO's in voedsel voor mens en dier.

Hoe dan ook is de materie aangaande GGO's brandend actueel en kan dit niet genegeerd worden. De context waarin GGO's in de media voorkomen is niet altijd even genuanceerd. Veel verschillende actoren spelen in het debat rond GGO's een rol zoals wetenschappers, politici, producenten, consumenten, milieuorganisaties enzovoort. Technologie blijft zich ontwikkelen, maar de regelgeving ervan is zeer complex waarbij van belang is hoe de consument, de producent en de politieke actoren hierop reageren.

1.2 Onderzoeksvragen en onderzoeksmethodologie

De centrale vraag in deze masterproef is waarin de uitvoering van de regelgeving van de Verenigde Staten langs de ene kant en die van de EU aan de andere kant verschillen in het op de markt brengen van genetisch gemodificeerde organismen. Om hierop te kunnen antwoorden, moeten we eerst nagaan wat GGO's precies zijn. Om een goed beeld te krijgen van welke regulering tussen de EU en de VS precies wordt vergeleken, gaan we het gebruik van GGO's situeren in drie verschillende fasen. De regelgeving is immers anders in elk van deze fasen. Rekening houdend met het onderwerp van deze masterproef en de onderzoeksvraag wordt de nadruk hier gelegd op één fase, namelijk op het moment dat de GGO's of producten waarin GGO's verwerkt zijn op de markt gebracht worden en bijgevolg toegankelijk zijn voor iedereen. Vervolgens wordt een overzicht gegeven van zowel de Europese regelgeving als die van de VS. Daarna worden de verschillen in beleid tussen de VS en de EU vergeleken en verklaard. We ronden af met de gevolgen voor de internationale handel.

1.2.1 Onderzoeksopbouw

1.2.1.1 Wat zijn GGO's?

Het is van belang te weten wat GGO's precies inhouden. De term genetisch gemodificeerde organismen wordt immers vaak te pas en te onpas gebruikt. GGO's zijn organismen waarvan "het genetisch materiaal is veranderd op een wijze welke van nature door voortplanting en/of natuurlijke recombinatie niet mogelijk is"⁵. Ook wordt gebruik gemaakt van de termen genetisch gewijzigde of genetisch gemanipuleerde organismen. In de Verenigde Staten gebruikt men "*genetically engineered organisms*". Dit laatste wordt door de *U.S. Food and Drug Administration* beschouwd als een meer precieze term en wordt omschreven als "bepaalde methodes die wetenschappers gebruiken om nieuwe eigenschappen of kenmerken aan een organisme toe te voegen"⁶. Het Protocol van Cartagena⁷ gebruikt nog een andere term, namelijk veranderd levend organisme (*Living Modified Organism, LMO*)⁸.

⁵ Richtl. EP en Raad nr. 2001/18/EG, 12 maart inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad, *Pb. L.* 17 april 2001, afl. 106, 1. Verder aangeduid als "Richtlijn 2001/18/EG".

⁶ FDA, "Questions & Answers on Food from Genetically Engineered Plants", 2014, www.fda.gov/food/foodscienceresearch/biotechnology/ucm346030.htm.

Met andere woorden is een organisme genetisch gemodificeerd omdat er door een menselijke handeling iets aan het erfelijk materiaal van het organisme is gewijzigd, wat onmogelijk op een natuurlijke wijze zou kunnen gebeurd zijn. Bijgevolg staan bij GGO's de ingreep van de mens en het wijzigen van de genen centraal.

1.2.1.2 Algemene situering van GGO's in drie fasen

Nu we een idee hebben over wat GGO's zijn, kunnen we het gebruik van GGO's indelen in verschillende fasen. Op die manier kunnen we een achtergrond schetsen waarin ze gesitueerd worden, wat van belang is bij de regulering. Zoals reeds vermeld, verschilt de reglementering naargelang de fase.

GGO's kunnen in verschillende fasen voorkomen. De eerste is het gebruik van GGO's in het laboratorium (*contained use*). De tweede grote fase is de doelbewuste introductie ervan in het milieu (*release into the environment*) waarbij er een verdere onderverdeling wordt gemaakt tussen het gebruik buiten het laboratorium zonder deze op de markt te plaatsen (*field trials*) en het op de markt brengen van GGO's (*placing on the market*). Bij *field trials* worden GGO's gebruikt en getest buiten het laboratorium, maar nog steeds in een gecontroleerde en afgebakende omgeving.

Nu volgt een korte uitleg van elke fase.

Het voornaamste doel van de eerste fase, in het laboratorium, is onderzoek en ontwikkeling. Van belang is dat dit gebeurt in een gesloten omgeving. Het GGO wordt gecreëerd en onderzocht door wetenschappers, vrij van enige "besmetting" in een neutrale, zuivere omgeving. Het is van belang dat elke stap in het proces kan worden gecontroleerd. Inperking is hier met andere woorden een belangrijk sleutelwoord.

Hoewel in het laboratorium reeds eigenschappen van het GGO kunnen achterhaald worden, is het van belang ze in het milieu vrij te laten, weliswaar nog steeds op een gecontroleerde wijze. Op deze manier kan men nieuwe kenmerken ontdekken en nagaan of het GGO zijn doel vervult en wat de gevolgen zijn. Het vrijlaten van het GGO in een "natuurlijke" omgeving is ook belangrijk om te achterhalen of het GGO veilig is. Het betreft met andere woorden experimenteren met GGO's buiten het laboratorium, in het milieu, doch op een gecontroleerde manier.

Vervolgens wordt het GGO na veel testen in het laboratorium en op het veld en talrijke controles waarbij veiligheid centraal staat, toegelaten tot de markt. Op dit moment is het GGO niet meer enkel toegankelijk voor een select groepje van voornamelijk wetenschappers, maar ook voor derden en is het GGO vrij verhandelbaar. Dit is het cruciale verschil met de vorige fasen.

⁷ Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit van 29 januari 2000, *United Nations Treaty Series*, vol. 2226, 208. Verder aangeduid als "Protocol van Cartagena".

⁸ Zie verder bij het hoofdstuk "Gevolgen voor de internationale handel".

Elke fase heeft zijn eigen regulering en hoe verder men vordert, hoe strikter deze vaak zal zijn. Naarmate het proces loopt, zal het GGO immers aan meer en verschillende factoren blootgesteld worden. In tegenstelling tot de eerste fase waarbij deze zoveel mogelijk ingeperkt wordt, zal er bij de blootstelling in de tweede fase meer risicobeoordeling en risicobeheersing zijn om de veiligheid te garanderen. Dit kan bestaan uit de voorwaarde van een fysieke grensafbakening door middel van een hek of een minimum vereiste van afstand tussen een veld waar GGO's worden geteeld en een veld met traditionele teelt. Eens de overheid beslist om het GGO op de markt toe te laten, is het niet meer geïsoleerd van de rest van de wereld maar wordt het hierin net geïntroduceerd. In deze fase spelen verschillende andere factoren een rol zoals de interne markt van de Europese Unie en de internationale handel (onder andere de *WTO*⁹) en neemt ook de consument een belangrijke positie in.

2 GGO-regelgeving

2.1 Inleiding

Het genetisch modificeren van organismen is niet nieuw. Reeds eeuwenlang worden organismen genetisch gemanipuleerd door middel van kruisingen en andere technieken. Zo stelde Gregor Mendel al in 1866 zijn principes van erfelijkheid voor. Het nieuwe betreft de gerichte wijziging in het DNA van een organisme door middel van menselijk handelen en de eindeloze mogelijkheden van deze techniek. Deze technologie ontwikkelde zich begin de jaren '70. In 1972 vond de eerste toepassing van recombinant-DNA plaats¹⁰ en verscheen over rDNA de eerste publicatie¹¹. Genetische modificatie werd niet als zodanig schadelijk beschouwd door de EU en de VS. Echter kon door deze nieuwe techniek veel meer nieuwe combinaties worden gemaakt. Daarom vroegen wetenschappers in 1974 voor het eerst in de geschiedenis een vrijwillig moratorium aan wat betreft recombinant-DNA¹². Dit wordt ook de "*Berg Letter*" genoemd. In 1975 werd het moratorium opgeheven bij een conferentie van wetenschappers in Asilomar. Het jaar daarop vaardigde de *National Institutes of Health* van de Verenigde Staten richtlijnen uit met betrekking tot de toepassing van de nieuwe technologie in het laboratorium. In de jaren '70 en het begin van de jaren '80 ontwikkelden steeds meer staten in Europa eveneens regulering daaromtrent. De eerste aanbeveling van de Raad van de Europese Unie inzake rDNA kwam er in 1982¹³ waarna in 1986 het "*Blue Book*"¹⁴ van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO, *Organisation for Economic Cooperation and*

⁹ *World Trade Organization*, Wereldhandelsorganisatie.

¹⁰ *E. coli* genen werden geïntroduceerd in SimianVirus 40.

¹¹ D. A. JACKSON, R. H. SYMONS en P. BERG, "Biochemical Method for Inserting New Genetic Information into DNA of Simian Virus 40: Circular SV40 DNA Molecules Containing Lambda Phage Genes and the Galactose Operon of Escherichia coli", *Proc. Nat. Acad. Sci. USA* 1972, vol. 69, 2904-2909.

¹² P. BERG, D. BALTIMORE, H. W. BOYER et al, "Potential Biohazards of Recombinant DNA Molecules", *Science* 1974, vol. 185, 303.

¹³ Aanbev. Raad nr. 82/472/EEG, 30 juni 1982 betreffende de registratie van recombinant DNA-onderzoek, *Pb.L.* 21 juli 1982, afl. 213, 15.

¹⁴ OECD, *Recombinant DNA Safety Considerations*, Safety considerations for industrial, agricultural and environmental applications of organisms derived by recombinant DNA techniques, 1986.

Development, OECD) volgde. Hierin werden veiligheidsaanbevelingen en de eerste definities uiteengezet. Het Biodiversiteitsverdrag van 1992¹⁵ waarin milieu centraal staat, spreekt eveneens van biotechnologie¹⁶. Hoewel reeds in 1983 de eerste genetisch gemodificeerde plant werd gecreëerd, duurde het tot in 1996 dat boeren hiervan konden gebruik maken.

Vanaf de jaren '80 en '90 namen de Europese Unie en de Verenigde Staten een andere houding aan ten aanzien van GGO's. Het verdere verloop van de geschiedenis wordt in de afzonderlijke hoofdstukken apart besproken.

De introductie met inbegrip van de verschillende fasen is belangrijk om de werkelijke kern van deze scriptie te situeren in het grotere geheel. Meer bepaald zal deze verhandeling gaan over de derde fase, het op de markt brengen van GGO's. Dit is ook de fase waarin de burger in contact komt met genetisch gemodificeerde organismen. Bij de bespreking tussen de verschillen in de uitvoering van de regelgeving tussen de twee spelers zal de klemtoon liggen op het op de markt brengen van GGO's die bedoeld zijn voor voeding voor mens (*food*) en dier (*feed*).

Vooreerst kan de vraag gesteld worden waarom de overheid wil ingrijpen bij het gebruik van biotechnologie en meer bepaald van genetisch gemodificeerde organismen of waarom de overheid dit noodzakelijk acht. Het doel dat men voor ogen heeft bij het opmaken van regelgeving is onder andere de risico's die verbonden zijn aan de techniek zo laag mogelijk houden. Daarbij wordt expliciet rekening gehouden met de veiligheid voor de mens en het milieu. Een ander oogmerk is zoveel mogelijk voordelen uit het gebruik van biotechnologie halen. Men wil weten welke voordelen deze kan opleveren en hoe op een efficiënte manier hier mee om te gaan. Soms is regulering ook noodzakelijk om in overeenstemming te zijn met internationaal bindende normen. Hier wordt de vrijheid van de overheid beperkt. Ze heeft immers de vrijheid om tot een bepaald verdrag toe te treden, maar als ze dit doet, moet ze zich er ook aan houden. Bijgevolg moet alle bestaande en toekomstige regulering hieraan conform zijn.

De manier waarop de regulering van GGO's gebeurt, kan verschillen van staat tot staat. Er kan gebruik gemaakt worden van een vereiste voorafgaande goedkeuring of toestemming. Dit is het geval binnen de Europese Unie waar een GGO vooraleer het op de markt wordt gebracht een toelatingsprocedure moet doorstaan. In de VS daarentegen zijn GGO's toegelaten in de handel indien het aan bepaalde voorwaarden voldoet, zonder dat een voorafgaande goedkeuring verplicht is. Een derde mogelijkheid betreft de kennisgevingsprocedure waarbij het GGO geacht wordt toegelaten te zijn indien een bepaalde wachttermijn is verstreken zonder dat er bezwaren werden gemaakt.

De regulering van GGO's legt de nadruk op het risico voor de gezondheid van mens, dier en milieu. De wetenschappelijke onzekerheid die gepaard gaat met de moderne biotechnologie¹⁷ maakt regulering uiterst moeilijk. Er is geen duidelijkheid in welke mate wetenschap een rol speelt binnen het politiek debat en omgekeerd. Deze twee kunnen immers niet strikt van elkaar gescheiden worden. Binnen de Europese Unie is er echter een groot verschil tussen de

¹⁵ Verdrag van Rio de Janeiro inzake de biologische diversiteit van 5 juni 1992, *United Nations Treaty Series*, vol. 1760, 79. Verder aangeduid als "Biodiversiteitsverdrag".

¹⁶ Art. 19 en art. 8 Biodiversiteitsverdrag.

¹⁷ N. THAYYIL, *Biotechnology Regulation and GMOs: Law, Technology and Public Contestations in Europe in Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2014, 66.

wederzijdse invloed die het publiek en de politiek op elkaar uitoefenen en het standpunt van wetenschappers¹⁸. Een antwoord daarop kan geboden worden vanuit een verdeling van de risicoanalyse waarbij de politieke organen de verantwoordelijkheid dragen voor de besluiten die er worden gemaakt en wetenschappers hun professioneel advies geven. Met andere woorden moet er een onderscheid zijn tussen de risicobeoordeling door de wetenschappelijke tak en het risicobeheer dat in handen ligt van de politiek¹⁹.

Hierna wordt eerst de regulering van de EU besproken gevolgd door die van de VS.

2.2 GGO-regelgeving in de EU

2.2.1 Inleiding

Op 24 april 2015 keurde de Europese Commissie nog tien nieuwe GGO's goed bedoeld voor het gebruik in voedsel en diervoeder evenals de invoer van twee genetisch gemodificeerde snijbloemen. De Commissie vernieuwde bij die beslissing eveneens zeven bestaande vergunningen voor het gebruik van GGO's in levensmiddelen en diervoeders²⁰.

Biotechnologie in de landbouw is zowel op nationaal als op Europees niveau gereguleerd. Hoewel nationale regelgeving belangrijk is bij het afhandelen van rechtsgeschillen inzake GGO's, wordt rekening houdend met het onderwerp van deze masterproef de focus gelegd op het Europees juridisch kader. Met deze regelgeving worden ook de Verenigde Staten het meest geconfronteerd in een internationale context²¹.

Hieronder volgt eerst een overzicht van de ontwikkeling van GGO-regulering binnen de Europese Unie doorheen de tijd, waarna we dieper ingaan op het huidig juridisch kader om af te sluiten met de nieuwe Richtlijn.

2.2.2 Geschiedenis

2.2.2.1 Vrij verkeer

Het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap²² stelde geen specifiek beleid inzake biotechnologie voorop, noch met betrekking tot de aanverwante thema's zoals milieu en voedselveiligheid. Dit was en bleef toen voornamelijk een verantwoordelijkheid van de lidstaten. Desalniettemin speelden de Europese Economische Gemeenschap van 1957 als belangrijke voorloper van de Europese Unie een niet te verwaarlozen rol. Het beleid in biotechnologie in de landbouw werd immers bepaald door de interne markt met de vier

¹⁸ M. LEE, *EU Regulation Of GMO's: Law and Decision Making for A New Technology in Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2008, 39.

¹⁹ Med.Comm., 2 februari 2002 over het voorzorgsbeginsel, COM(2000), 4 en Biodiversiteitsverdrag.

²⁰ Europese Commissie, "Commission authorises 17 GMOs for food/feed uses and 2 GM carnations", Persmededeling, 24 april 2015.

²¹ M. A. POLLACK en G. C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 58.

²² Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap van 25 maart 1957, www.eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:11957E/TXT&from=NL.

vrijheden, zijnde het vrij verkeer van goederen, arbeid, diensten en kapitaal. Men slaagde erin een *de facto* beleid betreffende voeding te ontwikkelen waarbij agro-biotechnologie niet uit het oog werd verloren. De interne markt van voedsel en landbouw ontplooidde zich en garandeerde de vrije beweging van de vier factoren binnen de EU waarbij handelsbelemmerende barrières verdwenen en regulering inzake de toelating, de inhoud en de etikettering noodzakelijk werd. Op deze manier werd een eengemaakte markt van voedsel waaronder de genetisch gemodificeerde versie bereikt²³.

2.2.2.2 *Specifieke GGO-regelgeving*

De eerste concrete debatten en besprekingen omtrent het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen vonden plaats toen biotechnologie zelf ontwikkelde en de noodzaak ontstond om hieromtrent een algemeen beleid te voorzien. Aangezien de verhandeling van GGO's toen beschouwd werd als een toekomstbeeld, lag de focus voornamelijk op regelgeving van GGO's binnen een beschermde omgeving (laboratorium). De nadruk lag op de ontwikkeling van een concurrerende biotechnologische industrie in de context van een geglobaliseerde wereld²⁴.

In het midden van de jaren '80 kwam genetische modificatie in een stroomversnelling terecht waardoor sommige lidstaten van de EU zelf richtlijnen en wetgeving begonnen te voorzien. Er heersten in de lidstaten al uiteenlopende opvattingen omtrent GGO's waarvan een eerste benadering een verbod van de doelbewuste introductie in het milieu inhield waarop uitzonderingen werden voorzien²⁵. In de Benelux, het Verenigd Koninkrijk en Frankrijk beoordeelde men per specifiek GGO over de toelating ervan. Andere lidstaten²⁶ voorzagen geen enkele regulering²⁷.

De Commissie werd bijgevolg gestimuleerd om een Europees kader betreffende GGO's te creëren. Dit was een grote uitdaging omdat de regulering van GGO's verschillende materies aansneet waaronder milieu, industrie, de interne markt, onderzoek en technologische ontwikkeling, voedselveiligheid, landbouw en internationale handel. Deze multidisciplinaire branche vergde de samenwerking van verschillende politieke actoren met elk hun eigen visie op biotechnologie. De Commissie riep meerdere instanties in het leven die instonden voor de coördinatie tussen de verschillende afdelingen. Met de technologische evolutie werden de teelt van genetisch gemodificeerde gewassen buiten het laboratorium evenals de verhandeling van genetisch gemodificeerd voedsel werkelijkheid. Als gevolg daarvan verschoof de leiding van de ontwikkeling van een EU-beleid inzake GGO's van de afdeling "Onderzoek" naar het

²³M. A. POLLACK en G. C. SHAFFER., *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 54.

²⁴M. A. POLLACK en G. C. SHAFFER., *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 58.

²⁵ Denemarken en Duitsland volgden deze benadering.

²⁶ Spanje, Italië, Portugal, Ierland en Griekenland.

²⁷M. A. POLLACK en G. C. SHAFFER., *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 60.

directoraat-generaal “Milieu”. GGO’s dienden voortaan te worden beoordeeld in het licht van het milieu²⁸.

In die context nam de Commissie het initiatief tot voorstel voor een richtlijn waarbij ze rekening hield met de onzekerheid waarmee genetische modificatie gepaard gaat. De Commissie koos daarom voor een beoordeling per geval (*case-by-case*) en de verplichte voorafgaande toelating van elk GGO dat geïntroduceerd werd in het milieu. Bovendien voorzag de Commissie een vrijwaringsprocedure waarbij een lidstaat het gebruik of de verkoop van een eerder goedgekeurd GGO voorlopig kon beperken of verbieden op haar grondgebied indien ze kon aantonen dat het een werkelijk risico vormde voor de bevolking of het milieu. De Europese Commissie opteerde dus voor nieuwe regelgeving met betrekking tot GGO’s.

De Raad van Ministers volgde grotendeels de Commissie waarbij ze zowel de bezwaren van de VS als de meest verregaande wijzigingen van het Europees Parlement van tafel veegde. Het adviserend comité dat toezicht zou houden onder het voorstel van de Commissie, wijzigde de Raad in een regelgevend comité. Hierdoor verhoogde de invloed van de lidstaten omdat de beslissingen van de Commissie mogelijks werden onderworpen aan een stemming. Echter bleef die macht bij de goedkeuring of afwijzing van GGO’s formeel beperkt omdat eenparigheid van stemmen noodzakelijk was om een besluit van de Commissie te wijzigen²⁹.

2.2.2.2.1 Moratorium en Europese crisis inzake GGO’s

De opzettelijke verspreiding van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu was sinds 1990 onderworpen aan de toelating van de Europese Unie, voorgeschreven door Richtlijn 90/220/EEG inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu³⁰. Dit juridisch kader werd echter geacht ontoereikend te zijn voor de regulering van agrarische biotechnologie en was onderhevig aan kritiek vanuit verschillende hoeken waaronder milieugroepen. In 1997 keurde de Europese Commissie genetisch gemodificeerde insectenresistente maïs goed³¹. Binnen de Raad van Ministers werd de vereiste meerderheid niet bereikt om het voorstel van de Commissie goed te keuren of te weigeren. Daardoor kon de Commissie de voorgestelde maatregelen goedkeuren. Deze goedkeuring gebeurde ondanks hevige tegenstand van verschillende lidstaten en een resolutie van het Europees Parlement³². Niet

²⁸M. A. POLLACK en G. C. SHAFFER., *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 59.

²⁹M. A. POLLACK en G. C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 61.

³⁰Richtl. Raad nr. 90/ 220/EEG, 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu, *Pb. L* 8 mei 1990, afl. 117, 15. Verder aangeduid als “Richtlijn 90/220/EEG”.

³¹Besch. Comm. Nr. 97/98/EG, 23 januari 1997 betreffende het overeenkomstig Richtlijn 90/220/EEG van de Raad in de handel brengen van genetisch gemodificeerde maïs (*Zeamays L.*) met de gecombineerde modificatie voor insecten dodende eigenschappen door het Bt-endotoxinegen en voor verhoogde tolerantie voor het herbicide glufosinaatammonium, *Pb.L1* februari 1997, afl. 31, 69.

³² Besch. Comm. Nr. 97/98/EG, 23 januari 1997 betreffende het overeenkomstig Richtlijn 90/220/EEG van de Raad in de handel brengen van genetisch gemodificeerde maïs (*Zea mays L.*) met de gecombineerde modificatie voor insectendodende eigenschappen door het Bt-endotoxinegen en voor verhoogde tolerantie voor het herbicide glufosinaatammonium, *Pb. L* 1 februari 1997, afl. 31, 69.

alleen werd hierdoor de bevoegdheid van de Commissie in vraag gesteld, maar werd ook de verdeeldheid omtrent de regulering van GGO's duidelijk³³. Tegenstanders van GGO's, zoals Greenpeace en Friends of the Earth, organiseerden grote campagnes tegen het gebruik van GGO's. Ze legden druk op winkels om geen genetisch gemodificeerde producten te verkopen en informeerden de consumenten over genetische modificatie. Europese bedrijven bezweken aan de druk en kochten of verkochten geen genetisch gemodificeerde voeding meer. Hieruit volgden in 1999 twee verklaringen³⁴ van twee groepen lidstaten binnen de toenmalige Europese Gemeenschap waarbij de toelating van GGO's werd geweigerd³⁵. De eerste groep bestond uit Denemarken, Griekenland, Frankrijk, Italië en Luxemburg terwijl de tweede groep Oostenrijk, België, Finland, Duitsland, Nederland, Spanje en Zweden omvatte³⁶. De eerst vermelde groep wees op het belang dat de Commissie een volledig ontwerp van regelgeving moest indienen ter waarborging inzake de etikettering en de traceerbaarheid van GGO's en van GGO's afgeleide producten. De tweede delegatie streefde daarenboven naar een snelle afronding van de regelgevingsprocedure betreffende het voorstel tot wijziging van Richtlijn 90/220/EEG en verzochten het Europees Parlement om zich bij dit streven van de Raad en de Commissie aan te sluiten. Deze laatste groep landen stond bovendien achter het voornemen van de Commissie om in de context van het Witboek inzake aansprakelijkheid het vraagstuk te onderzoeken van de aansprakelijkheid voor milieuschade die verband hield met de doelbewuste introductie en het in de handel brengen van GGO's. Hoewel beide groepen dus andere accenten legden, streefden ze met hun verklaring allebei naar het stoppen van de goedkeuring en de teelt van GGO's zolang er geen nieuwe striktere regulering werd overeengekomen. De lidstaten uitten daarmee hun misnoegen over de geldende regelgeving en eisten meer duidelijkheid en een strenger juridisch kader, voornamelijk inzake etikettering en traceerbaarheid alsook aansprakelijkheid voor schade door GGO's³⁷.

Dit leidde tot het *de facto* moratorium op de toelating van GGO's dat gedurende het einde van de jaren '90 en de eerste jaren van de 21^e eeuw werd gehandhaafd. In deze periode werden geen definitieve beslissingen genomen betreffende aanvragen voor de toelating van GGO's in het milieu. Bovendien werd de ban van genetisch gemodificeerde organismen in de EU versterkt doordat bepaalde lidstaten de op Europees niveau reeds toegelaten GGO's verboden op hun grondgebied³⁸. Op die manier ondermijnden ze de centrale doelstelling van Richtlijn 90/220 om een eengemaakte markt van GGO's te creëren onder een geharmoniseerd juridisch systeem³⁹. Zo

³³M. LEE, *EU Regulation Of GMO's: Law and Decision Making for A New Technology in Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2008, 2.

³⁴Raad van de Europese Unie, "Voornaamste resultaten van de Raadszitting, Zitting 2194 van de Raad Milieu", Persmededeling, 24 en 25 juni 1999.

³⁵T. GRAY en S. LIEBERMAN, "The so-called 'moratorium' on the licensing of new genetically modified (GM) products by the European Union 1998–2004: a study in ambiguity", *Environmental Politics*, 2006, vol. 15, 592-609.

³⁶Ierland, Portugal en het Verenigd Koninkrijk sloten bij geen enkele verklaring aan.

³⁷T. ETTY, "Nieuwe Ronde, Nieuwe Kansen voor GGO's in Europa? Verordeningen (EG) nrs. 1829/2003 en 1830/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders en de traceerbaarheid en etikettering van GGO's", *NTER* 2004, 10, 23.

³⁸M. LEE, *EU Regulation Of GMO's: Law and Decision Making for A New Technology in Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2008, 62.

³⁹M. A. POLLACK en G. C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 65.

werden genetisch gemodificeerde soja en maïs verboden en amper in de handel gebracht op het grondgebied van bepaalde lidstaten hoewel ze geen bewezen gevaar vormden krachtens de risicobeoordeling van wetenschappelijke comités en het toegelaten was ze te verhandelen⁴⁰. De aanbevelingen van de comités werden simpelweg in de wind geslagen⁴¹. Deze situatie leidde tot een internationaal handelsconflict dat nog steeds voortduurt, zoals later in deze masterproef zal verduidelijkt worden⁴². Er mag evenwel niet uit het oog verloren worden dat genetisch gemodificeerd voedsel wel kon worden toegelaten onder de procedure betreffende de wezenlijke gelijkwaardigheid krachtens de Verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingredienten⁴³.

Dit “verval” van de Europese wetgeving was ongezien. De Europese Commissie gebruikte het *de facto* moratorium dat duurde van juni 1999 tot augustus 2003 om met de andere organen en instituties binnen de Europese Unie alsook de lidstaten te onderhandelen over een nieuwe wetgeving⁴⁴. Gedurende de onderhandelingen van de nieuwe wetgeving betreffende GGO's oefende de Commissie steeds meer druk uit en breidde haar bevoegdheden uit tot andere gebieden. In deze periode kwam heel wat kritiek op de Commissie op verschillende vlakken waaronder fraude. Het wantrouwen van het Europees Parlement groeide waarna overeengekomen werd het *Committee of Independent Experts* op te richten. Op 15 maart 1999 legde dit comité een eerste verslag voor⁴⁵ wat vervolgens leidde tot het collectief ontslag van de Europese Commissie⁴⁶.

Bovendien kwam de “gekkekoeienziekte”, “*mad cow disease*” of de BSE⁴⁷ crisis in het Verenigd Koninkrijk de Europese Unie ook niet ten goede. Deze brak uit in dezelfde periode van grote publieke interesse in de import van genetisch gemodificeerde producten en de eerste import zelf van genetisch gemodificeerde soja in 1996. De gemediatiseerde crisis zorgde voor een groter bewustzijn bij het publiek en wakkerde het wantrouwen aan tegenover het Europees beleid inzake voedselveiligheid en de rol van de wetenschap daarbij. Zo ook rezen bij het publiek vragen over de politieke onafhankelijkheid van het wetenschappelijk comité⁴⁸. De risicoregulering door de Europese Unie werd in vraag gesteld waaronder de bevoegdheid van de organen van de Europese Unie in dat domein. Het politiek debat rond risicoregulering,

⁴⁰ D. VOGEL, “Ships Passing in the night: GMOs and the Politics of Risk Regulation in Europe and the United States”, European University Institute Working Paper 2002, 9. (2002/34/CMER)

⁴¹ M. A. POLLACK en G. C. SHAFFER., *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 67.

⁴² Zie hoofdstuk “Gevolgen voor de internationale handel”.

⁴³ Zie verder in dit hoofdstuk. Verord. EP en Raad nr. 258/97, 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingredienten, *Pb. L.* 14 februari 1997, afl. 43, 1. Verder aangeduid als “Verordening 258/97”.

⁴⁴ M. LEE, *EU Regulation Of GMO's: Law and Decision Making for A New Technology in Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2008, 62-63.

⁴⁵ Committee of Independent Experts, “First Report on Allegations regarding Fraud, Mismanagement and Nepotism in the European Commission”, 1999.

⁴⁶ A. TOPAN, “The resignation of the Santer-Commission: the impact of 'trust' and 'reputation’”, *European Integration online Papers (EIoP)* 2002, vol. 6, <http://eiop.or.at/eiop/texte/2002-014a.htm>.

⁴⁷ Boviene spongiforme encefalopathie.

⁴⁸ M. A. POLLACK en G. C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 64.

voornamelijk met betrekking tot voedsel, verergerde bovendien door andere schandalen en crisissen, zoals de dioxinecrisis in België waarbij bleek dat kleine hoeveelheden dioxine in het voedsel waren terecht gekomen⁴⁹. Bijgevolg associeerde het Europese publiek de opkomst van regulering van GGO's met deze crisissen. Tegenstanders van GGO's benutten dit om een sterke oppositie te vormen tegen het gebruik ervan⁵⁰.

Daarnaast kwam ook vanuit internationale hoek kritiek op het EU-beleid inzake GGO's, met de geschillen voor het *Dispute Settlement Body (DSB)* binnen de Wereldhandelsorganisatie. De VS en Canada namen in 1996 het initiatief om op te treden tegen het importverbod van de EU van met hormonen behandeld rund⁵¹. Zij achtten dit een vermomde handelsbelemmering waarbij niet wetenschappelijk bewezen was dat deze maatregel noodzakelijk was voor de bescherming van de gezondheid van de mens⁵². De geschillenorganen volgden de VS en Canada en keurden tegenmaatregelen goed wanneer de EU het verbod niet had opgeheven. Dit gaf aanleiding tot protest van de Europese boeren en tegenstanders van de globalisering.

Kortom, de legitimiteitsproblemen van de EU kwamen op het einde van de jaren '90 tot het begin van de jaren 2000 uitgebreid aan bod. Het vertrouwen in de Europese Unie was zoek. Niet alleen werden de bevoegdheden van de organen van de EU aan de kaak gesteld, maar ook had men twijfels over het voortbestaan van de Europese Unie zelf⁵³. Bovendien werden GGO's gelinkt aan crisissen inzake voedselveiligheid en heerste er onrust over bedrijfsovernames van de landbouwproductie. Daarnaast was er een ethisch onbehagen over biotechnologie evenals een groot wantrouwen in wetenschappelijke beoordeling en vormden de gevolgen voor het milieu ook een zorg. Het publiek voelde zich eveneens verontwaardigd door de manier waarop de VS met het gebruik van internationale handelsregels "onnatuurlijk" voedsel in de EU zou trachten op te dringen⁵⁴.

2.2.2.2.2 Antwoord van de Europese Unie en het einde van het moratorium

De kritiek op de EU had voornamelijk betrekking op het gebrek aan transparantie en publieke betrokkenheid in het algemeen, waarbij de regulering van GGO's slechts een onderdeel vormde van de voedselveiligheidskwesitie. De Europese Unie gaf gevolg aan deze bezwaren wat tot

⁴⁹M. LEE, *EU Regulation Of GMO's: Law and Decision Making for A New Technology in Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2008, 5.

⁵⁰T. BERNAUER en E. MEINS, "Technological revolution meets policy and the market: Explaining cross-national differences in agricultural biotechnology regulation", *European Journal of Political Research* 2003, vol. 42, 646.

⁵¹DSB DS26 *Verenigde Staten v. Europese Gemeenschappen*, 1996, www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds26_e.htm.

⁵²Art. III en XI General Agreement on Tariffs and Trade van 15 april 1994, *United Nations Treaty Series*, vol. 1867, 187. Verder aangeduid als "GATT". Art. 2, 3, 5 Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures van 15 april 1994, *United Nations Treaty Series*, vol. 1867, 493. Verder aangeduid als "SPS Agreement". Art. 2 Agreement on Technical Barriers to Trade van 15 april 1994, *United Nations Treaty Series*, vol. 1868, 120. Verder aangeduid als "TBT Agreement".

⁵³M. LEE, *EU Regulation Of GMO's: Law and Decision Making for A New Technology in Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2008, 7.

⁵⁴M. A. POLLACK en G. C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 65.

uiting kwam in het bestuur van de Commissie en haar “Witboek over Governance” van 2001 (“*White paper on European governance*”)⁵⁵. Het doel van dit Witboek was het Europees beheer te hervormen om de band tussen burgers en de Europese instellingen te verstevigen. De Commissie wilde het democratisch gehalte van de EU verhogen waarbij de voorstellen voor veranderingen werden verdeeld in vier afdelingen⁵⁶. De eerste betrof de vergroting van de betrokkenheid van het publiek bij de vormgeving en de tenuitvoerlegging van het EU-beleid. De tweede afdeling richtte zich op de verbetering van de kwaliteit en de uitvoering van het EU-beleid. De derde verandering streefde naar een hechtere relatie tussen governance in Europees verband en de rol van de EU in de wereld. Ten slotte kwam ook de rol van de instellingen aan de orde. Hieruit werden de volgende vijf beginselen van behoorlijk bestuur afgeleid: openheid, participatie, verantwoordingsplicht, doeltreffendheid en samenhang⁵⁷.

Eén van de concrete uitkomsten hiervan was de Verordening 178/2002⁵⁸. Deze zette in 2002 de algemene beginselen omtrent levensmiddelenwetgeving uiteen. De Verordening betrof niet specifiek genetisch gemodificeerd voedsel, maar was wel van belang in deze context aangezien ze de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (*European Food Safety Authority, EFSA*) oprichtte. Bij de risicobeoordeling dient de *EFSA* de rol van onafhankelijk wetenschappelijk referentiepunt te vervullen en kan het de communautaire instellingen en de lidstaten via advies over omstreden wetenschappelijke kwesties in staat stellen om met kennis van zaken risicobeoordelingen te doen met garantie op de voedsel- en voederveiligheid⁵⁹. Door de onafhankelijkheid van de *EFSA* en haar specifieke taak op wetenschappelijk vlak zorgde de Verordening voor een scheiding tussen wetenschap en politiek. Dit kwam als reactie op één van de tekortkomingen bij het beheer van de BSE crisis. Met de herziening van de risicobeoordeling en de centralisatie ervan binnen de *EFSA* en diens deskundigheid trachtte de Europese Commissie legitimiteit te bekomen. De verordeningen die hierna volgden staaften zich telkens op de algemene beginselen uiteengezet in de Verordening 178/2002⁶⁰.

Er volgde een complex geheel van regelgeving dat geacht werd te voldoen aan de nieuwe eisen en de voormalige gebreken te vermijden. Horizontaal werd naar een evenwicht gezocht tussen de gezagsdragers op het vlak van handel, wetenschappelijk en politiek niveau. De verantwoordelijkheid voor GGO's werd verticaal verdeeld tussen de lidstaten en hun nationale bevoegde instanties en de Europese organen⁶¹.

⁵⁵Med.Comm. nr. 2001/C 287/01, 25 juli 2001 Europese Governance – een Witboek, *Pb.C.*12 oktober 2001, afl. 287, 1. COM(2001) 428 def. Verder “Witboek over Governance”.

⁵⁶Witboek over Governance, 8.

⁵⁷Witboek over Governance, 10.

⁵⁸Verord. EP en Raad nr. 178/2002, 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden, *Pb. L.* 1 februari 2002, afl. 31, 1. Verder aangeduid als “Verordening 178/2002”.

⁵⁹Preambule, overweging 34 Verordening 178/2002.

⁶⁰T. ETTY, “Nieuwe Ronde, Nieuwe Kansen voor GGO's in Europa? Verordeningen (EG) nrs. 1829/2003 en 1830/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders en de traceerbaarheid en etikettering van GGO's”, *NTER* 2004, 10, 23.

⁶¹M. LEE, *EU Regulation Of GMO's: Law and Decision Making for A New Technology in Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2008, 62-63.

Men zou kunnen stellen dat het moratorium werd opgeheven door de inwerkingtreding van Verordening 1829/2003⁶² en Verordening 1830/2003⁶³ in 2003⁶⁴ waarna de Europese Commissie de genetisch gemodificeerde maïslijn Bt11 toeliet op de Europese markt in 2004⁶⁵.

2.2.3 Ontwikkeling regelgevend kader sinds 1990

Nu volgt een overzicht van de Europese regelgeving met betrekking tot GGO's. Daarbij wordt de algemene bevoegdheid van de EU beschreven alvorens over te gaan naar de concrete richtlijnen en verordeningen die chronologisch behandeld worden. Sommigen zijn niet meer van kracht, hoewel van belang om een globaal beeld te kunnen scheppen van het juridisch kader. Daarna wordt het voorzorgsbeginsel geanalyseerd om vervolgens de vrijwaringsclausules van naderbij te bekijken. In dat deel zijn er nieuwe ontwikkelingen aan de gang waarbij er meer vrijheid wordt gegeven aan de lidstaten, wat ook besproken zal worden. Tot slot wordt een kort woordje uitleg gegeven over aansprakelijkheid vooraleer de conclusie wordt aangevat.

2.2.3.1 Algemeen

De scheiding van de drie machten wordt ook op Europees niveau gehanteerd. De wetgevende macht wordt op gelijke voet uitgeoefend door de Raad van Ministers enerzijds en het Europees Parlement anderzijds en de Europese Commissie bepaalt de agenda. De Europese Commissie heeft als enige het initiatiefrecht om een voorstel voor een verordening, richtlijn of besluit te doen dat door de Raad en het Parlement moet worden besproken en door hen wordt goedgekeurd, gewijzigd of verworpen⁶⁶. Hoewel de Commissie een voornamelijk uitvoerend orgaan is, speelt ze met andere woorden ook een cruciale rol bij de creatie van Europese wetgeving. De voorstellen tot wetgeving worden grotendeels opgesteld door verschillende directoraten-generaal met elk hun eigen afdeling. Het directoraat-generaal Milieu is de

⁶²Verord. EP en Raad, 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders *Pb. L.* 18 oktober 2003, afl. 268, 1. Verder aangeduid als "Verordening 1829/2003". Art. 1 Verord. EP en Raad, 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG, *Pb. L.* 18 oktober 2003, afl. 268, 24. Verder aangeduid als "Verordening 1830/2003".

⁶³Verord. EP en Raad, 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG, *Pb. L.* 18 oktober 2003, afl. 268, 24. Verder aangeduid als "Verordening 1830/2003".

⁶⁴Zie verder onder "Ontwikkeling regelgevend kader sinds 1990".

⁶⁵Besch. Comm. nr. 2004/657/EG, 19 mei 2004 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van suikermaïs van de genetisch gemodificeerde maïslijn Bt11 als nieuw voedingsmiddel of nieuw voedselingsrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad, *Pb. L.* 25 september 2004, afl. 300, 48.

⁶⁶Art. 294 Geconsolideerde versie van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, *Pb. C.* 9 mei 2008, afl. 115, 47. Verder aangeduid als "VWEU".

belangrijkste bron van wetgeving aangaande genetisch gemodificeerde gewassen en voedsel geweest terwijl de Raad en het Parlement cruciaal waren bij de invoering van die wetgeving⁶⁷.

De uitvoerende macht is verdeeld tussen de Commissie, de lidstaten en afhankelijk van het thema worden bij dit proces ook onafhankelijke Europese regelgevende instanties betrokken. De Commissie past de Europese regelgeving toe bij bijvoorbeeld de toelating van genetisch gemodificeerd voedsel. Dit orgaan moet rekening houden met de verschillende lidstaten en is bijgevolg niet vrij om te handelen. De Commissie moet haar ontwerpbesluiten vaak onderwerpen aan een comité bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten die deze beslissingen onderzoeken en de realisatie ervan kunnen weerhouden. Sinds Verordening 178/2002 is de EFSA van belang in de biotechnologische sector bij de risicobeoordeling van genetisch gemodificeerd voedsel. De lidstaten zijn ten slotte op zich ook van belang aangezien zij via de bevoegde instanties de EU-wetgeving moeten implementeren⁶⁸.

Tot slot is de rechterlijke macht toebedeeld aan het Gerecht van Eerste Aanleg en het Europees Hof van Justitie⁶⁹. Bovendien doet het Hof uitspraak op verzoek van de nationale rechterlijke instanties via de prejudiciële procedure. Ze spreekt zich daarbij uit over de uitlegging van het recht van de Europese Unie en over de geldigheid van de door de instellingen vastgestelde handelingen⁷⁰. Wanneer een lidstaat de EU-wetgeving niet implementeert, kan de Commissie hiertegen optreden. Een minder gebruikte bevoegdheid van de Commissie zijn inbreukprocedures tegen lidstaten die de EU-richtlijnen inzake genetisch gemodificeerde voeding en gewassen niet up-to-date brengen. Doch moet worden vastgesteld dat in deze context van agro-biotechnologie het Europees Hof van Justitie een minder belangrijke rol heeft gespeeld dan ze op andere domeinen heeft gedaan⁷¹.

2.2.3.2 Richtlijn 90/219/EEG en 90/220/EEG

De eerste omvangrijke Europese regelgeving inzake GGO's dateert van 1990 met de Richtlijn 90/219/EEG inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen⁷² en de Richtlijn 90/220/EEG inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu⁷³. De eerst vernoemde Richtlijn omvat de bovenvermelde eerste fase, namelijk het gebruik van GGO's binnen bepaalde ingeperkte installaties zoals het laboratorium.

⁶⁷M. A. POLLACK en G. C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 56-57.

⁶⁸M. A. POLLACK en G. C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 57.

⁶⁹Art. 19, 1^e en 2^e lid Geconsolideerde versie van het Verdrag betreffende de Europese Unie, *Pb. C.* 26 oktober 2012, afl. 326, 13. Verder aangeduid als "VEU".

⁷⁰Art. 19, 3^e lid VEU.

⁷¹M. A. POLLACK en G. C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 57.

⁷²Richtl.Raad nr. 90/219/EEG, 23 april 1990 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen, *Pb. L.* 8 mei 1990, afl. 117, 1. Verder aangeduid als "Richtlijn 90/219/EEG". Inwerking getreden op 2 mei 1990 en vanaf 23 oktober 1991 van toepassing in alle lidstaten, art. 22 Richtlijn 90/219/EEG.

⁷³Inwerking getreden op 2 mei 1990 en van toepassing in alle lidstaten vanaf 22 oktober 1991, art. 23 Richtlijn 90/220/EEG.

Hier gaan we in deze masterproef verder niet op in. Richtlijn 90/220/EEG was de eerste wetgeving dat de toelating, aanplanting en het verhandelen van genetisch gemodificeerde voeding en gewassen binnen de Europese Unie regelde. Deze Richtlijn werd ingetrokken door Richtlijn 2001/18/EG. Daarom zal in deze scriptie de nadruk worden gelegd op Richtlijn 2001/18/EG die nu geldt en wordt Richtlijn 90/220/EEG niet uitvoerig behandeld, maar zal in de loop van deze scriptie hier wel nog naar verwezen worden.

2.2.3.3 Verordening 258/97

Het regelgevend kader werd aangevuld in 1997 met de Verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten⁷⁴. Deze Verordening werd niet specifiek in het leven geroepen voor de regulering van GGO's, maar is hierop wel van toepassing.

2.2.3.3.1 Doelstelling

Het doel van de Verordening betreft het in de handel brengen in de Europese Unie van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten⁷⁵.

2.2.3.3.2 Toepassingsgebied

De Verordening voorziet in de goedkeuring van voedingsmiddelen en voedselingrediënten die voor 15 mei 1997 niet in significante mate voor menselijke voeding zijn gebruikt⁷⁶. Bijgevolg is Verordening 258/97 ook, doch niet enkel, van toepassing op genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen of voedingsingrediënten. Bovendien is het toepassingsgebied van de Verordening ruimer dan die van Richtlijn 2001/18/EG. Verordening 258/97 is immers niet enkel van toepassing is op voedingsmiddelen en voedselingrediënten die genetisch gemodificeerde organismen bevatten of daaruit bestaan, maar ook op voedingsmiddelen en voedselingrediënten die zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde organismen maar deze niet bevatten⁷⁷, zoals bijvoorbeeld chocopasta verwerkt uit genetisch gemodificeerde soja, maar die geen sporen van het genetisch gemodificeerd materiaal bevatten⁷⁸.

2.2.3.3.3 Toelatingsprocedure

De toelatingsprocedure is gelijkaardig aan die van Richtlijn 90/220/EEG. Belangrijk is wel art. 3, 4^e lid van de Verordening dat naast de gewone toelatingsprocedure eveneens een verkorte procedure voorziet wat betreft de voedingsmiddelen en voedingsingrediënten die wezenlijk gelijkwaardig zijn aan bestaande voedingsmiddelen of voedselingrediënten qua samenstelling,

⁷⁴In werking getreden op 15 mei 1997, art. 15 Verordening 258/97.

⁷⁵Art. 1, 1^e lid Verordening 258/97.

⁷⁶Art. 1, 2^e lid Verordening 258/97.

⁷⁷Art. 1, 2^e lid, a) en b) Verordening 258/97.

⁷⁸M. A. POLLACK en G. C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 63.

voedingswaarde, metabolisme, beoogd gebruik en gehalte aan ongewenste stoffen⁷⁹. De term "wezenlijke gelijkwaardigheid" heeft heel wat stof doen opwaaien. Wat het precies inhoudt is niet duidelijk noch komt het de rechtszekerheid ten goede waardoor het steeds een bron van kritiek is geweest⁸⁰. Een van de belangrijkste verwijten is het feit dat er onder deze procedure geen risicobeoordeling vereist is. De aanvrager dient de Commissie slechts in kennis te stellen van het in de handel brengen van het voedingsmiddel waarna die de andere lidstaten op de hoogte brengt⁸¹. Deze vereenvoudigde procedure vergemakkelijkt de toelating voor verwerkte voeding die geen GGO's meer bevat. Individuele lidstaten lieten sinds het ontstaan van deze procedure een aantal producten toe die wezenlijk gelijkwaardig waren aan hun conventionele tegenhangers. Zelfs onder het de facto moratorium werd via dit systeem genetisch gemodificeerd voedsel toegelaten⁸².

Echter zijn sedert de inwerkingtreding⁸³ van Verordening 1829/2003 en Verordening 1830/2003 de daarin vermelde toelatingsprocedure en traceerbaarheids- en etiketteringsvoorwaarden van toepassing. Dit betekent dat de verkorte procedure van Verordening 258/97 sinds 2003 niet meer van toepassing is op voeding dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit GGO's of die met GGO's zijn geproduceerd of ingrediënten bevatten die daarmee zijn geproduceerd⁸⁴. Hoewel wezenlijke gelijkwaardigheid een belangrijk element in de risicobeoordeling van genetisch gemodificeerde levensmiddelen is, volstaat dit immers niet als veiligheidsbeoordeling op zich. Omwille van de duidelijkheid en transparantie en ter verkrijging van een geharmoniseerd kader voor de toelating van genetisch gemodificeerde levensmiddelen dient de kennisgevingsprocedure voor nieuwe levensmiddelen die wezenlijk gelijkwaardig zijn aan bestaande levensmiddelen van Verordening 258/97 dan ook te worden afgeschaft voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen⁸⁵.

2.2.3.3.4 Etikettering

Wat betreft de etikettering voorziet Verordening 258/97 een uitgebreidere verplichting dan Richtlijn 2001/18/EG⁸⁶. Krachtens art. 21 van die Richtlijn ligt de verantwoordelijkheid van etikettering bij de lidstaten die ervoor zorgen dat dit in overeenstemming is met de bepalingen in de vergunning terwijl de Verordening hieromtrent specifieke voorschriften voorziet die dienen nageleefd te worden. Sinds de inwerkingtreding van Verordening 1829/2003 en Verordening 1830/2003 zijn ook wat betreft de etikettering de daarin vermelde vereisten van toepassing op voeding dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit GGO's of die met GGO's zijn geproduceerd of ingrediënten bevatten die daarmee zijn geproduceerd.

⁷⁹Art. 3, 4e lid Verordening 258/97.

⁸⁰T. ETTY, noot onder HvJ C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia SpA en anderen v. Presidenza del Consiglio dei Ministri en anderen*, 9 september 2003, SEW 2004, vol. 52, 437-441.

⁸¹Art. 5, 1e lid Verordening 258/97.

⁸²Zie hoger. Zie hoger bij '2.1.2.2.1 Moratorium en Europese crisis inzake GGO's'.

⁸³Inwerking getreden op 7 november 2003 en vanaf 18 april 2004 van toepassing in alle lidstaten, art. 49 Verordening 1829/2003. Artikelen 1 tot en met 7 en art. 9, 1^e lid van de verordening zijn inwerking getreden op 15 april 2004 en de andere artikelen op 7 november 2003, art. 13 Verordening 1830/2003.

⁸⁴Art. 3, 1^e lid, c) Verordening 1829/2003 en art. 1 Verordening 1830/2003.

⁸⁵Preambule, overweging 6 Verordening 1829/2003.

⁸⁶Uiteengezet in art. 8 Verordening 258/97.

2.2.3.4 Richtlijn 2001/18/EG

De belangrijkste Richtlijn die de Europese Unie omtrent GGO's buiten het laboratorium heeft uitgevaardigd is die van 12 maart 2001 van het Europees Parlement en de Raad inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen. Deze Richtlijn is op 17 april 2001 in werking getreden⁸⁷ en diende tegen 17 oktober 2002 door alle lidstaten te zijn omgezet.⁸⁸

2.2.3.4.1 Doelstelling

Het doel van de Richtlijn is overeenkomstig het voorzorgsbeginsel de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten en de bescherming van de volksgezondheid en het milieu bij de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu voor andere doeleinden dan het in de handel brengen in de Gemeenschap, i.e. voor experimentele doeleinden, en het in de handel brengen in de Gemeenschap van genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten⁸⁹.

2.2.3.4.2 Toepassingsgebied

De Richtlijn is van toepassing op zowel het in de handel brengen van GGO's als product en GGO's in producten, als de introductie van GGO's in het milieu voor doeleinden anders dan op de markt brengen, zoals veldproeven. Voor beide situaties is er een aparte toelatingsprocedure voorzien waarbij de eerste categorie onder deel C van de Richtlijn⁹⁰ valt en de tweede onder deel B⁹¹. Het toepassingsgebied omvat met andere woorden de volledige tweede grote fase. Onder genetisch gemodificeerd organisme wordt verstaan een organisme, met uitzondering van menselijke wezens, waarvan het genetische materiaal veranderd is op een wijze welke van nature door voortplanting en/of natuurlijke recombinatie niet mogelijk is⁹².

In het kader van deze scriptie worden enkel de voorschriften onderzocht voor de doelbewuste introductie van GGO's als product en GGO's in producten in het milieu met als doel het in de handel brengen daarvan.

2.2.3.4.3 Toelatingsprocedure

De Richtlijn voorziet de procedures van toelating waarbij zowel de Europese Commissie als de wetenschappelijke comités van de Europese Unie samen met de bevoegde instanties van de lidstaten een beslissing nemen gebaseerd op risicoanalyse en risicobeoordeling. Ze gaan hierbij na wat de gevolgen voor het milieu kunnen zijn van de invoering van het GGO of het product dat

⁸⁷Art. 37 Richtlijn 2001/18/EG.

⁸⁸Art. 34 Richtlijn 2001/18/EG.

⁸⁹Art. 1 Richtlijn 2001/18/EG.

⁹⁰Art. 5 tot en met art. 11 Richtlijn 2001/18/EG.

⁹¹Art. 12 tot en met art. 24 Richtlijn 2001/18/EG.

⁹²Art. 2, 2^e lid Richtlijn 2001/18/EG.

GGO's bevat. Zoals reeds vermeld is de Richtlijn zeer beperkt wat betreft de etikettering en traceerbaarheid en laat dit voornamelijk over aan de lidstaten⁹³.

Hieronder wordt de toelatingsprocedure uitgebreid overlopen.

Vooreerst dienen de lidstaten één of meer bevoegde instanties aan te wijzen die worden belast met de uitvoering van Richtlijn 2001/18/EG. De bevoegde instantie onderzoekt of de kennisgevingen voldoen aan de voorschriften van de Richtlijn en gaat na of de milieurisicobeoordeling passend is⁹⁴.

De kennisgever moet vooraleer hij de kennisgevingsprocedure kan aanvatten een milieurisicobeoordeling verrichten⁹⁵.

Alvorens een GGO of een combinatie van GGO's als product of in producten in de handel wordt gebracht, wordt een kennisgeving ingediend bij de bevoegde instantie van de lidstaat waarin dat GGO voor het eerst in de handel wordt gebracht. De bevoegde instantie bevestigt de datum van ontvangst van de kennisgeving en zendt de samenvatting van het dossier aan de bevoegde instantie van de overige lidstaten en de Commissie. De bevoegde instantie bekijkt of de kennisgeving alle nodige vereiste elementen bevat, waaronder de milieurisicobeoordeling⁹⁶, en kan de kennisgever om extra informatie verzoeken⁹⁷.

De milieurisicobeoordeling is de beoordeling van zowel directe als indirecte, onmiddellijk of vertraagd optredende risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu welke de doelbewuste introductie of het in de handel brengen van GGO's met zich mee kan brengen⁹⁸. Bijlage II van Richtlijn 2001/18/EG geeft een overzicht van de risicobeoordeling, inclusief de mogelijke schadelijke effecten van GGO's die daarin moeten worden opgenomen.

Het voordeel van het feit dat de aanvrager zelf de informatie omtrent de risicobeoordeling moet leveren is dat degene die GGO's in het milieu wil introduceren de gevolgen van die introductie voor het milieu dient te onderzoeken. Dit betekent ook dat de aanvrager zelf bepaalt wat er in de risicobeoordeling dient te worden onderzocht, ook al wordt de risicobeoordeling en de voorwaarden daarvan nauwkeurig uiteengezet in de regelgeving. De Richtlijn stelt dat de informatie waar nodig bestaat uit onder andere de levering van monsters van het GGO aan de bevoegde instantie. Informatie die om redenen van vertrouwelijkheid niet in het voor het publiek toegankelijke deel van het register kan worden opgenomen, moet als zodanig zijn aangeduid⁹⁹. Dit zou volgens critici niet voldoende zijn om te verhinderen dat de aanvrager, vaak een bedrijf, zich zou kunnen beroepen op het beroepsgeheim voor bepaalde gegevens en de risicobeoordeling en de opvolging naar haar hand zou kunnen zetten¹⁰⁰.

⁹³ Artikelen 4, 6^e lid, art. 21, art. 26, en bijlage IV Richtlijn 2001/18/EG.

⁹⁴ Art. 4, 4^e lid Richtlijn 2001/18/EG.

⁹⁵ Art. 4, 2^e lid juncto bijlage III Richtlijn 2001/18/EG.

⁹⁶ Art. 13, 2^e lid Richtlijn 2001/18/EG.

⁹⁷ Art. 13, 1^e lid Richtlijn 2001/18/EG.

⁹⁸ Art. 2, 8^e lid, art. 13, 2^e lid, b juncto bijlage II van de Richtlijn 2001/18/EG.

⁹⁹ Bijlage IV, 7^e lid Richtlijn 2001/18/EG.

¹⁰⁰ J. LEZAUN, "Creating a New Object of Government: Making Genetically Modified Organisms Traceable", *Social Studies of Science* 2006, vol. 36, 516

De doorstroom van informatie naar de andere lidstaten via de Commissie gebeurt vroeger in de toelatingsprocedure dan in Richtlijn 90/220 wat de mogelijkheid geeft tot eerdere discussie¹⁰¹.

Na ontvangst en bevestiging van ontvangst van de kennisgeving gaat de bevoegde instantie na of de kennisgeving in overeenstemming is met Richtlijn 2001/18/EG en stelt ze een beoordelingsrapport op dat ze aan de kennisgever en de Commissie zendt. De Commissie brengt vervolgens de lidstaten op de hoogte¹⁰². In het beoordelingsrapport wordt vermeld of en onder welke voorwaarden naar oordeel van dat bevoegde gezag het GGO in de handel gebracht dient te worden of niet¹⁰³ waarbij het besluit in dat laatste geval met redenen moet zijn omkleed¹⁰⁴. Bij weigering kan echter in een andere lidstaat nadien dezelfde aanvraag worden gedaan. De EFSA wordt geraadpleegd indien in het beoordelingsrapport vermeld is dat het GGO niet in de handel dient te worden gebracht¹⁰⁵. Wanneer de bevoegde instantie van oordeel is dat het product wel in de handel kan worden gebracht verleent ze, wanneer geen met redenen omkleede bezwaren van een lidstaat of de Commissie zijn binnengekomen, toestemming die geldt binnen de Europese Unie¹⁰⁶.

In art. 15, 1^e lid is een periode voorzien waarin de lidstaten of de Commissie verdere informatie kunnen vragen, opmerkingen maken of bezwaren maken tegen het in de handel brengen van het GGO. De Commissie raadpleegt, op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat, het bevoegde wetenschappelijk comité, indien er een bezwaar wordt gemaakt en blijft bestaan aangaande risico's van de GGO's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu¹⁰⁷. Wanneer dergelijk bezwaar wordt ingediend en gehandhaafd door een lidstaat of de Commissie, dient een besluit te worden genomen volgens de communautaire procedure¹⁰⁸. De Commissie legt een ontwerpbesluit voor aan een comité¹⁰⁹ dat de Commissie bijstaat¹¹⁰. Dit comité, dat bestaat uit vertegenwoordigers van de lidstaten¹¹¹, brengt vervolgens zijn advies uit met gekwalificeerde

¹⁰¹ Art. 12 en 13 Richtlijn 90/220/EEG.

¹⁰² art. 14, 1^e en 2^e lid Richtlijn 2001/18/EG.

¹⁰³ Art. 14, 3^e lid, a en b Richtlijn 2001/18/EG.

¹⁰⁴ Art. 15, 2^e lid Richtlijn 2001/18/EG.

¹⁰⁵ Art. 28, 1e lid Richtlijn 2001/18/EG.

¹⁰⁶ Art. 15, 3^e lid Richtlijn 2001/18/EG.

¹⁰⁷ Art. 28, 1^e lid Richtlijn 2001/18/EG.

¹⁰⁸ Art. 18 en art. 30, 2^e lid Richtlijn 2001/18/EG juncto art. 5 en 7 B.Raad nr. 1999/468/EG, 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden, *Pb. L.* 17 juli 1999, afl. 184, 23 zoals gewijzigd bij B.Raad nr. 2006/512/EG, 17 juli 2006 tot wijziging van Besluit 1999/468/EG tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden, *Pb. L.* 22 juli 2006, afl. 200, 11. Dit besluit werd echter vervangen door Verord.EP en Raad nr. 182/2011, 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren *Pb.L.* 28 februari 2011, afl.55, 13. Verder aangeduid als "Verordening 182/2011". Zie preambule, overweging 21 en art. 12 Verordening 182/2011. Krachtens art. 13, 1^e lid, c en e en art. 13, 2^e lid Verordening 182/2011 zijn art. 3, 5, 6, 9, 10 en 11 van toepassing op deze communautaire procedure.

¹⁰⁹ Art. 3, 3^e lid tot en met 6^e lid; art. 9; art. 10 Verordening 182/2011.

¹¹⁰ Art. 3, 2^e lid Verordening 182/2011.

¹¹¹ Art. 3, 1^e en 2^e lid Verordening 182/2011.

meerderheid¹¹². Indien het comité een positief advies geeft, neemt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling aan¹¹³. De Commissie kan het ontwerpbesluit echter niet aannemen indien het advies negatief is¹¹⁴. In een derde situatie, wanneer helemaal geen advies is uitgebracht door het comité, kan de Commissie het ontwerpbesluit in principe aannemen¹¹⁵. Echter is het de Commissie hier niet toegelaten het ontwerpbesluit aan te nemen indien geen advies is uitgebracht. De basishandeling wordt immers geacht te bepalen dat de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling niet mag vaststellen indien geen advies is uitgebracht¹¹⁶.

Indien het comité een negatieve advies verleent of wanneer het comité geen advies heeft uitgebracht, kan de voorzitter¹¹⁷ binnen twee maanden na het uitbrengen van het negatieve advies respectievelijk de stemming een gewijzigde versie van die ontwerpuitvoeringshandeling bij hetzelfde comité indienen. De voorzitter kan ook de ontwerpuitvoeringshandeling binnen een maand na het uitbrengen van het negatieve advies respectievelijk de stemming ter verdere bespreking aan het comité van beroep voorleggen¹¹⁸.

Indien de voorzitter van het comité verwijst naar het comité van beroep¹¹⁹, kan elk lid van het comité van beroep zolang er geen advies is uitgebracht wijzigingen in de ontwerpuitvoeringshandeling voorstellen¹²⁰. De voorzitter van het comité van beroep¹²¹ kan dan besluiten de ontwerpuitvoeringshandeling al dan niet te wijzigen¹²² waarbij hij ernaar streeft oplossingen te vinden die in het comité van beroep de ruimst mogelijke steun genieten¹²³. Het comité van beroep brengt advies uit bij gekwalificeerde meerderheid¹²⁴. Indien het advies van dit comité positief is, neemt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling aan. Is het advies negatief, dan neemt de Commissie het ontwerp niet aan. Wanneer geen advies is uitgebracht, kan de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling aannemen¹²⁵.

¹¹² Art. 16, 4^e en 5^e lid VEU juncto art. 283, 3^e lid, a VWEU. Wanneer echter tussen 1 november 2014 en 31 maart 2017 een besluit moet worden genomen met gekwalificeerde meerderheid van stemmen, kan een lid van de Raad verzoeken dat het besluit wordt genomen met een andere gekwalificeerde meerderheid krachtens art. 3 Protocol inzake het besluit van de Raad betreffende de overgangsbepalingen *Pb.C.* 17 december 2007, afl. 306, 159.

¹¹³ Art. 5, 2^e lid Verordening 182/2011.

¹¹⁴ Art. 5, 3^e lid juncto art. 7 juncto art. 13, 3^e lid Verordening 182/2011.

¹¹⁵ Art. 5, 4^e lid Verordening 182/2011.

¹¹⁶ Art. 13, 1^e lid, c juncto art. 5, 4^e lid, 2^e alinea, b Verordening 182/2011.

¹¹⁷ Art. 3, 2e lid Verordening 182/2011. Het comité wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie die niet deelneemt aan de stemming.

¹¹⁸ Art. 5, 3^e lid juncto art. 5, 4^e lid, 3^e alinea Verordening 182/2011.

¹¹⁹ Art. 3, 7^e lid ; art. 9; art. 10 Verordening 182/2011.

¹²⁰ Art. 6, 2^e lid Verordening 182/2011.

¹²¹ Ook het comité van beroep wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie. Art. 3, 7^e lid, 4^e alinea Verordening 182/2011.

¹²² Art. 6, 2^e lid Verordening 182/2011.

¹²³ Art. 6, 2^e lid, 2^e alinea Verordening 182/2011.

¹²⁴ Art. 6, 1^e lid juncto art. 5, 1^e lid Verordening 182/2011.

¹²⁵ Art. 6, 3^e lid Verordening 182/2011.

Het Europees Parlement of de Raad kunnen de Commissie op elk moment te kennen geven dat een ontwerpuitvoeringshandeling zijns inziens de bij de basishandeling verleende uitvoeringsbevoegdheden overschrijdt. In dat geval onderwerpt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling aan een hernieuwd onderzoek, waarbij zij met de naar voren gebrachte standpunten rekening houdt. De Commissie deelt het Europees Parlement en de Raad mede of zij voornemens is de ontwerpuitvoeringshandeling te handhaven, te wijzigen of in te trekken¹²⁶.

In deze procedure ligt de nadruk op dialoog tussen de Commissie en het comité waarbij het belang van diens advies niet verwaarloosd wordt. Dit lijkt een goede oplossing te zijn om een patstelling te vermijden, doch is het moeilijk voor de Europese Commissie om een besluit door te voeren indien dit niet breed gesteund wordt door het comité of het comité van beroep. Vaak gaat het bij dergelijke verdeeldheid immers over een politiek gevoelig onderwerp¹²⁷.

Onenigheid tussen de lidstaten heeft ervoor gezorgd dat binnen het comité de vereiste gekwalificeerde meerderheid vaak niet kan bereikt worden, noch voor of tegen een ontwerpbesluit van de Commissie. Dit geeft veel macht aan de Commissie. De Commissie heeft deze sterke positie erkend en stelt dat ze bij politiek gevoelige onderwerpen geen beslissing zal nemen die ingaat tegen het standpunt van een grote groep binnen het comité indien de gekwalificeerde meerderheid niet bereikt wordt. De Commissie heeft hieromtrent reeds in 1999 een verklaring afgelegd dat wanneer in gevoelige sectoren voorstellen voor uitvoeringsmaatregelen opnieuw worden behandeld, ze zich bij het zoeken naar een evenwichtige oplossing niet zal verzetten als mocht blijken dat een meerderheid binnen de Raad¹²⁸ een uitvoeringsmaatregel niet geschikt vindt¹²⁹. Het feit echter dat er geen gekwalificeerde meerderheid bereikt kan worden, impliceert dat het over een gevoelige sector gaat en dat er daarover geen heersend standpunt bestaat.

Wanneer een positieve beslissing is genomen, verleent de bevoegde instantie die het rapport heeft opgesteld toestemming voor het in de handel brengen of de hernieuwing van de toestemming en stelt ze de andere lidstaten en de Commissie daarvan in kennis¹³⁰. Bij het ontbreken van nieuwe informatie, heeft de bevoegde autoriteit hierover verder geen zeggenschap meer en is ze verplicht schriftelijke toestemming te verlenen zodat het product in de handel kan worden gebracht¹³¹.

¹²⁶ Art. 11 Verordening 182/2011.

¹²⁷ M. LEE, *EU Regulation Of GMO's: Law and Decision Making for A New Technology in Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2008, 64.

¹²⁸ Toen gold nog de oude comitéprocedure onder Besluit 1999/468/EG waarbij de Raad functioneerde als comité van beroep.

¹²⁹ Verkl. Raad, 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden, *Pb. C.* 17 juli 1999, afl. 203, 1.

¹³⁰ Art. 18, 2^e lid Richtlijn 2001/18/EG.

¹³¹ HvJ C-6/99 *Association Greenpeace France en anderen v. Ministère de l'Agriculture et de la Pêche en anderen*, *Jur.* 2000, I, 01651. Verder aangeduid als "Zaak Greenpeace 2000". In deze zaak gold echter nog Richtlijn 90/220/EEG.

De toelating van het GGO impliceert het vrij verkeer ervan¹³².

De toelating is geldig gedurende tien jaar met een mogelijkheid tot hernieuwing¹³³. Deze bepaling houdt rekening met wetenschappelijke evolutie en dat ervaring bij herziening in acht dient genomen te worden¹³⁴. De andere lidstaten of de Commissie kunnen bij de aanvraag tot hernieuwing nadere informatie verzoeken, opmerkingen maken, of met redenen omklede bezwaren maken. Deze worden vervolgens ter kennis gebracht aan alle lidstaten¹³⁵.

2.2.3.4.4 Toezicht en monitoring

Na de introductie in het milieu moet het GGO opgevolgd worden¹³⁶. Indien nieuwe wetenschappelijke of technische informatie over de risico's van het GGO voor de gezondheid van de mens of het milieu beschikbaar is gekomen die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het levensmiddel, moet de kennisgever onmiddellijk de nodige maatregelen treffen om de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen en stelt hij de bevoegde instantie daarvan in kennis¹³⁷.

2.2.3.5 Verordening (EG) nr. 1829/2003

Deze Verordening trad in werking op 7 november 2003 en is van toepassing in de lidstaten sinds 18 april 2003¹³⁸.

2.2.3.5.1 Doelstelling

Overeenkomstig de algemene beginselen van Verordening 178/2002, heeft Verordening 1829/2003 het doel de basis te leggen voor een hoog beschermingsniveau voor het leven en de gezondheid van de mens, de gezondheid en het welzijn van dieren, het milieu en de belangen van de consument met betrekking tot genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders waarbij de goede werking van de interne markt gewaarborgd is. Het doel is eveneens het vaststellen van communautaire procedures voor de toelating van en het toezicht op genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders. Een derde element van de doelstelling is het vaststellen van bepalingen voor de etikettering van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders¹³⁹. De gezondheid van mens, dier en milieu wordt vooropgesteld waarbij rekening wordt gehouden, op een weliswaar tweede plaats, met de interne markt.

¹³² Art. 22 Richtlijn 2001/18/EG en zie verder bij vrijwaringsclausules.

¹³³ Art. 15, 4e lid juncto art.17 Richtlijn 2001/18/EG.

¹³⁴ M. LEE, *EU Regulation Of GMO's: Law and Decision Making for A New Technology in Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2008, 77.

¹³⁵ Art. 17, 4^e en 5^e lid Richtlijn 2001/18/EG.

¹³⁶ Art. 20, 1e lid Richtlijn 2001/18/EG.

¹³⁷ Art. 20, 2^e lid Richtlijn 2001/18/EG.

¹³⁸ Art. 49 Verordening 1829/2003.

¹³⁹ Art. 1 Verordening 1829/2003.

2.2.3.5.2 Toepassingsgebied

Verordening 1829/2003 is van toepassing op genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders die krachtens de Verordening levensmiddelen respectievelijk diervoeders zijn die geheel of gedeeltelijk bestaan uit GGO's of daarmee zijn geproduceerd¹⁴⁰. Meer precies omvat de Verordening GGO's die voor voedingsdoeleinden of in diervoeding worden gebruikt (1), levensmiddelen of diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan (2) en levensmiddelen of diervoeders die met GGO's zijn geproduceerd of levensmiddelen die ingrediënten bevatten die daarmee zijn geproduceerd (3)¹⁴¹.

In het eerste geval betreft het GGO's die als levensmiddel of als grondstof voor de productie van levensmiddelen kunnen worden gebruikt¹⁴². Onder levensmiddelen en diervoeders met GGO's geproduceerd wordt verstaan de producten die geheel of gedeeltelijk van GGO's zijn afgeleid, zonder geheel of gedeeltelijk te bestaan uit GGO's¹⁴³. Indien dit samen gelezen wordt met overweging 16 van de preambule van Verordening 1829/2003, kan dit verwarring scheppen aangezien daar een onderscheid wordt gemaakt tussen levensmiddelen en diervoeders die “met” een GGO zijn geproduceerd en die “met behulp van” een GGO zijn geproduceerd waarbij de Verordening enkel van toepassing is op het eerste geval. Om dit verschil uit te maken, moet men nagaan of er in het levensmiddel, respectievelijk diervoeder, nog materiaal aanwezig is dat van het genetisch gemodificeerde uitgangsmateriaal is afgeleid. Technische hulpstoffen die alleen gedurende het productieproces van levensmiddelen of diervoeders worden gebruikt, vallen niet onder de definitie van levensmiddelen of diervoeders en zijn daarom van het toepassingsgebied van Verordening 1829/2003 uitgesloten. Hetzelfde geldt voor levensmiddelen en diervoeders die zijn vervaardigd met behulp van een genetisch gemodificeerde technische hulpstof die onder deze Verordening valt. Dat betekent dat producten van dieren die met genetisch gemodificeerd diervoeder gevoerd zijn of met genetisch gemodificeerde geneesmiddelen zijn behandeld, niet onder de voorschriften inzake vergunningverlening en etikettering vallen. Het onderscheid tussen “met” en “met behulp van” is allesbehalve duidelijk¹⁴⁴. Een voorbeeld van de eerste categorie is tomatenketchup van genetisch gemodificeerde tomaten die bijgevolg wel onder de Verordening valt terwijl yoghurt waarbij een technologische hulpstof gebruikt is in het productieproces niet onder het toepassingsgebied valt.

Met dit ruim toepassingsgebied¹⁴⁵ wilde men meer gegevensuitwisseling waarbij de consument beschermd wordt en met kennis van zaken een geïnformeerde beslissing kan nemen met behulp van etikettering. De uitgestrektheid van Verordening 1829/2003 dient genuanceerd te worden

¹⁴⁰ Art. 2, 6^e en 7^e lid Verordening 1829/2003.

¹⁴¹ Art. 3, 1e lid Verordening 1829/2003 voor levensmiddelen en art. 15, 1^o lid Verordening 1829/2003 voor diervoeders.

¹⁴² Art. 2, 8e en 9e lid Verordening 1829/2003.

¹⁴³ Art. 2, 10^e lid Verordening 1829/2003.

¹⁴⁴ T. ETTY, “Nieuwe Ronde, Nieuwe Kansen voor GGO's in Europa? Verordeningen (EG) nrs. 1829/2003 en 1830/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders en de traceerbaarheid en etikettering van GGO's”, *NTER* 2004, 10, 23.

¹⁴⁵ Ten opzichte van de Richtlijn 2001/18/EG is dit een ruimer toepassingsgebied, aangezien Verordening 1829/2003 ook voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten omvat die zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde organismen maar deze niet bevatten.

aangezien producten met behulp van GGO's geproduceerd niet onder de voorwaarden in de Verordening vallen en er een bepaalde drempelwaarde bestaat van de aanwezigheid van GGO's¹⁴⁶. In die gevallen zijn de consumenten bijgevolg niet op de hoogte van eventuele GGO's die aan te pas zijn gekomen bij de productie van hun voedsel of diervoeders.

2.2.3.5.3 Toelatingsprocedure

Vooraleer een GGO dat onder het toepassingsgebied van Verordening 1829/2003 valt, in de handel mag worden gebracht moet dit worden toegelaten¹⁴⁷. Wat betreft levensmiddelen of diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, geldt hun goedkeuring onder de Verordening voor zowel de introductie in het milieu als het gebruik ervan in levensmiddelen en diervoeders¹⁴⁸. Net zoals in de Richtlijn dient ook hier de aanvrager de informatie te leveren omtrent de risicobeoordeling¹⁴⁹. De aanvraag moet worden toegezonden aan de bevoegde nationale instantie van een lidstaat, ongeacht of het product daar voor de eerste keer in de handel gebracht zal worden. In vergelijking met de Richtlijn van 1990 en die van 2001, vermindert Verordening 1829/2003 de rol van de nationale bevoegde instanties in de risicobeoordeling aangezien de aangesproken lidstaat de aanvraag moet doorsturen naar de EFSA¹⁵⁰ dat bij de risicobeoordeling de rol van onafhankelijk wetenschappelijk referentiepunt vervult¹⁵¹. De raadpleging van de EFSA benadrukt de wetenschappelijke deskundigheid en de onafhankelijkheid tussen wetenschap en politieke en economische invloeden, wat belangrijk is gezien de kritiek op het gebrek aan transparantie gedurende het moratorium. Haar voornaamste bevoegdheid en verantwoordelijkheid is risicobeoordeling terwijl het risicobeheer hoofdzakelijk bij de politieke instanties ligt. Het advies van de EFSA moet de voorwaarden of beperkingen opnemen waaraan het in de handel brengen dient te worden verbonden met in begrip van voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen¹⁵².

Vervolgens brengt de EFSA de andere lidstaten en de Commissie op de hoogte en maakt een samenvatting van het dossier openbaar. Ze streeft ernaar¹⁵³ binnen de zes maanden na ontvangst haar advies uit te brengen, waarbij ze een bevoegde autoriteit van een lidstaat kan verzoeken een milieurisicobeoordeling te verrichten¹⁵⁴. Hierna zendt de EFSA de informatie en monsters door naar het communautaire referentielaboratorium. Bovendien bestudeert de EFSA, met het oog op etikettering, de verstrekte informatie waaruit blijkt dat de kenmerken van het levensmiddel, rekening houdend met de aanvaarde limieten van de natuurlijke spreiding voor deze kenmerken, niet verschillen van de conventionele tegenhanger daarvan. Vervolgens zendt de autoriteit haar

¹⁴⁶ Art. 12, 2^e lid en art. 24, 2^e lid Verordening 1829/2003. Zie verder bij 'Etikettering en traceerbaarheid'.

¹⁴⁷ Art. 4, 2^e lid Verordening 1829/2003.

¹⁴⁸ Preambule, overweging 33, art. 5, 5^e lid, art. 6, 4^e lid en art. 17, 5^e lid Verordening 1829/2003.

¹⁴⁹ Art. 5, 5e lid en art. 17, 5e lid Verordening 1829/2003.

¹⁵⁰ Art. 5, 2^e lid en art. 17, 2^e lid Verordening 1829/2003.

¹⁵¹ Preambule, overweging 34 Verordening 178/2002.

¹⁵² Art. 6, 5e lid, e en art. 18, 5^e lid, e Verordening 1829/2003.

¹⁵³ De term "streeft" en het feit dat er geen sanctie is voorzien, impliceert dat de termijn niet bindend is.

¹⁵⁴ Art. 6, 1^e, 2^e en 3^e lid en art. 18, 1^e, 2^e en 3^e lid Verordening 1829/2003. Wanneer de aanvraag evenwel betrekking heeft op GGO's die als zaden of ander teeltmateriaal zullen worden gebruikt, is ze verplicht de bevoegde nationale instantie te verzoeken de milieurisicobeoordeling uit te voeren, art. 6, 3^e lid, c Verordening 1829/2003.

gemotiveerd advies met beoordeling aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager en maakt ze haar advies openbaar na de vertrouwelijke informatie te hebben verwijderd, waarna het publiek gedurende dertig dagen opmerkingen aan de Commissie kan doen¹⁵⁵. Op deze manier wordt de openheid nogmaals bevestigd aangezien niet enkel bevoegde autoriteiten maar ook derden dit advies kunnen toetsen.

Nadat de Commissie het advies van de *EFSA* ontvangt, legt ze een ontwerpbesluit voor aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid waarbij ze rekening dient te houden met het advies van de *EFSA*, eventuele relevante bepalingen van de communautaire wetgeving en andere relevante gegevens. Indien de Commissie afwijkt van het advies van de *EFSA*, motiveert ze haar redenen daarvoor¹⁵⁶. Hierna volgt de comitéprocedure¹⁵⁷, net zoals de communautaire procedure onder Richtlijn 2001/18/EG. Het comité moet een beslissing nemen met gekwalificeerde meerderheid¹⁵⁸ dat vervolgens door de Commissie wordt aangenomen¹⁵⁹. Indien echter een negatief advies wordt verleend of wanneer er geen besluit wordt genomen door het comité, kan de voorzitter een gewijzigde versie van de ontwerpuitvoeringshandeling bij hetzelfde comité indienen of voorleggen aan het comité van beroep¹⁶⁰ dat eveneens met gekwalificeerde meerderheid dient te beslissen¹⁶¹.

De Commissie stelt de aanvrager verder in kennis van het besluit. Indien de vergunning toegekend wordt, maakt de Commissie dit openbaar in het Publicatieblad van de Europese Unie en neemt ze het toegelaten product op in het register¹⁶². De verleende vergunning is geldig in de hele Europese Unie gedurende 10 jaar waarna het verlengd kan worden voor nogmaals 10 jaar¹⁶³.

Bovendien voorziet Verordening 1829/2003 dat in het geval waarbij een product zowel voor menselijke voeding als voor diervoeding kan worden gebruikt, een vergunning voor de twee toepassingen dient verleend te worden en dit enkel indien zij aan de toelatingscriteria voor zowel levensmiddelen als diervoeders voldoen¹⁶⁴.

Kortom, de toelatingsprocedure is gecentraliseerd waarbij het advies van de *EFSA* van groot belang is, doch niet bindend aangezien de Commissie hiervan kan afwijken¹⁶⁵.

2.2.3.5.4 Toezicht en monitoring

Verordening 1829/2003 ziet toe op levensmiddelen en diervoeders waarvoor een vergunning is verleend dat aan de voorwaarden en beperkingen is voldaan en dat producten die er niet onder

¹⁵⁵ Art. 6, 6^e en 7^e lid en art. 18, 5^e en 7^e lid Verordening 1829/2003.

¹⁵⁶ Art. 7, 1^e lid en art. 19, 1^e lid juncto art. 35 Verordening 1829/2003.

¹⁵⁷ Art. 7, 3^e lid en art. 19, 3^e lid juncto art. 35, 2^e lid Verordening 1829/2003 juncto 3, 5, 6, 9, 10 en 11 Verordening 182/2011.

¹⁵⁸ Art. 5, 1^e lid Verordening 182/2011.

¹⁵⁹ Art. 5, 2^e lid Verordening 182/2011.

¹⁶⁰ Art. 5, 3^e lid juncto art. 5, 4^e lid, 3^e alinea Verordening 182/2011.

¹⁶¹ Art. 6, 1^e lid juncto art. 5, 1^e lid Verordening 182/2011.

¹⁶² Art. 7, 4^e lid en 5^e lid en art. 19, 4^e lid en 5^e lid juncto art. 28 Verordening 1829/2003.

¹⁶³ Art. 7, 5^e lid, art. 11, art. 19, 5^e lid en art. 23 Verordening 1829/2003.

¹⁶⁴ Preambule, overweging 10 en art. 27 Verordening 1829/2003.

¹⁶⁵ Art. 7, 1^e lid en art. 19, 1^e lid Verordening 1829/2003.

vallen, niet in de handel worden gebracht. Indien een monitoringsplan is voorgeschreven¹⁶⁶, moet de vergunninghouder ervoor zorgen dat dit wordt uitgevoerd en brengt hij hierover de Commissie op de hoogte. Deze verslagen worden openbaar gemaakt¹⁶⁷. Er wordt niet enkel een monitoring van milieueffecten gevraagd, maar ook van de gevolgen van het gebruik van het diervoeder voor dierlijke consumptie of van het gebruik van het levensmiddel voor menselijke consumptie¹⁶⁸. Nieuwe wetenschappelijke en technische informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het levensmiddel of het diervoeder, moet aan de Commissie worden gemeld. Daaronder valt het verbod of de beperking opgelegd door een andere lidstaat waarin het product in de handel wordt gebracht. Vervolgens stelt de Commissie de lidstaten en de EFSA in kennis van die informatie¹⁶⁹. De EFSA brengt op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van een lidstaat of de Commissie haar advies uit over de vraag of een vergunning nog steeds voldoet aan de voorwaarden. Ze zendt haar advies aan de Commissie, de vergunninghouder en de lidstaten en maakt het openbaar waarna het publiek gedurende 30 dagen opmerkingen kan indienen bij de Commissie¹⁷⁰. De Commissie kan noodmaatregelen nemen overeenkomstig artikel 34 van Verordening 1829/2003 of kan de vergunning wijzigen, schorsen of intrekken.

Er is bovendien geen specifieke procedure voorzien voor de terugtrekking van GGO's die zonder toelating in de handel zijn terechtgekomen. Voor GGO's die niet zijn goedgekeurd maar toch voorkomen in toegelaten genetisch gemodificeerd voedsel of in traditionele voeding, bestaat er geen drempelwaarde. Verordening 1829/2003 voorziet wel overgangsmaatregelen voor onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal waarvoor de risicobeoordeling tot een gunstig resultaat heeft geleid¹⁷¹. Daarbij werd onder bepaalde voorwaarden de aanwezigheid van materiaal dat gedeeltelijk of geheel bestaat of is geproduceerd uit GGO's in levensmiddelen of diervoeders aanvaard zolang dit niet meer was dan 0,5%. Sinds 18 april 2007 geldt deze overgangsbepaling echter niet meer¹⁷². Men ging namelijk ervan uit dat tegen 2007 de resterende niet toegelaten GGO's verdwenen zouden zijn en de andere GGO's toegelaten zouden zijn onder de huidige regelgeving.

In 2006 kwam dit probleem aan bod toen de EU rijst importeerde afkomstig uit de VS die besmet was door genetisch gemodificeerde rijst die niet was toegelaten in de EU. De Commissie deed beroep op art. 53 van Verordening 178/2002 om de rijst van de markt te halen¹⁷³. De Commissie moest daarbij aantonen dat de rijst waarschijnlijk een ernstig risico voor de gezondheid van de mens, dier of milieu inhield en dat het risico niet op afdoende wijze kon worden beheerst met de

¹⁶⁶ In tegenstelling tot Richtlijn 2001/18/EG is opvolging niet sowieso verplicht.

¹⁶⁷ Art. 9, 1^e lid en art. 21, 1^e lid Verordening 1829/2003.

¹⁶⁸ Art. 5, 3^e lid, k, art. 5, b, art. 17, 3^e lid k en art. 17, b Verordening 1829/2003.

¹⁶⁹ Art. 9, 3^e en 4^e lid en art. 21, 3^e en 4^e lid Verordening 1829/2003.

¹⁷⁰ Art. 10 en art. 22 Verordening 1829/2003 juncto art. 38, 1^e lid Verordening 178/2002.

¹⁷¹ Art. 47 Verordening 1829/2003.

¹⁷² Art. 47, 5^e lid Verordening 1829/2003.

¹⁷³ Besch.Comm. nr. 2006/578/EG, 23 augustus 2006 inzake noodmaatregelen met betrekking tot het niet-toegelaten genetisch gemodificeerde organisme „LL RICE 601” in rijstproducten, *Pb. L.* 24 augustus 2006, afl. 230, 8. Dit is later ingetrokken door Besch.Comm. nr. 2010/315/EU, 8 juni 2010 tot intrekking van Beschikking 2006/601/EG inzake noodmaatregelen met betrekking tot het niettoegelaten genetisch gemodificeerde organisme „LL RICE 601” in rijstproducten, en tot invoering van steekproefsgewijze controles op de afwezigheid van dat organisme in rijstproducten, *Pb. L.* 9 juni 2010, afl.141, 10.

door de betrokken lidstaten getroffen maatregelen. Bij gebrek aan alternatief moest de Commissie zich hierop beroepen, waarbij ze ervanuit ging dat het feit dat er geen toelating was gebeurd, op zich al een risico vormde op schade aan de gezondheid of het milieu. De vraag kan hier gesteld worden of het feit dat het GGO een negatief effect met zich kon meebrengen centraal stond, dan wel het loutere feit dat de toelatingsprocedure niet werd nageleefd¹⁷⁴.

2.2.3.5.5 Etikettering en traceerbaarheid

Wat betreft etikettering voorziet Verordening 1829/2003 in de artikelen 12 tot en met 14 en artikelen 24 tot en met 26 een uitgebreide regeling van respectievelijk levensmiddelen en diervoeders. Voor de inwerkingtreding van de Verordening waren producten waarin niet meer kon worden aangetoond dat het genetisch gemodificeerd materiaal bevat, niet onderworpen aan de etiketteringsvoorwaarden. Deze benadering is met Verordening 1829/2003 verlaten waardoor alle producten die onder het toepassingsgebied vallen, moeten voldoen aan de etiketteringsvereisten, waaronder die waarbij biotechnologie is gebruikt ook al is dit niet meer te bespeuren.

De etiketteringsregeling voor levensmiddelen is grotendeels dezelfde als die voor diervoeders. Art. 12, 1^e lid bepaalt dat levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of die daarmee zijn geproduceerd of ingrediënten bevatten die daarmee zijn geproduceerd vallen onder de etiketteringsvoorwaarden. Deze vereisten gelden voor alle diervoeders die onder het toepassingsgebied van Verordening 1829/2003 vallen¹⁷⁵. Deze Verordening voorziet in een uitzondering tot een bepaalde drempelwaarde. Levensmiddelen en diervoeders die niet meer dan 0,9% genetisch gemodificeerd materiaal bevatten waarvan de aanwezigheid onvoorzien of technisch niet te voorkomen is, worden vrijgesteld van etikettering¹⁷⁶. De exploitanten dienen te bewijzen dat zij passende maatregelen hebben genomen om die aanwezigheid te voorkomen¹⁷⁷. De drempel kan via de comitéprocedure verlaagd worden voor levensmiddelen of diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan dan wel om rekening te houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang¹⁷⁸.

De specifieke etiketteringsvoorschriften bestaan uit het vermelden in de in artikel 6 van Richtlijn 2000/13/EG bedoelde lijst van ingrediënten van de woorden “genetisch gemodificeerd” of “geproduceerd met genetisch gemodificeerde [naam van het ingrediënt]” tussen haakjes onmiddellijk na de naam van het betrokken ingrediënt indien het levensmiddel uit meer dan één ingrediënt bestaat. Wanneer het ingrediënt door een naam van een categorie wordt aangegeven, worden de woorden „bevat genetisch gemodificeerde [naam van het organisme]” of „bevat [naam van het ingrediënt] geproduceerd met genetisch gemodificeerde [naam van het

¹⁷⁴M. LEE, *EU Regulation Of GMO's: Law and Decision Making for A New Technology in Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2008, 79.

¹⁷⁵Art. 24, 1^e lid Verordening 1829/2003.

¹⁷⁶Art. 12, 2^e lid en art. 24, 2^e lid Verordening 1829/2003.

¹⁷⁷Art. 12, 3^e lid en art. 24, 3^e lid Verordening 1829/2003.

¹⁷⁸Art. 12, 4^e lid en art. 24, 4^e lid Verordening 1829/2003 juncto art. 35, 2^e lid Verordening 1829/2003 juncto art. 3, 5, 6, 9, 10 en 11 Verordening 182/2011.

organisme]” in de lijst van ingrediënten opgenomen¹⁷⁹. Dit mag ook worden aangebracht in de vorm van een voetnoot bij de lijst van ingrediënten, doch slechts indien het wordt afgedrukt in een lettertype dat ten minste hetzelfde formaat heeft als dat van de lijst van diervoeders¹⁸⁰. Indien er geen lijst van ingrediënten bestaat, worden de woorden “genetisch gemodificeerd” of “geproduceerd met genetisch gemodificeerde [naam van het organisme]” duidelijk op de etikettering vermeld¹⁸¹. In het geval het levensmiddel aan de eindverbruiker te koop wordt aangeboden zonder voorverpakking of in kleine voorverpakkingen, wordt de informatie permanent en zichtbaar op of onmiddellijk bij de verkoopstandaard van het levensmiddel aangebracht in een lettertype dat groot genoeg is om gemakkelijk te worden geïdentificeerd en gelezen. Daarenboven schrijft de vergunning in bepaalde gevallen ook alle kenmerken en eigenschappen voor die op het etiket moeten worden vermeld wanneer een levensmiddel verschilt van zijn conventionele tegenhanger wat betreft de samenstelling, de voedingswaarde of het nutritieve effect, het beoogde gebruik van het levensmiddel en de gevolgen voor de gezondheid van bepaalde bevolkingscategorieën¹⁸². Voor diervoeders dienen in dit geval alle kenmerken te worden vermeld waaronder de voedingseigenschappen, de samenstelling, het beoogde gebruik en de gevolgen voor de gezondheid voor bepaalde diersoorten of – categorieën¹⁸³. Alle kenmerken moeten eveneens vermeld worden in het geval een levensmiddel of diervoeder aanleiding kan geven tot ethische of religieuze bezwaren¹⁸⁴.

Daarnaast wordt van de levensmiddelen die onderhevig zijn aan de etiketteringsvoorschriften die geen conventionele tegenhanger hebben, passende informatie opgenomen in de etikettering of de begeleidende documenten over de aard en de kenmerken van de betrokken levensmiddelen, zoals aangegeven in de vergunning¹⁸⁵.

Bij diervoeders moeten de gegevens in een begeleidend document, op de verpakking, op de recipiënt of op een daarop bevestigd etiket duidelijk zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar worden aangegeven¹⁸⁶.

Verordening 1829/2003 hanteert dezelfde definitie voor traceerbaarheid als Verordening 1830/2003¹⁸⁷. Traceerbaarheid is dus het vermogen GGO's en met GGO's geproduceerde producten in alle fasen van het in de handel brengen daarvan in de productie- en distributieketen te traceren¹⁸⁸. Echter bevat Verordening 1829/2003 zelf geen regels in verband met traceerbaarheid, maar stelt ze dat Verordening 1830/2003 de beschikbaarheid van de relevante informatie betreffende de genetische modificatie in alle fasen van het in de handel brengen van GGO's en daarmee geproduceerde levensmiddelen en diervoeders dient te waarborgen¹⁸⁹. Dit zou

¹⁷⁹ Art. 13, 1^e lid, a en b en art. 25, 2^e lid, a en b Verordening 1829/2003.

¹⁸⁰ Art. 13, 1^e lid d en art. 25, 2^e lid, a en b Verordening 1829/2003.

¹⁸¹ Art. 13, 1^e lid, c Verordening 1829/2003.

¹⁸² Art. 13, 2^e lid, a Verordening 1829/2003.

¹⁸³ Art. 25, 2^e lid, c Verordening 1829/2003.

¹⁸⁴ Art. 13, 2e lid, b en art. 25, 2e lid, d Verordening 1829/2003.

¹⁸⁵ Art. 13, 3^e lid en art. 25, 3^e lid Verordening 1829/2003.

¹⁸⁶ Art. 25, 2^e lid Verordening 1829/2003.

¹⁸⁷ Art. 2, 2^e lid Verordening 1829/2003.

¹⁸⁸ Art. 3, 3^e lid Verordening 1830/2003.

¹⁸⁹ Preambule, overweging 23 Verordening 1829/2003.

volgens de Raad en het Europees Parlement een nauwkeurige etikettering moeten vergemakkelijken.

2.2.3.5.6 Uitvoeringsbepalingen Verordening (EG) nr. 641/2004

De Verordening van de Commissie van zes april 2003¹⁹⁰ voorziet uitvoeringsbepalingen van Verordening 1829/2003. Het betreft de toelatingsaanvragen voor nieuwe genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, kennisgevingen van bestaande producten en de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal waarvoor de risicobeoordeling tot een gunstig resultaat heeft geleid. Deze uitvoeringsbepalingen werken op een gedetailleerde manier de voorwaarden en plichten van de verschillende actoren uit.

2.2.3.6 Verordening (EG) nr. 1830/2003

Een andere belangrijke Verordening is Verordening 1830/2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders. Artikelen 1 tot en met 7 en art. 9, 1^e lid zijn van de Verordening zijn in werking getreden op 15 april 2004¹⁹¹ en de andere artikelen op 7 november 2003¹⁹².

2.2.3.6.1 Doelstelling

Ondanks het feit dat Verordening 1830/2003 beknopter is dan Verordening 1829/2003, speelt ze een belangrijke rol door het waarborgen van betrouwbare traceerbaarheid van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit GGO's en van met GGO's geproduceerde levensmiddelen en diervoeders in alle fasen van het in de handel brengen, van de productie tot de distributie, met het oog op het vergemakkelijken van een adequate etikettering, de controle van de gevolgen voor milieu en de gezondheid, alsmede de uitvoering van passende risicobeheersingsmaatregelen, zo nodig met inbegrip van het uit de handel nemen van producten¹⁹³. Traceerbaarheid is daarbij de mogelijkheid GGO's en met GGO's geproduceerde producten in alle fasen van het in de handel brengen daarvan in de productie- en distributieketen te traceren¹⁹⁴. De regelgeving omvat de traceerbaarheids- en etiketteringsvoorschriften voor uit GGO's bestaande of GGO's bevattende producten¹⁹⁵ en de traceerbaarheidsvoorschriften voor met GGO's geproduceerde producten die

¹⁹⁰Verord.Comm. nr. 641/2004, 6 april 2004 tot vaststelling van nadere bepalingen ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft vergunningaanvragen voor nieuwe genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, kennisgevingen van bestaande producten en de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal waarvoor de risicobeoordeling tot een gunstig resultaat heeft geleid, *Pb. L.* 7 april 2004, afl.102, 14.

¹⁹¹Art. 13, 2^e lid Verordening 1830/2003.

¹⁹²Art. 13, 1^e lid Verordening 1830/2003.

¹⁹³Art. 1 Verordening 1830/2003.

¹⁹⁴Art. 3, 3^e lid Verordening 1830/2003.

¹⁹⁵Art. 4 Verordening 1830/2003.

in levensmiddelen of diervoeders worden gebruikt¹⁹⁶. Dankzij deze voorwaarden kan men snel en efficiënt optreden indien er zich een probleem voordoet door de producten uit de rekken te halen en het publiek te verwittigen. Daarenboven kan men het product op de voet volgen evenals gericht bewaken om de potentiële gevolgen na te gaan en controleren of de etikettering correct is.

2.2.3.6.2 Toepassingsgebied

De vereisten van Verordening 1830/2003 zijn van toepassing in alle fasen van het in de handel brengen op geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaande producten en op met GGO's geproduceerde levensmiddelen en diervoeders, die allen overeenkomstig de EU-wetgeving in de handel worden gebracht. Geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik vallen daarbuiten¹⁹⁷. De werkingssfeer van deze Verordening is ruimer, aangezien ook producten die geen levensmiddelen of diervoeders zijn hieronder vallen in tegenstelling tot Verordening 1829/2003. De traceerbaarheidsvoorwaarden in Verordening 1830/2003 gelden waardoor voldaan wordt aan de verplichting onder art. 4, 6e lid van Richtlijn 2001/18/EG waarbij de lidstaten de nodige maatregelen moeten treffen om de traceerbaarheid in alle stadia van het in de handel brengen van GGO's als product of in producten te verzekeren. Art. 4, 6^e lid van de Richtlijn wordt dan ook geschrapt door Verordening 1830/2003¹⁹⁸.

Het vrij verkeer van producten mag niet verhinderd worden waarbij de Verordening, een geharmoniseerde communautaire kaderregeling voor de traceerbaarheid en etikettering van GGO's, dient bij te dragen tot de doeltreffende werking van de interne markt¹⁹⁹.

2.2.3.6.3 Traceerbaarheidsvoorschriften

Om de traceerbaarheid van GGO's mogelijk te maken dienen systemen voor de ontwikkeling en de toekenning van eenduidige identificatienummers voor GGO's worden vastgesteld²⁰⁰ waarbij rekening wordt gehouden met de ontwikkelingen op internationaal vlak²⁰¹. De Commissie heeft dergelijk systeem via de comitéprocedure vastgelegd in Verordening 65/2004²⁰². Elk nieuw GGO dat ontstaat door modificatie wordt geïdentificeerd met een code die bestaat uit drie componenten met een aantal alfanumerieke tekens waaronder de naam van de aanvrager of houder van de toestemming, de modificatie en een verificatiecomponent²⁰³. Deze code wordt in de *Biotrack Product Database* van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO)²⁰⁴ en het *Biosafety Clearing House* meegedeeld²⁰⁵.

¹⁹⁶ Art. 5 Verordening 1830/2003.

¹⁹⁷ Art. 2 Verordening 1830/2003.

¹⁹⁸ Art. 7, 1^e lid Verordening 1830/2003.

¹⁹⁹ Preambule, overweging 2 Verordening 1830/2003.

²⁰⁰ Preambule, overweging 13 Verordening 1830/2003.

²⁰¹ Art. 8 juncto art. 10, 2^e lid Verordening 1830/2003.

²⁰² Verord. Comm. nr. 65/2004, 14 januari 2004 tot vaststelling van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen, *Pb. L.* 16 januari 2004, afl. 10, 5. Verder aangeduid als "Verordening 65/2004".

²⁰³ Deel A, 1 bijlage Verordening 65/2004.

²⁰⁴ Deel A, 2 bijlage Verordening 65/2004.

De exploitant moet aan de afnemer in elke fase van het in de handel brengen van een product dat geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaat, ongeacht of het een levensmiddel of diervoeder is of niet, schriftelijk meedelen dat het product geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaat en dient bovendien het eenduidig identificatienummer van elke GGO apart vermeld te worden²⁰⁶. Producten die geheel of gedeeltelijk uit mengsels van GGO's bestaan en bestemd zijn om uitsluitend en rechtstreeks als levensmiddel of als diervoeder of voor bewerking of verwerking te worden gebruikt, moeten niet het eenduidig identificatienummer meedelen. Dit mag vervangen worden door een gebruiksverklaring van de exploitant in combinatie met een lijst van de eenduidige identificatienummers van alle GGO's die voor die mengsels zijn gebruikt²⁰⁷.

Bij het in de handel brengen van met GGO's geproduceerde producten die in levensmiddelen of diervoeders worden gebruikt, moet de exploitant een opgave van elk van de voedselingredienten, voedermiddelen of additieven die met GGO's zijn geproduceerd schriftelijk meedelen aan de afnemer. Indien er geen lijst van ingrediënten bestaat, moet hij meedelen dat het product met GGO's is geproduceerd²⁰⁸. Deze gegevens dienen bewaard te worden in systemen en gestandaardiseerde procedures waarbij gedurende een periode van vijf jaar na elke transactie kan nagegaan worden van welke exploitant de producten verkregen zijn en aan wie die ter beschikking zijn gesteld²⁰⁹. Op deze manier kan het product in elke fase van het productie- en distributieproces gevolgd worden.

Wat betreft de etikettering moet de exploitant voor voorverpakte producten die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan op het etiket „Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen” of „Dit product bevat genetisch gemodificeerd [naam van organisme(n)]” vermelden²¹⁰. Indien het producten betreft zonder voorverpakking die aan de eindverbruiker worden aangeboden, moet de exploitant op of bij de verkoopstandaard van het product de mededeling „Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen” of „Dit product bevat genetisch gemodificeerd [naam van organisme(n)]” vermelden.

In beide gevallen geldt er een minimale drempelwaarde indien sporen van GGO's en met GGO's geproduceerde producten in producten aanwezig zijn die onvoorzien of technisch niet te voorkomen zijn. Sinds 18 april 2007 geldt de drempel van 0,9% zowel voor levensmiddelen en diervoeders²¹¹ als voor producten die niet met die doeleinden worden geproduceerd²¹². Bijgevolg gelden de traceerbaarheids- en etiketteringsvoorwaarden niet als deze drempel niet is bereikt.

Hoewel de Europese regelgeving met betrekking tot etikettering en traceerbaarheid van GG-producten uitgebreid is, zijn er geen specifieke bepalingen voorzien die betrekking hebben op de

²⁰⁵ Art. 3, b Verordening 65/2004; Biodiversiteitsverdrag; Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit van 29 januari 2000, *United Nations Treaty Series*, vol. 2226, 208. Verder aangeduid als “Protocol van Cartagena”.

²⁰⁶ Art. 4, 1^e en 2^e lid Verordening 1830/2003.

²⁰⁷ Art. 4, 3^e lid Verordening 1830/2003.

²⁰⁸ Art. 5, 1^e lid Verordening 1830/2003.

²⁰⁹ Art. 4, 4^e lid Verordening 1830/2003.

²¹⁰ Art. 4, 6^e lid, a Verordening 1830/2003.

²¹¹ Art. 4, 8e lid en art. 5, 4e lid Verordening 1830/2003. Bij de overgang was dit nog 0,5% onder bepaalde voorwaarden, art. 47, 1^e lid Verordening 1829/2003. Dit is echter niet meer van toepassing, art. 47, 5^e lid Verordening 1829/2003.

²¹² Art. 4, 7e lid en art. 7, 2e lid Verordening 1830/2003.

etikettering van levensmiddelen en diervoeders waarbij uitdrukkelijk vermeld wordt dat het product géén GGO's bevat. Omwille van een gebrek aan regelgeving daaromtrent op Europees niveau, kunnen lidstaten daarover een eigen beleid voeren²¹³. Bijgevolg kan elke lidstaat in principe een verschillende drempel kiezen waarbij toegelaten is op het product te vermelden dat het geen GGO's bevat. Zo kan de ene lidstaat een nultolerantie hanteren terwijl een andere lidstaat bijvoorbeeld de drempel van 0,5% toepast waarbij producten die onder deze grens vallen, mogen vermelden dat ze GGO-vrij zijn. Bovendien kan een lidstaat de uitdrukkelijke vermelding dat het product geen sporen van GGO's bevat, volledig verbieden. Ten slotte kunnen lidstaten zich ook onthouden van enig juridisch kader daaromtrent. Zolang sporen van GGO's in een product onder de 0,9% blijven, zijn lidstaten met andere woorden vrij regelgeving te voorzien betreffende de vermelding dat het product GGO-vrij is. Echter is niet iedereen hiervoor te vinden²¹⁴. Zo stelt *ENSA (European Natural Soyfoods Manufacturers Association)* voor om de regels inzake de GGO-vrije etikettering te harmoniseren. Ze stellen daarbij voor producten slechts van een GGO-vrij etiket te voorzien indien sporen van GGO's in het product minder zijn dan 0,1%²¹⁵.

2.2.3.6.4 Toezicht en Handhaving

De lidstaten zijn verantwoordelijk voor de naleving van de bepalingen vervat in Verordening 1830/2003 waarbij zij zorgen voor de passende inspecties en andere controlemaatregelen, met inbegrip van steekproeven en kwalitatieve tests²¹⁶. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn²¹⁷. Om te bevorderen dat hiervan een gecoördineerde benadering wordt gevolgd heeft de Commissie volgens de comitéprocedure technische richtsnoeren vastgesteld²¹⁸. De Commissie houdt daarbij rekening met de werkzaamheden van de nationale bevoegde autoriteiten, van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid en van het communautair referentielaboratorium²¹⁹. Bovendien stelt de Commissie een centraal register op om de lidstaten te helpen bij de naleving van Verordening 1830/2003. Hierin worden alle beschikbare sequentiegegevens en referentiemateriaal opgenomen over GGO's die in de EU in de handel mogen worden gebracht. Dit register is toegankelijk voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. In het register moeten, voorzover beschikbaar, ook gegevens over niet in de EU toegelaten GGO's worden opgenomen²²⁰.

²¹³ Art. 2, 2e lid juncto art. 4 VWEU.

²¹⁴ ENSA, "Position Paper on GMO and GMO-free labeling", 2013.

²¹⁵ ENSA, "Position Paper on GMO and GMO-free labeling", 2013, 10.

²¹⁶ Art. 9, 1^e lid Verordening 1830/2003.

²¹⁷ Art. 11 Verordening 1830/2003.

²¹⁸ Aanbev.Comm. nr. 2004/787/EG, 4 oktober 2004 betreffende technische richtsnoeren inzake bemonstering en opsporing van genetisch gemodificeerde organismen en materiaal geproduceerd met genetisch gemodificeerde organismen, als of in producten aangeboden, in het kader van Verordening (EG) nr. 1830/2003, *Pb. L.* 24 november 2004, afl.348, 18.

²¹⁹ Art. 9, 2^e lid Verordening 1830/2003.

²²⁰ Art. 9, 3^e lid Verordening 1830/2003.

2.2.4 Voorzorgsbeginsel en wetenschappelijke risicobeoordeling

Binnen het Europees beleid speelt het voorzorgsbeginsel een grote rol²²¹. De Europese Unie bestaat uit verschillende staten met elk hun niveau van veiligheid dat ze willen behouden, ook in geval van wetenschappelijke onzekerheid. Niet alleen verschilt het voorzorgsbeginsel in elk juridisch systeem eigen aan de lidstaten, maar hangt de interpretatie eveneens af van de context waarin het beginsel wordt toegepast²²². De wetenschappelijke risicobeoordeling staat centraal bij het voorzorgsbeginsel zoals toegepast in de EU. Het voorzorgsbeginsel vormt een algemeen beginsel van het Unierecht dat voortvloeit uit art. 11; art. 168, 1^e lid; art.169, 1^e en 2^e lid; art. 191, 1^e en 2^e lid VWEU²²³. Het principe verplicht de betrokken autoriteiten in het welbepaalde kader van de uitoefening van de hun bij de betrokken regeling toegekende bevoegdheden passende maatregelen te nemen om een aantal potentiële gevaren voor de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu te voorkomen, waarbij aan de vereisten in verband met de bescherming van deze belangen voorrang moet worden verleend boven economische belangen²²⁴.

De Commissie²²⁵ en de gerechtshoven benadrukken dat het principe niet mag worden gebruikt om willekeurige en irrationele besluitvorming te rechtvaardigen. Het voorzorgsbeginsel staat immers niet alleen, ook de afweging van kosten en baten evenals de proportionaliteit blijven gelden.

Het voorzorgsbeginsel erkent de rol van wetenschappelijke onzekerheden in het besluitvormingsproces. Het principe zorgt er langs de ene kant voor dat dit geen beletsel vormt voor regulering van materie waarover onzekerheid bestaat en geeft langs de andere kant de mogelijkheid de toepassing van die regelgeving te beperken door rekening te houden met onder andere de ernst of de onomkeerbaarheid van het risico²²⁶.

Het beginsel is erg belangrijk in het wetgevend kader van de Europese Unie, waaronder de regelgeving van GGO's dat verweven is met voedselveiligheid, de gezondheid van mens en dier en de bescherming van het milieu. In deze gebieden maakt de EU eerst een afweging van de risico's bij een risicobeoordeling alvorens over te gaan tot een passend risicobeheer. Op grond van het voorzorgsbeginsel kunnen voorlopige maatregelen voor risicobeheer worden vastgesteld om het hoge niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen, wanneer na beoordeling van de beschikbare informatie de mogelijkheid van schadelijke gevolgen voor de gezondheid is

²²¹ N. THAYYIL, *Biotechnology Regulation and GMOs: Law, Technology and Public Contestations in Europe* in *Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2014, 91.

²²² N. THAYYIL, *Biotechnology Regulation and GMOs: Law, Technology and Public Contestations in Europe* in *Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2014, 102.

²²³ Oud art.3, sub p; art. 6; art. 152, 1e lid; art. 153, 1e en 2e lid en art. 174, 1^e en 2^e lid EG.

²²⁴ Ger. EU T-257/07, *Franse Republiek v. Europese Commissie*, *Jur.* 2011, II, 5867, randnummer 66. Verder aangeduid als "Zaak Franse Republiek tegen Commissie 2011". Zie ook Ger. EU T-74/00, T-76/00, T-83/00 tot en met T-85/00, T-132/00, T-137/00 en T-141/00, *Artegodan e.a. v. Commissie van de Europese Gemeenschappen*, *Jur.* 2002, II, 4945, randnummers 183 en 184. Zie ook Ger. EU T-392/02, *Solvay Pharmaceuticals v. Raad van de Europese Unie*, *Jur.* 2003, II, 4555, randnummer 121.

²²⁵ Med.Comm., 2 februari 2002 over het voorzorgsbeginsel, COM(2000).

²²⁶ M. LEE, *EU Regulation Of GMO's: Law and Decision Making for A New Technology in Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2008, 42.

geconstateerd, maar er nog wetenschappelijke onzekerheid heerst²²⁷. Met andere woorden moeten de instellingen bij wetenschappelijke onzekerheid omtrent het bestaan en de omvang van risico's voor de menselijke gezondheid beschermende maatregelen kunnen nemen zonder te hoeven wachten totdat de realiteit en de ernst van deze risico's volledig zijn aangetoond²²⁸ of dat de negatieve gevolgen voor de gezondheid zich in werkelijkheid voordoen²²⁹.

De wetenschappelijke risicobeoordeling hoeft de Europese instellingen niet noodzakelijk sluitende wetenschappelijke bewijzen te verstrekken voor het bestaan van het risico en de ernst van de potentiële negatieve gevolgen wanneer dat risico bewaarheid wordt²³⁰. De context van de toepassing van het voorzorgsbeginsel komt immers per definitie overeen met een situatie van wetenschappelijke onzekerheid²³¹. Het Gerecht van Eerste Aanleg onderscheidt een louter hypothetische benadering van het risico op grond van loutere veronderstellingen die nog niet wetenschappelijk onderzocht zijn²³² van het risico, hoewel het bestaan en de omvang ervan niet “volledig” door sluitende wetenschappelijke gegevens zijn aangetoond, toch voldoende gedocumenteerd lijkt door de wetenschappelijke gegevens die beschikbaar zijn wanneer de maatregel wordt getroffen²³³. Uit het voorzorgsbeginsel, zoals dat door de gemeenschapsrechter is uitgelegd kan in het eerste geval een preventieve maatregel niet worden gerechtvaardigd terwijl dit in het laatste geval wel mag getroffen worden²³⁴. In een dergelijke context stemt het begrip “risico” dus overeen met de mate van waarschijnlijkheid van negatieve gevolgen voor het door de rechtsorde beschermde goed ten gevolge van de aanvaarding van bepaalde maatregelen of gebruiken²³⁵. De grens tussen de twee situaties is echter moeilijk te trekken en is afhankelijk van de betreffende situatie²³⁶.

Het Gerecht van Eerste Aanleg stelt in de zaak tussen Pfizer en de Raad van de EU in 2002²³⁷ dat hoewel het de EU-instellingen verboden is een louter hypothetische benadering van het risico te

²²⁷ Ger. EU T-257/07, *Franse Republiek v. Europese Commissie*, *Jur.* 2011, II, 5868, randnummer 68.

²²⁸ HvJ C-180/96, *Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland v. Commissie van de Europese Gemeenschappen*, *Jur.* 1998, I, 2265, randnummer 99. Zie ook Ger. EU T-13/99, *Pfizer Animal Health SA v. Raad van de Europese Unie*, *Jur.* 2002, II, 3318, randnummer 139. Zie ook HvJ C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia SpA en anderen v. Presidenza del Consiglio dei Ministri en anderen*, *Jur.* 2003, I, 8105, randnummer 111. Verder aangeduid als “Zaak Monsanto 2003”. Zie ook HvJ C-504/04, *Agraproduktion Staebelow GmbH v. Landrat des Landkreises Bad Doberan*, *Jur.* 2006, I, 681, randnummer 39. Zie ten slotte ook Ger. EU T-177/02, *Malagutti-Vezinhet v. Commissie van de Europese Gemeenschappen*, *Jur.* 2004, II, 827, randnummer 54.

²²⁹ Zaak Pfizer 2002, randnummers 139 en 141 en Ger. EU T-70/99, *Alpharma Inc v. Raad van de Europese Unie*, *Jur.* 2002, II, 3495, randnummers 152 en 154.

²³⁰ Zaak Pfizer 2002, randnummer 142.

²³¹ Zaak Franse Republiek tegen Commissie 2011, randnummer 75.

²³² Zaak Pfizer 2002, randnummer 143.

²³³ Zaak Pfizer 2002, randnummer 144 en 146.

²³⁴ Zaak Pfizer 2002, randnummer 144.

²³⁵ Zaak Pfizer 2002, randnummer 147.

²³⁶ T. CHRISTOFOROU, “The precautionary principle and democratizing expertise: a European legal perspective”, *Science and Public Policy*, 2003, vol. 30, 205.

²³⁷ Ger. EU T-13/99, *Pfizer Animal Health SA v. Raad van de Europese Unie*, *Jur.* 2002, II, 3318, randnummer 139. Verder aangeduid als “Zaak Pfizer 2002”.

hanteren en hun besluiten op een “nulrisico” af te stemmen, zij toch rekening moeten houden met hun verplichting op grond van artikel 168 VWEU²³⁸. Ze moeten namelijk een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekeren, dat niet noodzakelijkerwijs het hoogste niveau behoeft te zijn dat technisch mogelijk is²³⁹. Het Gerecht van Eerste Aanleg bevestigt dat zelfs het nemen van preventieve maatregelen op basis van een louter hypothetische benadering van het risico, bijzonder ongepast is op het gebied van de gezondheid van mens, dier of milieu. Op een dergelijk gebied kan namelijk geen sprake zijn van het bestaan van een “nulrisico”, daar het geheel ontbreken van enig actueel of toekomstig gevaar niet wetenschappelijk kan worden bewezen. Een dergelijke benadering is eveneens des te minder geschikt in een situatie waarin de wettelijke regeling reeds, als één van de mogelijke uitdrukkingen van het voorzorgsbeginsel, voorziet in een procedure van voorafgaande toelating van de betrokken producten²⁴⁰. Voorts kan de vaststelling van een preventieve maatregel, of omgekeerd de intrekking of versoepeling ervan, niet afhankelijk worden gesteld van het bewijs dat er geen enkel risico bestaat, want in de regel is het onmogelijk dit wetenschappelijk te bewijzen²⁴¹.

Ten slotte dient erop te worden gewezen dat het onmogelijk kan blijken te zijn om een wetenschappelijke risico-evaluatie volledig uit te voeren omdat onvoldoende wetenschappelijke gegevens beschikbaar zijn. Dat mag echter de bevoegde overheid niet beletten om onder toepassing van het voorzorgsbeginsel preventieve maatregelen te treffen. Van belang is in dat geval dat de wetenschappers een wetenschappelijke risico-evaluatie verrichten, ondanks de nog bestaande wetenschappelijke onzekerheid, zodat de bevoegde overheid over voldoende betrouwbare en solide informatie beschikt om in staat te zijn de draagwijdte van de wetenschappelijke vraag ten volle te vatten en om haar beleid met kennis van zaken te bepalen²⁴².

Daarenboven erkent het Gerecht van Eerste Aanleg dat het belang van het door Verordening 2821/98²⁴³ nagestreefde doel, namelijk de bescherming van de menselijke gezondheid, beperkingen kan rechtvaardigen die zelfs aanzienlijke negatieve gevolgen hebben voor bepaalde marktdeelnemers. In die context moet aan de bescherming van de volksgezondheid, die deze Verordening beoogt te garanderen, een groter belang worden toegekend dan aan economische overwegingen²⁴⁴.

Voor de inwerkingtreding van Richtlijn 2001/18/EG maakte het voorzorgsbeginsel reeds deel uit van het Europees juridisch systeem, waaronder de regelgeving met betrekking tot voedselveiligheid en milieu, en werd het regelmatig toegepast. In Richtlijn 2001/18/EG wordt er

²³⁸ Zaak Pfizer 2002, randnummer 152.

²³⁹ HvJ C-284/95, *Safety Hi-Tech v. S. & T. Srl*, *Jur.* 1998, I, 4347, randnummer 49.

²⁴⁰ Zaak Pfizer 2002, randnummer 145.

²⁴¹ Ger. EU T-392/02, *Solvay Pharmaceuticals v. Raad van de Europese Unie*, *Jur.* 2003, II, 4555, randnummer 130.

²⁴² Zaak Pfizer 2002, randnummer 160-163 en Ger. EU T-70/99, *Alpharma Inc v. Raad van de Europese Unie*, *Jur.* 2002, II, 3495, randnummers 173-176.

²⁴³ Verord. Raad nr. 2821/98, 17 december 1998 tot wijziging, wat betreft de intrekking van de toelating van bepaalde antibiotica, van Richtlijn 70/524/EEG betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding, *Pb. L.* 29 december 1998, afl. 351, 4.

²⁴⁴ Zaak Pfizer 2002, randnummer 456.

uitdrukkelijk naar verwezen²⁴⁵. Het principe wordt in relatie gebracht met de voorwaarden en verplichtingen onder de toelatingsprocedure aangezien de lidstaten er, overeenkomstig het voorzorgsbeginsel, zorg voor dragen dat alle nodige maatregelen worden genomen ter voorkoming van negatieve effecten van de doelbewuste introductie en het in de handel brengen van GGO's op de gezondheid van mens en milieu²⁴⁶. De bevoegde instantie mag pas toestemming verlenen indien bij de doelbewuste introductie van het GGO in het milieu een hoog veiligheidsniveau voor de gezondheid van de mens en het milieu gewaarborgd is, gebaseerd op de beschikbare wetenschappelijke gegevens over die veiligheid en de ervaring die met de introductie van vergelijkbare GGO's is opgedaan²⁴⁷.

Verordening 1829/2003 gaat zelfs verder dan Richtlijn 2001/18/EG vermits ze stelt dat levensmiddelen die onder het toepassingsgebied van de Verordening vallen, geen negatieve effecten op de menselijke gezondheid of op de diergezondheid mogen hebben, noch de consument mogen misleiden. Ze mogen evenmin zodanig verschillen van de levensmiddelen ter vervanging waarvan zij zijn bedoeld dat de normale consumptie ervan vanuit voedingsoogpunt voor de consument nadelig zou zijn²⁴⁸. Het voorzorgsbeginsel wordt niet expliciet vermeld in Verordening 1829/2003, maar is wel impliciet van toepassing door de verwijzing naar de algemene beginselen van Verordening 178/2002 waarin dit principe is in vastgelegd²⁴⁹. De combinatie van het voorzorgsbeginsel dat maatregelen toelaat ter voorkoming van de vervulling van een risico of van schade, en het verbod van elk negatief effect op de gezondheid en het milieu, verkleint de mogelijkheid van toelating van nieuwe GGO's in het milieu. Immers, vanaf het moment dat bewezen is dat er mogelijke schade kan aangericht worden, kan het GGO niet meer toegelaten worden. Het gebrek aan negatieve effecten verantwoordt de vergelijking van het GGO met haar conventionele tegenhanger en het gebruik ervan in vergelijkbare situaties²⁵⁰ die als voldoende veilig wordt beschouwd en te voldoen aan de veiligheidsvoorwaarden²⁵¹.

Naast de vermelding in Verordening 1830/2003 dat de traceerbaarheid overeenkomstig het voorzorgsbeginsel²⁵², ook de uitvoering van risicobeheersingsmaatregelen moet vergemakkelijken, wordt er hier verder niet naar verwezen.

In de nieuwe Richtlijn 2015/412²⁵³, waarover verder meer uitleg wordt gegeven, wordt eveneens uitdrukkelijk bepaald dat in het kader van Richtlijn 2001/18/EG en de tenuitvoerlegging ervan het voorzorgsbeginsel altijd in aanmerking dient te worden genomen²⁵⁴.

²⁴⁵ Preambule, overweging 8, art. 1 en bijlage II, deel B Richtlijn/2001/18/EG.

²⁴⁶ Art. 4, 1e lid Richtlijn 2001/18/EG.

²⁴⁷ Preambule, overweging 47, art. 2, 3^e en 4^e lid en art. 16, 2^e lid Richtlijn 2001/18/EG.

²⁴⁸ Art. 4, 1e lid Verordening 1829/2003.

²⁴⁹ Art. 1, 1^e lid Verordening 1829/2003 juncto art. 7 Verordening 178/2002.

²⁵⁰ Bijlage II, deel B Richtlijn 2001/18/EG en art. 5, derde lid, f Verordening 1829/2003.

²⁵¹ M. LEE, *EU Regulation Of GMO's: Law and Decision Making for A New Technology in Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2008, 76.

²⁵² Preambule, overweging 3 Verordening 1830/2003.

²⁵³ Richtl. EP en Raad nr. 2015/412, 11 maart 2015 tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG wat betreft de mogelijkheid voor de lidstaten om de teelt van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) op hun grondgebied te beperken of te verbieden, *Pb.L.* 13 maart 2015, afl. 68, 1. Verder aangeduid als "Richtlijn 2015/412".

²⁵⁴ Preambule, overweging 2 Richtlijn 2015/412.

Dr. Rüdelsheim²⁵⁵ stelt echter dat zich twee problemen voordoen bij het gebruik van het voorzorgsbeginsel als basis van regelgeving bij wetenschappelijke onzekerheid, zoals de bepalingen betreffende GGO's. Immers moet men kunnen afbakenen wát men precies wil vermijden of wat vermeden zou moeten worden. Dit is echter zeer moeilijk te bepalen. Bijvoorbeeld boog de *EFSA* zich pas recent over de vraag betreffende "*protection goals*" hoewel men al jarenlang bezig was met de risicoanalyse van GGO's. Een tweede probleem dat hij aankaart is het feit dat wetenschappelijke risicobeoordeling nooit sluitend bewijs kan leveren voor de absolute veiligheid van een product, wat wordt bevestigd door het Hof van Justitie zoals hoger uiteengezet. Dit is evenzo bij GGO's, waarbij men niet kan bewijzen dat dit geen schade zou kunnen veroorzaken op het milieu of de gezondheid. Net zoals de conventionele gewassen moet men het risico beperken, doch kan men dit nooit volledig wegwerken. Absolute wetenschappelijke zekerheid is hier niet mogelijk. Men moet daarentegen nagaan welk risico aanvaardbaar is.

Hoewel het Europees beleid ernaar streeft zoveel mogelijk de zekerheden omtrent GGO's weg te werken, is dit volgens het Vlaams Instituut voor Biotechnologie (VIB)²⁵⁶ niet langer proportioneel aan het risico. Zo wordt afgeweken van de mening van de *EFSA* en zijn bepaalde testen voor alle gevallen verplicht, terwijl die niet altijd vanuit wetenschappelijk oogpunt vereist zijn.

Op gebied van veiligheid zou men volgens dr. Kempnaers²⁵⁷ het Europees beleid als veel correcter kunnen inschatten dan de positie van de Verenigde Staten, omdat in de Europese Unie het voorzichtigheidsprincipe veel strikter gehanteerd wordt dan elders. De indruk ontstaat echter dat te weinig rekening gehouden wordt met het overwegend uitblijven van evidentie over de risico's van GG-gewassen, zodat het beeld over de Europese positie toch meer en meer verschuift van "correct" naar "te streng". Het beleid van de Europese Unie is volgens hem tot op heden te streng ten opzichte van de VS met betrekking tot het wetenschappelijk onderzoek en valorisatie van genetisch gemodificeerde gewassen. Het Europees onderzoek verliest duidelijk terrein op dit gebied ten aanzien van de VS en Azië, die eveneens een belangrijke speler is in dit gebied. Bedrijven lopen een commerciële achterstand op die nog moeilijk goed te maken is.

Ten slotte uit het antwoord op de kritiek dat het voorzorgsbeginsel zich te veel focust op de wetenschappelijke onzekerheid zich in het betrekken van andere elementen dan enkel wetenschap bij de toepassing van het principe. Wetenschap en deskundigheid zijn nog steeds van belang, maar mag niet de enige basis zijn voor een wetgeving. De grenzen van wetenschap en de gevolgen daarvan moeten in aanmerking genomen worden. De benadering van de EU tot het voorzorgsbeginsel tracht onzekerheid te beheren met wetenschap hoewel dit niet als enige een antwoord kan bieden.

²⁵⁵ Dr. Rüdelsheim, General Partner of Perseus BVBA.

²⁵⁶ René Custers, Regulatory & Responsible Research Manager, VIB.

²⁵⁷ Dr. Walter Kempnaers, Bioveiligheidsverantwoordelijke VUB/UZ Brussel, Dienst Preventie & Milieu.

Biotechnologie kan ook bekeken worden vanuit een economisch standpunt²⁵⁸. De EU stelt zeer strenge voorwaarden op in een complex geheel van regulering waarbij de veiligheid van de gezondheid van de mens en de risico's voor het milieu centraal staan. In dat opzicht zou risicoregulering niet enkel de interne markt kunnen bevorderen, maar zou het eveneens kunnen bijdragen tot de politieke legitimiteit van de EU²⁵⁹. Ook het sociaal-economische aspect wordt in rekening gebracht in Richtlijn 2001/EG/18 waarbij de Commissie de voor- en nadelen van elke categorie GGO's die in de handel gebracht mag worden vanuit dat standpunt evalueert²⁶⁰.

Zowel Verordening 1829/2003 als Richtlijn 2001/18/EG houden rekening met de ethische aspecten omtrent biotechnologie. Zo raadpleegt de Commissie krachtens Richtlijn 2001/18/EG op eigen initiatief of op verzoek van het Europees Parlement, de Raad of een lidstaat, ten aanzien van ethische kwesties van algemene aard comités die ze heeft opgericht voor advies over de ethische implicaties van biotechnologie, zoals de Europese Groep Ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën²⁶¹. Het resultaat van de raadpleging is toegankelijk voor het publiek²⁶². Dit advies heeft echter geen invloed op de administratieve procedures van de Richtlijn²⁶³. Daarenboven valt de ervaring die met de bestudering van de ethische aspecten is opgedaan onder de uitwisseling van informatie²⁶⁴ waarbij de Commissie jaarlijks het Europees Parlement en de Raad een verslag toezendt over deze ethische vraagstukken²⁶⁵.

Onder Verordening 1829/2003 kan de Commissie op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën of een andere relevante instantie raadplegen om advies over ethische kwesties in te winnen²⁶⁶. De Commissie is er onder deze Verordening met andere woorden niet toe verplicht. Indien het advies verleend wordt, maakt de Commissie dit wel openbaar²⁶⁷. Bij de aanvraag van een vergunning moet ook een beargumenteerde verklaring worden verstrekt dat het levensmiddel²⁶⁸ of diervoeder²⁶⁹ geen aanleiding geeft tot ethische of religieuze bezwaren. Is dit laatste wel het geval, dan moet het etiket alle kenmerken of eigenschappen zoals aangegeven in de vergunning vermelden.²⁷⁰ De etikettering moet namelijk informatie verstrekken over alle kenmerken of eigenschappen die aanleiding geven tot ethische of religieuze bezwaren²⁷¹.

²⁵⁸Biowetenschappen en biotechnologie, een strategie voor Europa, 7.

²⁵⁹D. CHALMERS, "'Food for Thought': Reconciling European Risks and Traditional Ways of Life', *The Modern Law Review*, 2003, vol. 66, 532.

²⁶⁰ Preambule, overweging 62 en art. 31, 7^e lid, d Richtlijn 2001/18/EG.

²⁶¹ Art. 29, 1^e lid juncto preambule, overweging 57 Richtlijn 2001/18/EG.

²⁶² Art. 29, 2^e lid Richtlijn 2001/18/EG.

²⁶³ Art. 29, 3^e lid Richtlijn 2001/18/EG.

²⁶⁴ Preambule, overweging 60 Richtlijn 2001/18/EG.

²⁶⁵ Art. 31, 8^e lid Richtlijn 2001/18/EG.

²⁶⁶ Art. 33, 1^e lid Verordening 1829/2003.

²⁶⁷ Art. 33, 2^e lid Verordening 1829/2003.

²⁶⁸ Art. 5, 3^e lid g Verordening 1829/2003.

²⁶⁹ Art. 17, 3^e lid, g Verordening 1829/2003.

²⁷⁰ Art. 13, 2^e lid b Verordening 1829/2003 juncto art. 25, 2^e lid, d Verordening 1829/2003.

²⁷¹ Preambule, overweging 20 Verordening 1829/2003.

Hiernaast wordt de bevoegdheid van lidstaten inzake ethische kwesties eveneens erkend²⁷². De lidstaten kunnen ethische aspecten in overweging nemen wanneer GGO's doelbewust worden geïntroduceerd of in de handel worden gebracht als product of in producten²⁷³. Ethische aanvaarding van biotechnologie is sterk afhankelijk van lidstaat tot lidstaat waarbij verschillende factoren aan de grondslag liggen²⁷⁴.

Het publiek wordt bij de toelatingsprocedure eveneens betrokken doordat er opmerkingen gemaakt kunnen worden nadat de informatie ter beschikking is gesteld. Het publiek heeft onder Richtlijn 2001/18/EG beperkte toegang tot de samenvatting van het dossier dat bij kennisgeving dient afgegeven te worden en/of onder welke voorwaarden het betrokken GGO in de handel gebracht dient te worden. Ook de beoordelingsrapporten en de adviezen van de geraadpleegde wetenschappelijke comités waarbij de toelating wordt aanvaard of afgewezen, worden ter beschikking gesteld van het publiek. De lidstaten dienen registers aan te leggen om de opvolging van eventuele milieueffecten van de GGO's mogelijk te maken²⁷⁵. Krachtens art. 6, 7^e lid en art. 29, 1^e lid van Verordening 1829/2003 moeten de vergunningaanvraag, aanvullende informatie van de aanvrager, adviezen van de bevoegde autoriteiten, monitoringverslagen en informatie van de vergunninghouder en het advies van de EFSA, met uitzondering van vertrouwelijke informatie voor het publiek toegankelijk gemaakt worden. Eveneens wordt een communautair register opgesteld van de toegelaten genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders dat openbaar wordt gemaakt²⁷⁶.

Ondanks voorgaande vaststellingen dat het publiek meer betrokken wordt bij de besluitvorming alsook rekening wordt gehouden met ethische en sociaal-economische kwesties, kan men stellen dat wetenschappelijke risicobeoordeling nog steeds centraal staat. Hoewel de regulering de deur openzet voor het betrekken van andere aspecten los van wetenschap, bevestigt ze het belang van risico en schadelijke effecten op de gezondheid van mens, dier en milieu. Het doel van Richtlijn 2001/18/EG, dat niet gewijzigd wordt door de nieuwe Richtlijn 2015/412, is en blijft de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten en de bescherming van de volksgezondheid en het milieu²⁷⁷. Met andere woorden staat veiligheid in het middelpunt terwijl Verordening 1829/2003 ruimer is en doelt op het leggen van de basis voor het waarborgen van een hoog beschermingsniveau voor het leven en de gezondheid van de mens, de gezondheid en het welzijn van dieren, het milieu en de belangen van de consument²⁷⁸. Andere factoren die beslissingen omtrent GGO's kunnen legitimeren zijn beknot²⁷⁹. De benadering van het voorzorgsbeginsel door de EU zet eveneens wetenschappelijke en technische informatie voorop. Een maatregel kan niet gebaseerd zijn op een zuiver hypothetische benadering van het risico op grond van loutere veronderstellingen die nog niet wetenschappelijk onderzocht zijn. Hoewel het principe de grenzen inherent aan wetenschap daarmee erkent, steunt het nog steeds

²⁷²Preambule, overweging 57 en overweging 9 en art. 29, 1^e lid Richtlijn 2001/18/EG en preambule, overweging 42 Verordening 1829/2003.

²⁷³Preambule, overweging 9 Richtlijn 2001/18/EG.

²⁷⁴M. LEE, *EU Regulation Of GMO's: Law and Decision Making for A New Technology in Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2008, 82.

²⁷⁵Preambule, overweging 46, art. 24, 1^e lid en art. 31, 3^e lid, b Richtlijn 2001/18/EG.

²⁷⁶Art. 28 Verordening 1829/2003.

²⁷⁷Art. 1 Richtlijn 2001/18/EG.

²⁷⁸Art. 4, 1e lid Verordening 1829/2003.

²⁷⁹Art. 114, 10^e lid juncto art. 36 VWEU.

op de risicobeoordeling op basis van de meest betrouwbare wetenschappelijke gegevens die beschikbaar zijn en de jongste resultaten van internationaal onderzoek waaruit blijkt dat de toepassing van maatregelen noodzakelijk is om te voorkomen dat op de markt nieuwe voedingsmiddelen worden aangeboden die potentiële risico's voor de menselijke gezondheid opleveren²⁸⁰.

2.2.5 Vrij verkeer van goederen en de vrijwaringsclausules

Eens een GGO toegelaten is binnen de Europese Unie, geniet het bescherming van de interne markt en het vrij verkeer van goederen binnen de EU²⁸¹. Dit betekent dat genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen overal verkocht kunnen worden en dat een genetisch gemodificeerd gewas op het volledige territorium van de EU geteeld kan worden. Dit absoluut principe wordt echter afgezwakt door de vrijwaringsclausules die voorzien worden in de Europese regelgeving. Volgens het Europees Hof van Justitie dient de vrijwaringsclausule beschouwd te worden als een bijzondere uitdrukking van het voorzorgsbeginsel en moet bij de interpretatie van de clausule rekening worden gehouden met het beginsel²⁸².

De vrijheid van de lidstaten is bij toepassing van de vrijwaringsclausules niet eindeloos maar is aan strikte regels gebonden. Er zijn vrijwaringsclausules voorzien in de Europese GGO-wetgeving en art. 114 VWEU. Eerst zullen de vrijwaringsclausules in het VWEU besproken worden, waarna de specifieke bepalingen in de GGO-wetgeving worden behandeld.

2.2.5.1 Vrijwaringsclausules in het VWEU

Krachtens art. 114, 10^e lid VWEU omvatten de hierna besproken bepalingen, in passende gevallen, een vrijwaringsclausule. Deze clausule machtigt de lidstaten om, op grond van één of meer van de niet- economische redenen, voorlopige maatregelen te treffen die aan toetsingsprocedure van de Europese Unie worden onderworpen, waaronder die betreffende GGO's. Die redenen zijn onder andere de openbare veiligheid en de gezondheid van personen, dieren of planten²⁸³.

Lidstaten mogen nationale bepalingen handhaven indien ze verband houden met de bescherming van het milieu of het werkmilieu of in geval van gewichtige eisen²⁸⁴.

Bovendien mogen de lidstaten dergelijke nieuwe maatregelen treffen die gebaseerd zijn op nieuwe wetenschappelijke gegevens die enkel verband houden met de bescherming van het milieu of het werkmilieu vanwege een specifiek probleem dat zich in die lidstaat heeft aangediend. De lidstaat dient de Commissie op de hoogte te stellen van zowel de voorgenomen bepalingen als de redenen voor het vaststellen ervan²⁸⁵. Dit lid is strenger vermits het in dit geval

²⁸⁰ Zaak Monsanto 2003, randnummer 113.

²⁸¹ Art. 22 Richtlijn 2001/18/EG.

²⁸² Zaak Greenpeace 2000, randnummer 44 en Zaak Monsanto 2003, randnummer 110.

²⁸³ Art. 36 VWEU.

²⁸⁴ Art. 114, 4^e lid VWEU.

²⁸⁵ Art. 114, 5^e lid VWEU.

gaat over nieuwe maatregelen terwijl reeds bestaande nationale bepalingen een bestaand feit waren bij de uitwerking van Europese wetgeving en hiermee rekening kon worden gehouden. Aangezien nieuwe wetenschappelijke informatie vereist is als de lidstaten de maatregel willen, weegt op hen een grote bewijslast. Ook de notie van specifiek probleem brengt veel rechtsonzekerheid met zich mee. Het concept is vaag en kan niet als uniek worden opgevat, maar is eveneens niet algemeen²⁸⁶. In elk geval kan art. 114 VWEU slechts onder bepaalde voorwaarden ingeroepen worden.

De Commissie keurt betrokken nationale bepalingen goed of wijst die af, nadat zij is nagegaan of zij al dan niet een middel tot willekeurige discriminatie, een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten of een hinderpaal voor de werking van de interne markt vormen²⁸⁷. Indien een lidstaat een specifiek probleem in verband met volksgezondheid aan de orde stelt op een gebied waar eerder harmonisatiemaatregelen zijn genomen, brengt hij dit ter kennis van de Commissie die onverwijld onderzoekt of zij passende maatregelen aan de Raad moet voorstellen²⁸⁸.

Deze vrijwaringsclausule bezorgt de lidstaten een alternatief voor de toepassing van hun hoge standaarden inzake bescherming van de gezondheid en het milieu indien er geen gekwalificeerde meerderheid in het comité kan worden gevonden bij toepassing van de vrijwaringsclausules in de GGO-wetgeving. Terwijl de vrijwaringsclausules in de GGO-wetgeving van toepassing zijn per individueel GGO, hebben de maatregelen onder deze bepaling een ruimer toepassingsgebied.

2.2.5.2 Vrijwaringsclausules in de GGO-wetgeving

2.2.5.2.1 Verordening 258/97

Verordening 258/97 bepaalt eveneens dat een lidstaat ingevolge nieuwe informatie of een nieuwe beoordeling van bestaande informatie de handel in en het gebruik van een voedingsmiddel of voedsel ingrediënt op haar grondgebied tijdelijk kan schorsen of beperken indien ze gegronde redenen heeft om aan te nemen dat het gebruik ervan, toegelaten onder de Verordening, gevaar voor de menselijke gezondheid of het milieu kan opleveren²⁸⁹. De andere lidstaten en de Commissie moeten daarvan in kennis worden gesteld waarbij ook hier het besluit dient gemotiveerd te worden. Vervolgens onderzoekt het Permanent Comité voor levensmiddelen de redenen en neemt de Commissie gepaste maatregelen via de comitéprocedure.

2.2.5.2.2 Richtlijn 2001/18/EG

De vrijwaringsclausule in Richtlijn 2001/18/EG²⁹⁰ voorziet in een ruimere en meer gedetailleerde bepaling. Zo bepaalt het dat als een lidstaat na het verkrijgen van de vergunning nieuwe informatie of nadere informatie krijgt die gevolgen heeft voor de milieurisicobeoordeling

²⁸⁶M. LEE, *EU Regulation Of GMO's: Law and Decision Making for A New Technology in Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2008, 95.

²⁸⁷ Art. 114, 6^e lid VWEU.

²⁸⁸ Art. 114, 8^e lid VWEU.

²⁸⁹ Art. 12 Verordening 258/97.

²⁹⁰ Art. 23 Richtlijn 2001/18/EG.

of op grond van een herbeoordeling van de bestaande informatie aan de hand van nieuwe of nadere wetenschappelijke kennis duidelijke redenen heeft om aan te nemen dat een GGO gevaar oplevert voor de gezondheid van de mens of het milieu, hij het gebruik en/of de verkoop van dat GGO als product of in een product op zijn grondgebied tijdelijk kan beperken of verbieden. In geval van een ernstig risico kan de lidstaat noodmaatregelen treffen, waaronder de onderbreking of beëindiging van het in de handel brengen en het publiek informeren. De lidstaat brengt de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de maatregelen die ze neemt en motiveert deze beslissing. Ze voegt daarbij de nieuwe milieurisicobeoordeling toe waarin vermeld is of en hoe de voorwaarden van de toestemming moeten worden aangepast dan wel of de toestemming moet worden ingetrokken, en waar nodig de nieuwe of bijkomende informatie waarop het besluit gebaseerd is. Hierna volgt de communautaire procedure waarbij het comité betrokken wordt.

De lidstaten kunnen het voorstel van de Commissie betreffende een aanvraag voor toelating van een GGO aanvaarden of weigeren bij gekwalificeerde meerderheid. Aangezien het in de praktijk moeilijk is gebleken de vereiste meerderheid om een beslissing te nemen, te behalen speelt de Commissie een grote rol in de praktische besluitvorming en toelating van GGO's²⁹¹.

Zoals reeds vermeld is de Commissie evenwel niet enthousiast om een besluit te nemen dat niet gesteund wordt door een grote meerderheid van de lidstaten met betrekking tot een gevoelig politiek thema, zoals GGO's. Sommige staten in de Europese Unie zijn eerder gekant tegen de teelt en het in de handel brengen van GGO's. Hierdoor zijn ze sneller geneigd dit beding aan te halen, terwijl de Commissie, op basis van advies van het *EFSA*, minder snel zal oordelen dat een GGO als product of in een product gevaar oplevert voor de gezondheid van de mens of het milieu. In 2005 had Oostenrijk bepaalde maatregelen genomen op basis van de vrijwaringsclausule. Het voorstel van de Commissie om dit te laten intrekken werd ondersteund door het advies van het *EFSA* dat geen gevaar voor de gezondheid van de mens of milieu zag bij het in de handel brengen van het betreffende GGO. Het voorstel werd tweemaal door de Raad²⁹² met gekwalificeerde meerderheid verworpen²⁹³. De Raad opperde dat de verschillende landbouwstructuren en regionale ecologische eigenschappen in de EU dienen in rekening te worden gebracht bij de risicobeoordeling omtrent GGO's.

²⁹¹ M. LEE, *EU Regulation Of GMO's: Law and Decision Making for A New Technology in Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2008, 11.

²⁹² Onder de toen geldende comitéprocedure van art. 5 Besluit 1999/468/EG.

²⁹³ Raad van de Europese Unie, "Voornaamste resultaten van de Raadszitting, Zitting 2773 van de Raad Milieu", Persmededeling, 18 december 2006. De Raad verwierp daarbij met gekwalificeerde meerderheid twee voorstellen van de Commissie. Het betrof het verzoek aan Oostenrijk tot intrekking van de tijdelijke vrijwaringsmaatregelen betreffende het gebruik en de verkoop in Oostenrijk van twee genetisch gemodificeerde maïssoorten. De Raad baseerde zich op art. 23 Richtlijn 2001/18/EG en staafde haar standpunt door te stellen dat bij een milieurisicobeoordeling van GGO's op een meer stelselmatige wijze rekening dient te worden gehouden met de verschillende landbouwstructuren en regionale ecologische kenmerken van de Europese Unie. Raad van de Europese Unie, "Voornaamste resultaten van de Raadszitting, Zitting 2194 van de Raad Milieu", Persmededeling, 24 en 25 juni 1999. Op diezelfde gronden verwierp de Raad eveneens het voorstel van de Commissie die de intrekking verzocht van het verbod op het gebruik en de verkoop op het grondgebied van Hongarije van genetisch gemodificeerde maïs (*Zeamays L.*, lijn MON 810) die het *BtcryIA(b)*-gen uitdrukt.

2.2.5.2.3 Verordening 1829/2003

Voorgaande bepalingen vereisen nieuwe informatie of een herbeoordeling van de bestaande informatie waardoor de lidstaat gegronde of duidelijke redenen heeft om aan te nemen dat er gevaar is voor de gezondheid van de mens of het milieu. Deze op het eerste zicht en op papier strenge bepaling, werd in de praktijk echter niet strikt toegepast²⁹⁴. Het provisoire karakter en de communautaire procedure met raadpleging van een comité werden niet altijd gerespecteerd²⁹⁵.

Verordening 1829/2003 spreekt niet meer van vrijwaringsclausule maar bepaalt dat er noodmaatregelen kunnen worden genomen wanneer blijkt dat producten waarvoor krachtens of overeenkomstig deze Verordening een vergunning is verleend, waarschijnlijk een ernstig risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu inhouden. Deze maatregelen kunnen ook getroffen worden indien, naar aanleiding van advies van de EFSA, de dringende noodzaak ontstaat om een vergunning te schorsen of te wijzigen.

Hierna volgt de communautaire procedure, zoals bepaald in art. 53 en 54 Verordening 178/2002²⁹⁶. Deze artikelen bepalen dat wanneer blijkt dat een levensmiddel of diervoeder, van oorsprong uit de EU of ingevoerd uit een derde land, waarschijnlijk een ernstig risico voor de gezondheid van mens, dier of milieu inhoudt en dat het risico niet op afdoende wijze kan worden beheerst met de door de betrokken lidstaten getroffen maatregelen, de Commissie op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat maatregelen treft volgens de comitéprocedure met raadpleging van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid²⁹⁷. Deze maatregelen zijn afhankelijk van de oorsprong van het levensmiddel of diervoeder.

Indien het levensmiddel of diervoeder afkomstig is van de Europese Unie, kan de Commissie de opschorting van het in de handel brengen of het gebruik van het betrokken levensmiddel of diervoeder bevelen en/of de bijzondere voorwaarden vaststellen voor het betrokken levensmiddel of diervoeder en/of elke andere passende tijdelijke maatregel nemen.

In geval van uit een derde land ingevoerde levensmiddelen of diervoeders kan de maatregel bestaan uit de opschorting van de invoer van het betrokken levensmiddel of diervoeder uit het desbetreffende derde land of uit een deel daarvan, en, waar van toepassing, uit het derde land van doorvoer en, of de vaststelling van bijzondere voorwaarden voor het betrokken levensmiddel of diervoeder uit het betrokken derde land of een deel daarvan en, of elke andere passende tijdelijke maatregel.

In dringende gevallen kan de Commissie evenwel deze maatregelen voorlopig aannemen, die zo snel mogelijk moeten bevestigd worden volgens de comitéprocedure, doch binnen de tien werkdagen. In het geval de Commissie niets onderneemt nadat ze in kennis is gesteld door de lidstaat, kan de lidstaat zelf tijdelijke beschermende maatregelen vaststellen waarna ze de

²⁹⁴Zaak Monsanto.

²⁹⁵T. ETTY, "Nieuwe Ronde, Nieuwe Kansen voor GGO's in Europa? Verordeningen (EG) nrs. 1829/2003 en 1830/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders en de traceerbaarheid en etikettering van GGO's", *NTER* 2004, 10, 27.

²⁹⁶ Art. 34 Verordening 1829/2003.

²⁹⁷ Art. 58, 1^e en 2^e lid Verordening 178/2002 juncto art. 3, 5, 6, 9, 10 en 11 Verordening 182/2011.

Commissie en de andere lidstaten op de zijn vastgesteld. Met het oog op de verlenging, wijziging of intrekking van deze maatregelen legt de Commissie dit voor aan het comité binnen de tien werkdagen.

De bedoeling van dit artikel was het misbruik van de vrijwaringsclausules in voorgaande regelgevingen te verhinderen en dit aan banden te leggen.

2.2.5.2.4 Richtlijn 2015/412

Vanaf 2 april 2015 is een nieuwe Richtlijn van de Europese Unie²⁹⁸ in werking getreden die Richtlijn 2001/18/EG wijzigt. Als gevolg daarvan kan elke lidstaat weigeren een GGO op haar grondgebied of een deel daarvan te telen, ook al is dit op Europees niveau reeds goedgekeurd en bestaat er volgens de *EFSA* geen risico voor de gezondheid van de mens of milieu. De redenen die de lidstaat bij de invoering van dergelijke maatregel aanhaalt, zijn niet gebaseerd op wetenschappelijke argumenten en de risico's voor de gezondheid van mens en milieu.

Kwesties in verband met het in de handel brengen en de invoer van GGO's moeten op EU-niveau geregeld blijven om de interne markt in stand te houden²⁹⁹. Doch is uit ervaring gebleken dat de teelt van GGO's een kwestie is waaraan op het niveau van de lidstaten aandacht wordt besteed. Lidstaten hebben immers vaak een beroep gedaan op de vrijwaringsclausules en noodmaatregelen van Richtlijn 2001/18/EG en Verordening 1829/2003 evenals art. 114 VWEU om de teelt van GGO's te beperken of te verbieden. Het besluitvormingsproces is wat betreft de GGO teelt moeilijk gebleken, omdat nationale punten van zorg worden aangehaald die niet uitsluitend betrekking hebben op kwesties in verband met de veiligheid van GGO's voor de gezondheid of het milieu³⁰⁰. Bijgevolg lijkt het volgens het Europees Parlement en de Raad passend om de lidstaten overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel meer bewegingsruimte te bieden bij het tijdens of na de vergunningsprocedure nemen van besluiten of zij GG-gewassen al dan niet op hun grondgebied willen laten telen³⁰¹. Daarbij mag echter geen afbreuk worden gedaan aan de gemeenschappelijke vergunningsprocedure, en in het bijzonder niet voor het in de eerste plaats door de *EFSA* uitgevoerde beoordelingsproces³⁰². De beperkingen of verboden die lidstaten invoeren staan los van de maatregelen die de lidstaten die GGO's telen mogen of moeten nemen om de niet-doelbewuste aanwezigheid van GGO's in andere producten te voorkomen³⁰³. De teelt kan derhalve in sommige gevallen meer flexibiliteit vereisen gezien de sterke band op nationaal, regionaal of lokaal vlak. Overeenkomstig artikel 2, 2^e lid VWEU hebben de lidstaten het recht juridisch bindende handelingen vast te stellen om de teelt van

²⁹⁸Richtl. EP en Raad nr. 2015/412, 11 maart 2015 tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG wat betreft de mogelijkheid voor de lidstaten om de teelt van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) op hun grondgebied te beperken of te verbieden, *Pb.L.* 13 maart 2015, afl. 68, 1. Verder aangeduid als "Richtlijn 2015/412".

²⁹⁹ Preambule, overweging 6 Richtlijn 2015/412.

³⁰⁰ Preambule, overweging 7 Richtlijn 2015/412.

³⁰¹ Preambule, overweging 8 Richtlijn 2015/412.

³⁰² Preambule, overweging 6 Richtlijn 2015/412.

³⁰³ Preambule, overweging 8 Richtlijn 2015/412.

GGO's op hun grondgebied te beperken of te verbieden nadat voor zulke GGO's in de Europese Unie een wettelijke vergunning voor het in de handel brengen is verleend³⁰⁴.

2.2.5.2.4.1 Doelstelling

Het doel van Richtlijn 2015/412 waarbij Richtlijn 2001/18/EG wordt gewijzigd is de mogelijkheid geven aan de lidstaten om de teelt van GGO's op een deel van hun grondgebied of op het gehele grondgebied te weigeren. De lidstaat kan zich daarbij baseren op andere gronden dan wetenschappelijke argumenten en de risico's voor de gezondheid van de mens en milieu, zoals ruimtelijke ordening³⁰⁵. Er dient daarbij steeds rekening te worden gehouden met het voorzorgsbeginsel³⁰⁶. De teelt van een GGO zou bijgevolg toegelaten kunnen zijn in de ene lidstaat doch verboden in de andere.

Er moet bovendien worden gestreefd naar verbetering van de tenuitvoerlegging van het rechtskader voor de vergunningen voor GGO's. De regels voor risicobeoordeling moeten waar nodig regelmatig worden geactualiseerd om rekening te houden met de evolutie in de wetenschap³⁰⁷. Om hieraan te voldoen moet de Commissie via de comitéprocedure de bijlagen bij Richtlijn 2001/18/EG actualiseren. Daarbij moeten de aangescherpte richtsnoeren van de Autoriteit van 2010 betreffende de milieurisicobeoordeling van genetisch gemodificeerde gewassen hierin geïntegreerd worden en als uitgangspunt gebruikt worden³⁰⁸.

2.2.5.2.4.2 Toepassingsgebied

De nieuwe Richtlijn richt zich tot GGO's voor de teelt, zijnde GGO's die in de Europese Unie voor teeltdoeleinden als zaad of ander teeltmateriaal worden gebruikt³⁰⁹ en niet op het vrije verkeer en de invoer van genetisch gemodificeerd zaad en teeltmateriaal, als product of in producten, en de producten van de oogst daarvan³¹⁰.

2.2.5.2.4.3 Inhoud vrijwaringsclausule

Een lidstaat kan gedurende de toelatingsprocedure voor een specifiek GGO of gedurende de hernieuwing van een toestemming of vergunning eisen dat het geografisch toepassingsgebied van die toestemming of vergunning wordt aangepast zodat een deel van of het gehele grondgebied van de betrokken lidstaat wordt uitgesloten van de teelt van het GGO³¹¹. Zo kunnen verschillende regio's binnen een bepaalde lidstaat verschillende regels voorzien. Bijvoorbeeld

³⁰⁴Preambule, overweging 6 Richtlijn 2015/412.

³⁰⁵ Art. 1, 2^e lid Richtlijn 2015/412 wat geïntegreerd zal worden in art. 26ter, 3^e lid Richtlijn 2001/18/EG.

³⁰⁶ Preambule, overweging 2 Richtlijn 2015/412.

³⁰⁷ Preambule, overweging 3 Richtlijn 2015/412.

³⁰⁸ Art. 3 Richtlijn 2015/412 juncto art. 27 en art. 30, 2^e lid Richtlijn 2001/18/EG juncto art. 3, 5, 6, 9, 10 en 11 Verordening 182/2011.

³⁰⁹ Preambule, overweging 1 Richtlijn 2015/412.

³¹⁰ Preambule, overweging 16 Richtlijn 2015/412.

³¹¹ Art. 1, 2^e lid Richtlijn 2015/412; art. 26ter, 1^e lid Richtlijn 2001/18/EG.

zouden in België Brussel, Vlaanderen en Wallonië een verschillend beleid kunnen voeren wat betreft de teelt van een specifiek GGO.

Daarnaast moeten de lidstaten de mogelijkheid hebben gemotiveerde maatregelen te nemen om op hun gehele grondgebied of een deel daarvan de teelt van een GGO of een groep van GGO's te beperken nadat de vergunning daartoe is verleend. Onder een groep GGO's wordt verstaan gedefinieerde GGO's die op basis van gewasvariëteiten of eigenschappen een groep vormen³¹². In dit geval heeft de lidstaat geen eis ingediend tijdens de toelatingsprocedure of de hernieuwing of werd het oorspronkelijke geografisch toepassingsgebied niet aangepast. De maatregelen moeten gemotiveerd, evenredig en niet-discriminerend zijn. De dwingende gronden waarop lidstaten zich daarbij op beroepen kunnen bijvoorbeeld verband houden met milieubeleidsdoelstellingen, ruimtelijke ordening, landgebruik, sociaal-economische effecten, voorkomen van de aanwezigheid van GGO's in andere producten, landbouwbeleidsdoelstellingen of overheidsbeleid³¹³. Deze lijst is echter niet exhaustief, maar geldt slechts als voorbeeld. Deze gronden kunnen apart of gecombineerd worden aangevoerd, met uitzondering van het overheidsbeleid dat niet apart kan worden aangevoerd. Naar gelang de specifieke omstandigheden die zich voordoen in de lidstaat, de regio of het gebied waar deze maatregelen zullen gelden zullen deze gronden variëren. Ze mogen in geen geval strijdig zijn met de milieurisicobeoordeling zoals bepaald in Richtlijn 2001/18/EG of Verordening 1829/2003³¹⁴. Daarenboven mag een lidstaat uitsluitend redenen met betrekking tot milieubeleidsdoelstellingen aanvoeren die verband houden met gevolgen die verschillend zijn van en een aanvulling vormen op de beoordeling van de risico's voor de gezondheid en het milieu. Dit wordt vereist om te voorkomen dat inbreuk wordt gemaakt op de bevoegdheden die overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG en Verordening 1829/2003 aan de verantwoordelijken voor risicobeoordeling en risicomangement worden toegekend³¹⁵. Voorts moeten lidstaten de besluiten die ze vaststellen, kunnen motiveren met redenen die verband houden met de mogelijke sociaal-economische impact van de teelt van een GGO op het grondgebied van de betrokken lidstaat³¹⁶.

Evenwel dient de betrokken lidstaat die dergelijke maatregelen wil nemen, een ontwerp van die maatregelen evenals de aangevoerde gronden ter kennis te brengen van de Commissie. Vanaf de datum van die kennisgeving mag de lidstaat gedurende 75 dagen de maatregelen niet aannemen of uitvoeren. Daarenboven mogen exploitanten tijdens deze wachttermijn het betrokken GGO of GGO's niet planten en kan de Commissie alle opmerkingen maken die zij passend acht³¹⁷. Bij het verstrijken van de wachttermijn kan de lidstaat gedurende de gehele geldigheidsduur van de toestemming of vergunning maatregelen vaststellen vanaf de datum van inwerkingtreding van de EU-vergunning. Deze maatregelen kunnen door de lidstaat wel aangepast zijn aan de niet-bindende opmerkingen van de Commissie. De lidstaat stelt de Commissie op de hoogte evenals de overige lidstaten en de vergunninghouder³¹⁸. Elke maatregel die door de lidstaat wordt

³¹² Art. 1, 2^e lid Richtlijn 2015/412; art. 26ter, 3^e lid Richtlijn 2001/18/EG.

³¹³ Art. 1, 2^e lid Richtlijn 2015/412; art. 26ter, 3^e lid, a tot en met g 2001/18/EG.

³¹⁴ Art. 1, 2^e lid Richtlijn 2015/412; art. 26ter, 3^e lid, 2^e alinea Richtlijn 2001/18/EG.

³¹⁵ Preambule, overweging 14 Richtlijn 2015/412.

³¹⁶ Preambule, overweging 15 Richtlijn 2015/412.

³¹⁷ Art. 1, 2^e lid Richtlijn 2015/412; art. 26ter, 4^e lid Richtlijn 2001/18/EG.

³¹⁸ Art. 1, 2^e lid Richtlijn 2015/412; art. 26ter, 4^e lid, 2^e alinea Richtlijn 2001/18/EG.

genomen die de teelt beperkt of verbiedt op het grondgebied van de lidstaat, moet bekend worden gemaakt aan alle betrokkenen, waaronder de telers³¹⁹.

Besluiten die genomen worden door de lidstaten mogen geen beletsel vormen voor biotechnologieonderzoek, mits bij de uitvoering van dat onderzoek alle nodige veiligheidsmaatregelen inzake de gezondheid van mens en dier en de bescherming van het milieu in acht worden genomen en de activiteit niet verhindert dat wordt voldaan aan de gronden waarop het verbod is ingesteld. De EFSA en de lidstaten moeten bovendien werken aan de totstandbrenging van een uitgebreid netwerk van wetenschappelijke organisaties. De Commissie en de lidstaten moeten ervoor zorgen dat de nodige middelen voor onafhankelijk onderzoek naar de potentiële risico's als gevolg van het opzettelijk introduceren of in de handel brengen van GGO's, voorhanden zijn. Bovendien moeten onafhankelijke onderzoekers toegang krijgen tot al het relevante materiaal, waarbij de intellectuele-eigendomsrechten in acht worden genomen³²⁰. De EFSA moet jaarlijks de resultaten van onderzoek met betrekking tot het risico of gevaar voor het milieu of de menselijke gezondheid van GGO's verzamelen en analyseren en de risicobeheerders op de hoogte stellen van mogelijke risico's. Deze informatie moet aan het publiek bekend worden gemaakt³²¹. Daarenboven moeten de lidstaten en de marktdeelnemers met het oog op het waarborgen van een hoog niveau van consumentenbescherming doeltreffende maatregelen nemen met betrekking tot etikettering en voorlichting om te zorgen voor transparantie over de aanwezigheid van GGO's in producten³²².

2.2.5.2.4.4 Co-existentie en besmetting

Lidstaten kunnen verschillende mogelijke redenen aanvoeren indien ze maatregelen nemen die de teelt van toegelaten GGO's op hun gehele grondgebied of een deel daarvan beperken of verbieden. Deze redenen kunnen verband houden met de hoge kosten, de onhaalbaarheid of de onmogelijkheid om co-existentiemaatregelen uit te voeren wegens specifieke geografische omstandigheden, zoals kleine eilanden of bergachtige regio's, of de noodzaak de aanwezigheid van GGO's in andere producten, bijvoorbeeld specifieke of bijzondere producten, te voorkomen³²³.

Rekening houdend met het subsidiariteitsbeginsel moet er ook aandacht worden besteed aan het voorkomen van eventuele grensoverschrijdende besmettingen vanuit een lidstaat waar de teelt is toegestaan naar een aangrenzende lidstaat waar de teelt verboden is tenzij de lidstaten in kwestie het erover eens zijn dat speciale geografische voorwaarden dit onnodig maken³²⁴. Vanaf 3 april 2017 nemen lidstaten waar GGO's worden geteeld passende maatregelen in de grensgebieden van hun grondgebied met het doel om mogelijke grensoverschrijdende besmetting in buurlanden waar de teelt van deze GGO's verboden is te voorkomen, tenzij zulke maatregelen onnodig zijn

³¹⁹ Art. 1, 2e lid Richtlijn 2015/412; art. 26ter, 4^e lid, 3^e alinea Richtlijn 2001/18/EG.

³²⁰ Preambule, overweging 19 Richtlijn 2015/412.

³²¹ Preambule, overweging 20 Richtlijn 2015/412.

³²² Preambule, overweging 25 Richtlijn 2015/412.

³²³ Preambule, overweging 15 Richtlijn 2015/412.

³²⁴ Preambule, overweging 9 Richtlijn 2015/412.

gezien bijzondere geografische omstandigheden. Die maatregelen worden ter kennis van de Commissie gebracht³²⁵.

De aanbeveling van de Commissie van 13 juli 2010³²⁶ biedt de lidstaten richtsnoeren op het vlak van de ontwikkeling van co-existentiemaatregelen, ook in grensgebieden³²⁷. In deze aanbeveling worden de lidstaten aangespoord met elkaar samen te werken om de juiste maatregelen te nemen aan de grenzen tussen lidstaten om zodoende onbedoelde aanwezigheid van GGO's in conventionele en biologische gewassen te vermijden.

2.2.5.2.5 Voorstel van de Commissie voor een verordening

Op 22 april 2015 diende de Europese Commissie een voorstel tot verordening³²⁸ in. De Commissie is aangesteld op basis van een reeks politieke richtsnoeren³²⁹, die aan het Europees Parlement zijn voorgelegd. In deze richtsnoeren was een verbintenis opgenomen om de wetgeving inzake het verlenen van een vergunning voor GGO's te herzien.

2.2.5.2.5.1 Doelstelling

Overeenkomstig deze politieke richtsnoeren worden in de Mededeling van de Commissie³³⁰ de bevindingen van haar evaluatie van de besluitvormingsprocedure inzake GGO's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders opgenomen. De Commissie komt daarbij tot de conclusie dat het huidig wettelijk kader voor de besluitvorming inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders moet worden gewijzigd door de aanpak van Richtlijn 2015/412 uit te breiden tot andere onder Verordening nr. 1829/2003 vallende producten.

Met andere woorden stelt de Commissie voor om de opt-out voor de teelt van GGO's uiteengezet in Richtlijn 2015/412³³¹, uit te breiden tot genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, ter eerbiediging van de democratische keuze en omwille van de consistentie³³².

³²⁵ Art. 1, 1^e lid Richtlijn 2015/412.

³²⁶ Aanbev.Comm. nr. 2010/C, 13 juli 2010 inzake richtsnoeren voor de ontwikkeling van nationale coëxistentiemaatregelen om de onbedoelde aanwezigheid van GGO's in conventionele en biologische gewassen te vermijden, *Pb. C.* 22 juli 2010, afl. 200, 1.

³²⁷ Preambule, overweging 10 Richtlijn 2015/412.

³²⁸ Europese Commissie, 22 april 2015, Voorstel voor een Verord. EP en Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1829/2003 wat betreft de mogelijkheid voor de lidstaten het gebruik van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders op hun grondgebied te beperken of te verbieden, COM(2015) 177 def. Verder aangeduid als "Voorstel van de Commissie".

³²⁹ J.-J. JUNCKER, "Political Guidelines for the next European Commission, A New Start for Europe: My Agenda for Jobs, Growth, Fairness and Democratic Change, Opening Statement in the European Parliament Plenary Session", 2014.

³³⁰ Med.Comm. aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, 22 april 2015, Herziening van het besluitvormingsproces inzake genetisch gemodificeerde organismen (GGO's), COM(2015) 176 def.

³³¹ N. THAYYIL, *Biotechnology Regulation and GMOs: Law, Technology and Public Contestations in Europe in Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2014, 58.

³³² Voorstel van de Commissie, 1.

2.2.5.2.5.2 *Inhoud van het voorstel*

Het voorstel van de Commissie is grotendeels gebaseerd op Richtlijn 2015/412, met inbegrip van de doelstellingen ervan en de instrumenten waarin wordt voorzien om deze te verwezenlijken³³³. De conclusies die de wetgever van de Europese Unie tijdens het onderhandelingsproces heeft getrokken kunnen dus op dit voorstel worden toegepast³³⁴. Evenals in het geval van Richtlijn 2015/412 zal het praktische effect van het voorstel afhangen van de mate waarin de lidstaten van de bepalingen ervan gebruik zullen maken.

Het voorstel van de Commissie betreft een wijziging van Verordening 1829/2003, volgens de gewone wetgevingsprocedure. Daarin zouden nieuwe bepalingen dienen opgenomen te worden op grond waarvan de lidstaten het gebruik van GGO's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders die onder het wettelijk kader inzake GGO's vallen op hun gehele grondgebied of een deel daarvan kunnen beperken of verbieden. Dit zou bijgevolg een aanvulling zijn op de mogelijkheden met betrekking tot de teelt van GGO's, zoals bepaald in Richtlijn 2015/412.

De aanvullende bevoegdheden die op basis van dit voorstel aan de lidstaten verleend zullen worden, zullen slechts betrekking hebben op maatregelen die het gebruik van GGO's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders beperken of verbieden nadat voor deze producten een vergunning is verleend. Dit voorstel zal daarom geen afbreuk doen aan de formele en materiële voorwaarden voor de verlening van vergunningen voor GGO's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders op grond van Verordening 1829/2003. Deze voorwaarden blijven gelden voor het gehele grondgebied van de Europese Unie.

Wanneer een lidstaat van deze opt-out gebruik wil maken, moet het verbod of de beperking per geval gerechtvaardigd worden, rekening houdend met het GGO in kwestie, de aard van de beoogde maatregel, en de specifieke omstandigheden op nationaal of regionaal niveau. De rechtvaardiging die de lidstaat aanvoert, mag geen verband houden met de risicobeoordeling met betrekking tot de gezondheid of het milieu. Deze komen immers uitgebreid aan bod in het vergunningsbesluit evenals de procedures voorzien in Verordening 1829/2003 voor de aanpak van nieuwe risico's³³⁵.

De maatregelen van de lidstaten moeten wel verenigbaar zijn met de interne markt. Daarom moeten de lidstaten die van het voorstel gebruik willen maken de beoogde maatregelen rechtvaardigen op basis van gronden die in overeenstemming zijn met artikel 36 VWEU evenals met het begrip "dwingende redenen van algemeen belang", zoals ontwikkeld in de jurisprudentie van het Hof van Justitie. Bovendien moeten de maatregelen gemotiveerd worden en verenigbaar zijn met de beginselen van evenredigheid en non-discriminatie tussen nationale en niet-nationale producten. Ten slotte zullen de maatregelen ook moeten stroken met de internationale verplichtingen van de Europese Unie.

³³³Voorstel van de Commissie, 5-6.

³³⁴Voorstel van de Commissie, 5.

³³⁵Bijvoorbeeld art. 34 of art. 9 en 21 Verordening 1829/2003

De lidstaat moet de rechten van de marktdeelnemers eerbiedigen indien ze het gebruik van GGO's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders die al in de handel zijn, wil beperken of verbieden. Dit doet de lidstaat door hen een redelijke termijn te gunnen voor het uitfasen van de betrokken producten.

De nieuwe mogelijkheid waarin het voorstel voorziet, heeft geen betrekking op het in de handel brengen en het gebruik van producten die niet als genetisch gemodificeerd zijn geëtiketteerd, omdat de drempelwaarde voor etikettering niet bereikt is³³⁶.

Dit is een voorstel van de Commissie dat de gewone wetgevingsprocedure nog moet doorstaan³³⁷. Bovenstaande bepalingen zijn dus nog niet van kracht.

2.2.6 Aansprakelijkheid

De Europese Commissie onderlijnt het belang van een aansprakelijkheidsregime inzake milieu³³⁸. Wat er dient te gebeuren bij schade veroorzaakt door biotechnologie in de landbouw of de voedingssector, is nog steeds niet duidelijk³³⁹. De EU geeft geen sluitende oplossing op het gebied van aansprakelijkheid. Overweging 16 van de preambule van Richtlijn 2001/18/EG stelt dat de bepalingen daarin niet in de weg komen van de nationale wetgeving op het gebied van milieuaansprakelijkheid. De communautaire wetgeving dient evenwel te worden aangevuld met aansprakelijkheidsvoorschriften voor de verschillende soorten milieuschade in alle gebieden van de Europese Unie. Daaraan heeft de Commissie gehoor gegeven door de invoering van de Richtlijn van 21 april 2004 betreffende milieuaansprakelijkheid met betrekking tot het voorkomen en herstellen van milieuschade. Hieronder valt ook de milieuschade veroorzaakt door genetisch gemodificeerde organismen³⁴⁰, doch voorziet geen specifieke bepalingen daaromtrent bij gebrek aan eensgezindheid tussen de politieke actoren. Ook Verordening 1829/2003 biedt geen soelaas aangezien de enige bepaling betreffende aansprakelijkheid bepaalt dat de verlening van de vergunning de algemene wettelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van een exploitant onverlet laat³⁴¹. Bij gebrek aan adequate regelgeving hieromtrent op Europees niveau, zijn de lidstaten hiervoor nog steeds verantwoordelijk.³⁴²

³³⁶ Art. 12 en art. 24 Verordening 1829/2003.

³³⁷ Art. 289 juncto art. 290 VWEU.

³³⁸ Med.Comm., 9 februari 2000 Witboek betreffende milieuaansprakelijkheid, COM (2000) 66 def.

³³⁹ N. THAYYIL, *Biotechnology Regulation and GMOs: Law, Technology and Public Contestations in Europe in Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2014, 58.

³⁴⁰ Richtl. EP en Raad nr. 2004/35/EG, 21 april 2004 betreffende milieuaansprakelijkheid met betrekking tot het voorkomen en herstellen van milieuschade, *Pb. L.* 30 april 2004, afl. 143, 56.

³⁴¹ Art. 7, 7^e lid en art. 19, 7^e lid Verordening 1829/2003.

³⁴² T. ETTY, "Nieuwe Ronde, Nieuwe Kansen voor GGO's in Europa? Verordeningen (EG) nrs. 1829/2003 en 1830/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders en de traceerbaarheid en etikettering van GGO's", *NTER* 2004, 10, 29.

2.2.7 Besluit

Voedsel krijgt een speciale plaats in het groter regulerend geheel omtrent biotechnologie en de onzekerheid over de doeleinden en de verdeling van de voordelen die daarmee gepaard gaan. Bij voeding moet niet enkel rekening worden gehouden met de risico's die hieraan verbonden zijn maar ook de interne markt kan daardoor aangetast worden. Bovendien zijn risico's omtrent voeding gevoelig en verergeren ze door culturele en historische aspecten dat de kans op verdeeldheid binnen en omtrent de EU aanwakkert. De verschillende nationale benaderingen ten aanzien van risico stellen grote uitdagingen voor de interne markt³⁴³. In het beleid van de EU is wetenschappelijk bestuur waarbij gestreefd wordt naar transparantie belangrijk³⁴⁴, voornamelijk indien men te maken heeft met een dergelijk gevoelig thema. De regulerende organen blijken in hun beheer het belang van inspraak van het publiek te waarderen en geven naast veiligheid ook de heersende waarden en normen in de EU en haar lidstaten een plaats.

In het juridisch kader in het algemeen alsook specifiek in de regulering van GGO's, ligt de nadruk nog steeds op besluitvorming gebaseerd op wetenschappelijke gegevens. Bovendien blijft het Europees juridisch kader betreffende voedselveiligheid en GGO's in vergelijking met de VS³⁴⁵ minder gecentraliseerd en samenhangend. De belangrijkste beslissingen worden niet genomen door gespecialiseerde autoriteiten maar door politieke overheden die en onderling en met de bevoegde instanties van de verschillende lidstaten moeten samenwerken. Rekening houdend met het aantal toegelaten GGO's en de sterke tegenstand tegenover GGO's in de EU, is de regelgeving inzake biotechnologie in de Europese Unie moeilijk samenhangend en efficiënt te noemen. De uitvoering van de Europese regelgeving dreigt innovatie in de EU in de weg te staan wat gevolgen heeft voor de concurrentiepositie van de EU op internationaal vlak.

Bovendien heeft onder andere de anti-GGO houding van de Europese Unie en haar lidstaten geleid tot eigenaardige toestanden. Zo weigerde Zambia in 2002, ondanks de hongersnood in het land, de voedselvoorraden aangeboden door de VS omdat die genetisch gemodificeerde gewassen en producten bevatten. Het land vreesde onder invloed van verschillende NGO's en industriële actoren³⁴⁶ dat GGO's schadelijke gevolgen met zich mee zouden brengen op verschillende vlakken, waaronder de economie en de gezondheid van de mens. Zo werd onder andere gevreesd dat de export van organische producten uit Zambia naar de EU drastisch zou dalen³⁴⁷. Een ander voorbeeld is dat een hele container geïmporteerde rijst niet kan worden toegelaten in de EU en bijgevolg vernietigd dient te worden omdat het één korrel genetisch gemodificeerde rijst bevat, dat in een ander land wel veilig werd verklaard. Als een rat in de container zou zitten, zou deze nultolerantie daarentegen niet gelden.

³⁴³ M. LEE, *EU Regulation Of GMO's: Law and Decision Making for A New Technology in Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2008, 6.

³⁴⁴ M. LEE, *EU Regulation Of GMO's: Law and Decision Making for A New Technology in Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2008, 7.

³⁴⁵ Zie in het volgend hoofdstuk.

³⁴⁶ Onder andere Greenpeace, Genetic Food Alert, Agriflora Ltd. en de National Farmers Union, R. PAARLBERG, "GMO foods and crops: Africa's choice", *New Biotechnology* 2010, vol. 27, 612.

³⁴⁷ R. PAARLBERG, "GMO foods and crops: Africa's choice", *New Biotechnology* 2010, vol. 27, 612.

Wat betreft genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders gelden naast Richtlijn 2001/18/EG de toelatingsvoorwaarden en -procedure van Verordeningen 1829/2003 en 1830/2003. Beide normen overlappen aangezien veel GGO's die in de handel dienen te worden gebracht, als product of in producten, eveneens GGO's zijn die gebruikt worden voor voedingsdoeleinden, eruit bestaan of ermee geproduceerd zijn, e.g. de zaadjes en de plant van prei, de prei zelf en preisoep. Het regelgevend kader is dus afhankelijk van het al dan niet gebruik in levensmiddelen en diervoeders van GGO's die in de handel worden gebracht. Zo kunnen GGO's toegelaten worden onder Verordening 1829/2003 maar onderworpen zijn aan een milieurisicobeoordeling onder Richtlijn 2001/18/EG³⁴⁸. Bij GGO's of levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, zijn eveneens de vastgestelde veiligheidsvoorschriften met betrekking tot het milieu van de Richtlijn van toepassing op de beoordeling³⁴⁹. Daarentegen is voeding geproduceerd met GGO's of voedsel dat ingrediënten bevat die met GGO's geproduceerd zijn, bewerkt voedsel dat geen werkelijke GGO's bevat. Dit bewerkt voedsel valt bijgevolg niet onder Richtlijn 2001/18/EG, maar is enkel geregeld door Verordening 1829/2003³⁵⁰. GGO's die niet bedoeld zijn voor voeding enkel onder de Richtlijn.

Via het comité onder de Richtlijn 2001/18 en Verordening 1829/2003 kunnen de lidstaten nazicht houden op de Commissie en de uitoefening van haar bevoegdheden wat gevoelig kan liggen op politiek vlak. Dit regelgevend comité bestaat immers uit vertegenwoordigers van de lidstaten voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie³⁵¹.

Kortom, de toelatingsprocedure en de risicobeoordeling zijn na kritiek op de voormalige regelgeving en het moratorium strikter geworden. Ze komen uitgebreid aan bod in de toepasselijke Europese wetgeving die het goedkeuringsproces uitvoerig en gedetailleerd omschrijft.

De Europese Unie aanvaardt dat naast risicobeoordeling en wetenschappelijke overwegingen ook dient rekening gehouden te worden met andere bekommernissen dan veiligheid alleen. De Commissie³⁵² erkent dat biotechnologie aanleiding geeft tot ethische vragen met aandacht voor het sociale aspect waarbij communicatie van groot belang is. De controle op informatie omtrent GGO's en het gebruik ervan is ook van belang in de kwestie omtrent genetische modificatie.

Het debat rond GGO's speelt zich niet enkel af op politiek niveau tussen de regelgevende bevoegdheden op nationaal en Europees vlak. De publieke opinie is hierbij eveneens van groot belang, zoals uit de geschiedenis blijkt. Vandaar dat transparantie en een gestructureerde dialoog met het oog op betere informatie-uitwisseling en wederzijds begrip zeer belangrijk zijn. Via internationale samenwerking dienen de autoriteiten, maar ook de bedrijven op de markt en de wetenschappelijke tak relevante informatie te verspreiden. Op deze manier krijgt het publiek een

³⁴⁸ Art. 6, 3^e lid, c Verordening 1829/2003 juncto art. 4 Richtlijn 2001/18/EG.

³⁴⁹ Art. 6, 4e lid Verordening 2001/18/EG.

³⁵⁰ M. LEE, *EU Regulation Of GMO's: Law and Decision Making for A New Technology in Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2008, 65.

³⁵¹ Art. 3, 2e lid Verordening 182/2011.

³⁵² Med.Comm. nr. 2002/C 55/03, 23 januari 2002 aan de Raad, het Europees Parlement, het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, Biowetenschappen en biotechnologie - een strategie voor Europa, *Pb. C 2* maart 2002, afl. 55, 3. COM (2002) 27 def. Verder "Biowetenschappen en biotechnologie, een strategie voor Europa".

beter gevormd inzicht in de problemen rond genetische modificatie en kan men een onderbouwde analyse doen van de voor- en nadelen die de technologie met zich mee brengt.

De Europese Unie erkent de nationale verschillen en het belang daarvan wat tot uiting komt in haar steun voor de maatregelen die de lidstaten nemen op basis van de vrijwaringsclausule. Er is evenwel nog onenigheid over het al dan geoorloofd beroep op een vrijwaringsclausule. Bovendien zijn de mogelijkheden in de wetgeving die de lidstaten hebben om hun eigen waarden en normen te veruitwendigen niet onbeperkt. Het Europees niveau staat nog steeds centraal in het besluitvormingsproces. Dit verandert echter gedeeltelijk met de nieuwe Richtlijn 2015/412 en het voorstel voor een verordening van de Commissie. De lidstaten spelen daarin opnieuw een belangrijkere rol.

Richtlijn 2015/412 wijzigt Richtlijn 2001/18/EG in die zin dat lidstaten de mogelijkheid krijgen de teelt van GGO's te weigeren op het eigen grondgebied of een deel daarvan. De maatregel dient gegrond te zijn op andere redenen dan de bescherming van de gezondheid van mens, dier of milieu. Deze aanpassing geeft de lidstaten meer autonomie op het gebied van de teelt van GGO's op hun grondgebied.

Volgens het Europees Parlement en de Raad zal het vergunningsproces voor GGO's daardoor waarschijnlijk verbeteren. Voorts zou daardoor de keuzevrijheid van consumenten, landbouwers en ondernemers waarschijnlijk gewaarborgd zijn en zou de betrokken belanghebbenden meer duidelijkheid worden geboden wat de teelt van GGO's in de Europese Unie betreft. De bedoeling van deze Richtlijn is derhalve de soepele werking van de interne markt³⁵³. Of dit werkelijk zo is, zal moeten blijken in de toekomst. Wel is zeker dat door Richtlijn 2015/412 de ene lidstaat de teelt van een GGO kan toelaten terwijl dit in een andere lidstaat verboden is. Dit brengt een ingewikkelde situatie tot stand wat gevolgen zou kunnen hebben voor de rechtszekerheid.

Het voorstel van de Europese Commissie ten slotte houdt in dat de lidstaat het gebruik van GGO's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders kan beperken of verbieden nadat daarvoor een vergunning is verleend. Daarbij mag de lidstaat zich niet baseren op de risico's voor de gezondheid van de mens en milieu. Dit komt overeen met wat Richtlijn 2015/412 betreffende de teelt van GGO's voorziet.

Uit de nieuwe Richtlijn en het voorstel van de Commissie zou men een bepaalde tendens kunnen afleiden. Een deel van de GGO-regulering wordt terug naar de lidstaten verplaatst. Er is zodoende sprake van een hernationalisering waarbij de verantwoordelijkheid van de EU deels naar de lidstaten wordt verschoven. Men moet daarbij beseffen dat de lidstaten door hun toetreding tot de Europese Unie een deel van hun autonomie vrijwillig hebben opgegeven en ze nog steeds onderworpen zijn aan hun communautaire verplichtingen. Bovendien is niet iedereen te vinden voor deze nationalisering van de bevoegdheden met betrekking tot de teelt van GGO's. Sommigen vrezen immers dat de Commissie als gevolg hiervan gemakkelijker aanvragen zal goedkeuren op Europees niveau³⁵⁴.

³⁵³Preambule, overweging 8 Richtlijn 2015/412.

³⁵⁴Toen de Richtlijn nog een voorstel van de Commissie was: B. STAES, "Europese Commissie moet democratische afwijzing van nieuwe GGO-maïs door de Raad erkennen", Persmededelingen Groen, 2014, www.bornem6.groen.ye/aggregator/sources/1.

Ondanks de moeilijkheden is het Europees beleid er toch in geslaagd een Europees juridisch kader omtrent biotechnologie te verwezenlijken. Het thema blijft evenwel nog steeds politiek gevoelig en is niet vrij van kritiek.

2.3 GGO-regelgeving in de Verenigde Staten

2.3.1 Inleiding

De VS behoren tot de grootste producenten van genetisch gemodificeerde gewassen in de wereld³⁵⁵. Het is onmogelijk een exact cijfer te bekomen over de aanwezigheid van GGO's in het voedsel in de VS. Er is immers geen verplichte etikettering en het is onmogelijk het spoor van elk GGO in voedsel, diervoeder of andere producten te traceren.

Het beleid dat in Amerika gevoerd wordt, verschilt op meerdere vlakken van dat van de EU. In de VS wordt bovendien niet het begrip "genetisch gemodificeerd" maar wel "*genetic engineered*" gebruikt. Zoals in de Europese Unie, wordt in de VS uitgegaan van het gegeven dat het product genetisch gemodificeerd is. Het gebruik van biotechnologie veronderstelt innovatie in de manier waarop voedsel of diervoeders geproduceerd worden, maar betekent niet noodzakelijk dat het voedingsmiddel andere eigenschappen bezit noch dat het een verhoogde kans op schadelijke gevolgen teweegbrengt. De uitvoering van de regelgeving van de VS verschilt daarentegen wel van dat van de Europese Unie. Dit uit zich in de talrijke toelatingen van genetisch gemodificeerde producten op de markt evenals de teelt van genetisch gemodificeerde gewassen op grote schaal.

Hieronder zal eerst de geschiedenis aangesneden worden waarbij de evolutie van regelgeving in de VS omtrent GGO's wordt beschreven. Daarna wordt het achterliggend idee van het Amerikaanse beleid besproken. Vervolgens wordt het huidige juridisch kader verduidelijkt met bespreking van de drie belangrijkste agentschappen en hun bevoegdheden op het gebied van deze materie. Eerst wordt ingegaan op de rol van de *US Department of Agriculture (USDA)* dat de belangen van de landbouw beklemtoont. Daarna komt de *US Environmental Protection Agency (EPA)* aan bod. Dit agentschap, zoals de naam al doet vermoeden, staat in voor de bescherming van het milieu. Ten slotte wordt de *US Food and Drug Administration (FDA)* besproken. Aangezien deze masterproef specificeert op het in de handel brengen van GGO's wordt op genetisch gemodificeerd voedsel en diervoeder de nadruk gelegd.

2.3.2 Geschiedenis

Aanvankelijk waren de lokale en statelijke overheden bevoegd voor voedselveiligheid en milieu in de VS die de regulering daarvan uitwerkten. In het begin van de twintigste eeuw evolueerden de import en export tussen staten waardoor men beseftte dat een federaal juridisch kader over voedselveiligheid noodzakelijk was om op een efficiënte manier aan handel te kunnen doen. Het Congres reageerde hierop door op basis van de handelsclausule in de Grondwet³⁵⁶ de eerste federale voedselveiligheidswetgeving tot leven te roepen bestaande uit de *Pure Food and Drug Act*³⁵⁷ en de *Federal Meat Inspection Act*³⁵⁸ van 1906. Deze wetten samen met de daaropvolgende

³⁵⁵C. JAMES, "Brief 49: Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2014", The International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA), 2014.

³⁵⁶ Art. 1, Sectie 8, 3e lid U.S. Constitution.

³⁵⁷ Pure Food and Drugs Act 1906, U.S. Code, Titel 21, Hoofdstuk 1, § 1- § 15, *Office of the Law Revision Counsel*. Deze wet werd later ingetrokken.

federale wetgeving resulteerden in een federaal systeem voor de grondlegging en handhaving van normen betreffende voedselveiligheid. Daarbij werden ook de bevoegdheden van de belangrijkste federale agentschappen vastgelegd.

Regelgeving omtrent milieu op federaal niveau kwam pas later aan bod bij de oprichting van de *EPA* in 1970 en de *National Environmental Policy Act (NEPA)*³⁵⁹. Dit verplichtte de federale instanties rekening te houden met de gevolgen voor het milieu bij het nemen van bepaalde beleidsbeslissingen. Krachtens deze wet dienen federale agentschappen in bepaalde gevallen een milieurisicobeoordeling te doen. Daarbij moet de instantie nagaan of het besluit schadelijke gevolgen voor het milieu zou kunnen teweegbrengen³⁶⁰. Indien de conclusie luidt dat er waarschijnlijk een aanzienlijke invloed is op het milieu, moet er een uitgebreidere analyse komen door middel van een milieueffectenrapportage³⁶¹. Met andere woorden vereist deze wet dat er wordt nagegaan wat de mogelijke gevolgen zouden kunnen zijn voor het milieu vooraleer een besluit te nemen. Critici zouden zich later op de *NEPA* baseren om bepaalde besluiten van agentschappen op het gebied van GGO's in vraag te stellen³⁶².

Onderzoekers wilden experimenten met genetisch gemodificeerde organismen in laboratoria uitvoeren wat tot aanvragen bij de *National Institutes of Health (NIH)* leidde. De GGO's zouden een mogelijke dreiging voor de gezondheid van de mens kunnen vormen indien dit rechtstreeks in het milieu zou worden geïntroduceerd. Onder de toen geldende normen lukte het niet om de risico's te beoordelen. Bijgevolg vaardigden de *NIH* van de VS in 1976 richtlijnen uit betreffende het gebruik van GGO's in het laboratorium. Bovendien kwam steeds meer regelgeving van de *USDA*, de *FDA* en de *EPA*, wat wetenschapsonderzoek naar GGO's aan banden legde door de invoering van een strikter kader.

In het decennium dat erop volgde evolueerde de technologie zodanig dat het gebruik van GGO's niet langer beperkt was tot het afgesloten terrein van het laboratorium. Het was niet meteen duidelijk welke richting de VS wilden uitgaan toen bleek dat genetisch gemodificeerde producten op de markt gebracht konden worden. De Verenigde Staten moesten kiezen op welke manier ze GGO's zouden benaderen. Daarnaast moest uitgemaakt worden of de toen geldende juridische bepalingen evenals de bevoegdheid van de bestaande agentschappen zich strekten tot de nieuwe genetisch gemodificeerde gewassen en producten.

Het *Office of Science and Technology Policy (OSTP)* evenals de *USDA* en de *FDA* pleitten als voorstanders van het gebruik van biotechnologie voor het ten volle benutten van de economische

³⁵⁸ Meat Inspection Act 1906, U.S. Code, Titel 21, Hoofdstuk 12, § 601 - § 695, *Office of the Law Revision Counsel*.

³⁵⁹ National Environmental Policy Act 1970, U.S. Code, Titel 42, Hoofdstuk 55, § 4321 - §4370h, *Office of the Law Revision Counsel*.

³⁶⁰ C.F.R., Titel 40, Hoofdstuk 5 § 1508.9.

³⁶¹ C.F.R., Titel 40, Hoofdstuk 5 § 1502.1–1502.25.

³⁶² M. A. POLLACK en G. C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 43.

voordelen van GGO's door deze te promoten. De *EPA* daarentegen drong aan op de noodzakelijkheid van een nieuwe risicobeoordeling als het op GGO's aankwam³⁶³.

De wantrouwige publieke opinie en het gebrek aan juridisch kader voor GGO's leidden ertoe dat de *EPA* als het toezichtsorgaan bij uitstek werd beschouwd. Krachtens de *Toxic Substances Control Act*³⁶⁴ zou het agentschap de bevoegdheid hebben GGO's te reguleren waarbij die beoordeeld werden als nieuwe chemische stoffen³⁶⁵. Omdat de bevoegdheid van de *EPA* hier afhankelijk was van de vereiste van nieuwheid, diende ze te bewijzen dat GGO's anders waren dan hun conventionele tegenhangers. Het meest duidelijke en voor de hand liggende verschil was het proces dat het product voorafgaat³⁶⁶. Aangezien dit proces anders is bij GGO's zouden ze gereguleerd moeten worden verschillend van hun conventionele tegenhangers³⁶⁷. Het Huis van Afgevaardigden stelde dat de *EPA* de controle van de gevolgen voor het milieu van genetische modificatie toegewezen diende te krijgen³⁶⁸.

De mogelijke toewijzing van de macht over de toelating of de weigering van GGO's aan de *EPA* zorgde voor heel wat weerstand van voedselproducenten en de biologische industrie die voorstander waren van een open en flexibel beleid³⁶⁹. Om te vermijden dat onder invloed van anti-GGO activisten en de *EPA* een strikt beleid ingevoerd zou worden met een grote betrokkenheid van het Congres, richtte president Reagan in 1984 een *Cabinet Council Working Group* op met leden van verschillende agentschappen³⁷⁰. De vergaderingen van de werkgroep waren niet toegankelijk voor het publiek waardoor toezicht vanuit die hoek vermeden werd³⁷¹. Deze werkgroep riep het *Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology*³⁷² in 1986 tot leven wat tot op vandaag nog van belang is in de regelgeving van biotechnologie.

Er gingen met andere woorden ook stemmen op vanuit anti-GGO activisten en de *EPA* voor een strikte regelgeving met de klemtoon op het voorzorgsbeginsel. Anders dan men nu zou denken,

³⁶³D. LYNCH en D. VOGEL, "The Regulation of GMOs in Europe and the United States: A Case-Study of Contemporary European Regulatory Politics", *Council on Foreign Relations Press* 2001.

³⁶⁴Toxic Substances Control Act 1976, U.S. Code, Titel 15, Hoofdstuk 53, § 2601- § 2697, *Office of the Law Revision Counsel*.

³⁶⁵A. D. SHEINGATE, "Promotion Versus Precaution: The Evolution of Biotechnology Policy in the United States", *British Journal of Political Science* 2006, vol. 36, 243, 249.

³⁶⁶A. MCHUGHEN en C.A. WOZNIK (eds.), *Regulation of Agricultural Biotechnology: The United States and Canada*, New York, Springer, 2012, 4.

³⁶⁷ U.S. Federal Drug and Administration, Proposed Policy Concerning Certain Microbial Products, 31 december 1984, *Fed. Reg.* Vol. 49, 50880.

³⁶⁸ Subcommittee on Investigations and Oversight of the Committee on Science and Technology, U.S. House of Representatives, The Environmental Implications of Genetic Engineering, 1 februari 1984, *U.S. Government Printing Office*, 98e Congres, 2e zitting, Serie V.

³⁶⁹ K. KOLLMAN en A. PRAKASH, "Biopolitics in the EU and the U.S.: A Race to the Bottom or Convergence to the Top?", *International Studies Quarterly* 2003, vol. 47, 617, 624.

³⁷⁰T. BERNAUER, *Genes, trade and regulation: the seeds of conflict in food biotechnology*, Princeton, Princeton University Press, 2003, 55.

³⁷¹D. LYNCH en D. VOGEL, "The Regulation of GMOs in Europe and the United States: A Case-Study of Contemporary European Regulatory Politics", *Council on Foreign Relations Press* 2001.

³⁷² Executive Office of the President, Office of Science and Technology Policy, Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology, 26 juni 1986, *Fed. Reg.* Vol. 51, 23302.

was het niet vanzelfsprekend dat Amerika koos voor een meer open beleid waarbij de technologie zou worden ondersteund.

Het *Coordinated Framework* richtte het *Biotechnology Science Coordinating Committee (BSCC)* op en bouwde een regelgevend kader uit³⁷³ waarbij ze de bevoegdheid van de *EPA* beknotten en de *USDA* en de *FDA* een grotere rol bezorgde³⁷⁴. Daarnaast voorzag ze een samenwerking tussen de agentschappen die niet autonoom zouden functioneren.

De OESO bracht een rapport uit dat biotechnologie definieerde³⁷⁵ waarna een verslag van de *US National Academy for Sciences (NAS)* volgde dat aangaf hoe risicobeoordeling diende te gebeuren³⁷⁶. In 1987 werd het eerste genetisch gemodificeerd organisme voor veldproeven toegelaten door de *NIH* en de *EPA*. Het betrof een variant van de *Pseudomonas syringae* bacterie (*P. syringae* of "ice-minus" bacterie) die schade aan aardbeien veroorzaakt door vorst verhinderde.

Tegen het einde van de twintigste eeuw groeide de publieke belangstelling in GGO's. Met de ontwikkelingen in de Europese Unie, steeg het wantrouwen ook in de VS bij de consument. Anti-GGO activisten suggereerden dat genetisch gemodificeerde gewassen schadelijk zouden kunnen zijn voor de gezondheid van mens, dier of milieu. Daarbij gebruikten ze het voorbeeld van genetisch gemodificeerde maïs die niet enkel de plaag van de maïsboorder zou weren, maar tevens schadelijk zou kunnen zijn voor de monarchvlinder³⁷⁷. Daarop volgden debatten over nieuwe risicobeoordelingen om de veiligheid van de consument te verzekeren evenals over de verplichte etikettering van GGO's, die als voedsel supplementen zouden worden beschouwd onder de *Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA)*. Wat betreft het milieuaspect, opteerde de *EPA* voor de onderwerping van GGO's aan de regelgeving op het gebied van pesticiden³⁷⁸. Daarenboven stelde datzelfde agentschap voor om naast GG-gewassen velden met conventionele teelt te plaatsen waardoor de schadelijke gevolgen voor de monarchvlinder zouden vermeden worden³⁷⁹.

Hierop reageerde de *National Academy of Sciences* in 2000 met een verslag waarin de veiligheid van genetisch gemodificeerd voedsel benadrukt werd evenals het feit dat het proces van genetische modificatie geen afbreuk doet aan die veiligheid aangezien GGO's niet noodzakelijk

³⁷³D. L. STEPP, "The history of FDA regulation of biotechnology in the twentieth century", *Food & Drug Law*, 1999 46, 64.

³⁷⁴Office of Science and Technology Policy, Establishment of the Biotechnology Science Coordinating Committee, 14 november 1985, *Fed. Reg.* Vol. 50, 47174.

³⁷⁵A. T. BULL, G. HOLT en M.D. LILLY, "Biotechnology, international trends and perspective", Organisation for Economic Cooperation and Development 1982.

³⁷⁶National Academy of Sciences, *Risk assessment in the federal government: managing the process*, Washington, D.C., National Academies Press, 1983.

³⁷⁷M. K. SEARS en A. M. SHELTON, "The monarch butterfly controversy: scientific interpretations of a phenomenon", *The plant journal* 2001, vol. 27, 483-488.

³⁷⁸U.S. Environmental Protection Agency, The Environmental Protection Agency's white paper on Bt plant-pesticide resistance management, Biopesticides and Prevention Division, 14 januari 1998.

³⁷⁹C. K. YOON, "E.P.A. Announces New Rules on Genetically Altered Corn," *The New York Times* 2000, 1.

gevaarlijker zijn dan de conventionele tegenhangers³⁸⁰. Met andere woorden werd het huidige standpunt van de VS betreffende GGO's door de *Academy* bevestigd³⁸¹. Doch er werd rekening gehouden met de kritiek door erop te wijzen dat onderzoeken moesten plaatsvinden om de risico's van GGO's op lange termijn te kunnen verifiëren. Na jarenlange consumptie zou er immers genetisch gemodificeerd voedsel op de markt kunnen komen dat gevaarlijke bestanddelen kon bevatten. Bovendien werd eveneens aanbevolen dat de *EPA* toezicht zou houden op alle genetisch gemodificeerde gewassen die resistent zijn tegen virussen. Ondanks deze voorstellen van de *NAS* bleef het trouw aan de methode van de drie agentschappen.

Het beoogde beleid van de *OSTP* was het waarborgen van de publieke veiligheid op een manier die de ontwikkeling van de biotechnologie niet in de weg zou staan. Deze visie als grondslag voor alle eerste en huidige regelgeving, werd bevestigd in een verslag van de *National Research Council*³⁸². Genetisch gemodificeerde producten zouden geen grotere risico's voor de gezondheid van de mens, dier of het milieu inhouden. Bijgevolg werden er geen nieuwe wetten in het leven geroepen maar werden GGO's onderworpen aan de bestaande regelgeving³⁸³. De specifieke bepalingen voor GGO's vallen ook onder de geldende wetgeving. Deze regelgeving heeft betrekking op producten, waaronder bestrijdingsmiddelen en voedingsmiddelen. Vandaar dat men spreekt van een productgerichte aanpak. Immers, GGO's vallen in de VS onder bestaande wetten die niet algemeen zijn, maar specifiek betrekking hebben op bepaalde producten.

Dankzij onderzoek en verdere ontwikkeling van biotechnologie werd duidelijk dat genetische modificatie grote voordelen kon inhouden naast de potentiële risico's wat leidde tot de herziening van het juridisch systeem omtrent GGO's. De publieke opinie verschoof van wantrouwen in de nieuwe technologie naar een meer aanvaardend standpunt. Dit leidde tot de leidinggevende rol van de Verenigde Staten op het gebied van de moderne biotechnologie met een ondersteunend juridisch kader dat langs de ene kant de veiligheid van de technologie verzekerde en langs de andere kant de ontwikkeling ervan aanmoedigde.

2.3.3 Achterliggend idee

In dit gedeelte wordt het achterliggend idee van het Amerikaans beleid betreffende GGO's uitvoeriger besproken.

Het gekozen beleid bij het *Coordinated Framework* gaat uit van een productgerichte regelgeving. Eigen aan technologie waarbij biotechnologie geen uitzondering vormt, is de snelle evolutie ervan. Derhalve gaan de VS ervanuit dat regulering flexibel genoeg dient te zijn opdat het zich makkelijk en tijdig zou kunnen aanpassen aan nieuwe omstandigheden zoals nieuwe

³⁸⁰M. PETERSON, C. K. YOON, "Cautious Support On Biotech Foods by Science Panel", *New York Times* 2000, 1.

³⁸¹P. RAEBURN, "Biotech Foods Aren't Out of the Woods Yet", *Business Week* 2000, www.bloomberg.com/bw/stories/2000-04-16/commentary-biotech-foods-arent-out-of-the-woods-yet.

³⁸²National Research Council, *Field Testing Genetically Modified Organisms: Framework for Decisions*, Washington, D.C., National Academy Press, 1989.

³⁸³Het rapport stelde dat het product van genetische modificatie de basis is voor beslissing en niet het proces waardoor het product werd gecreëerd. Dit bevestigde de besluiten van een rapport uit 1987 van dezelfde raad.

GGO's³⁸⁴. Dit heeft tot gevolg dat de VS een minder strikte regelgeving heeft dan in de EU³⁸⁵. Er wordt geen verschil gezien tussen de risico's die door biotechnologie worden gecreëerd en die door traditionele teelttechnieken. Studies van de *National Academy of Sciences* tonen aan dat alle technieken van het wijzigen van planten, ongeacht of dit via kruising is of moderne biotechnologie, risico's inhouden op schadelijke gevolgen. Daarbij is de kans op dergelijke nefaste uitslagen niet groter bij GGO's dan bij de andere traditionele technieken. De nadruk moet volgens de *NAS* liggen op het product en diens eigenschappen en niet op de manier waarop het product is ontstaan³⁸⁶. Het Amerikaanse systeem inzake GGO's bestaat dus uit administratieve regulering gebaseerd op wetenschappelijke risicobeoordeling³⁸⁷.

Voortbouwend op de kleine kans dat een gewas door genetische wijziging gevaarlijk wordt voor de gezondheid van de mens, dier of milieu, worden GGO's in de VS minder streng gereguleerd dan in de Europese Unie. Uit cijfers blijkt immers dat dergelijke onveilige mutaties zeer weinig voorkomen³⁸⁸. De focus wordt gelegd op voorzorg en voorzichtigheid die de telers zelf dienen in acht te nemen. Met andere woorden wordt biotechnologie aangemoedigd wat één van de oorzaken is van de belangrijke rol die de VS spelen in de internationale wereldhandel betreffende GGO's³⁸⁹.

Bovendien weet de consument niet of het voedsel al dan niet genetisch gemodificeerd is of GGO's bevat vermits GGO-etikettering in de VS niet verplicht is.

Ten slotte dient opgemerkt te worden dat het toelatingsproces niet immuun is voor verschillende invloeden van onder andere consumenten, NGO's, producenten, detailhandelaars en boeren. Gedurende de procedure moet het beslissingsorgaan steeds een evenwicht zoeken tussen zijn visie en verschillende andere belangen. De actoren kunnen hun eigen standpunt in meerdere of mindere mate doordrukken vermits de regelgeving omtrent GGO's niet hermetisch afgesloten is en er verschillende onzekerheden en gebreken bij te pas gaan. De graad van invloed is

³⁸⁴G. E. MARCHANT, "Modified rules for modified bugs: balancing safety and efficiency in the regulation of deliberate release of genetically engineered microorganisms", *Harvard Journal Law & Technology*, 1988, vol. 1, 163.

³⁸⁵M.A. POLLACK en G.C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 46.

³⁸⁶National Academy of Sciences, *Genetically modified pest protected plants: science and regulation*, Washington D.C., National Academies Press, 2000. National Academy of Sciences, *Environmental effects of transgenic plants*, Washington, D.C., National Academies Press, 2002. National Academy of Sciences, *Safety of genetically engineered foods*, Washington, D.C., National Academies Press, 2004. National Academy of Sciences, *Biological confinement of genetically engineered organisms*, Washington, D.C., National Academies Press, 2004. National Academy of Sciences, *Impact of genetically engineered crops of farm sustainability in the United States*, Washington, D.C., National Academies Press, 2010.

³⁸⁷ Regelgeving moet opgebouwd zijn op wetenschappelijke risicobeoordeling evenals een duidelijk beleid en wettelijke autoriteit volgens de Administrative Procedure Act 1946, U.S. Code, Titel 5, Hoofdstuk 5, § 500 - §596, *Office of the Law Revision Counsel*.

³⁸⁸Committee on Identifying and Assessing Unintended Effects of Genetically Engineered Foods on Human Health, *National Research Council, Safety of Genetically Engineered Foods: Approaches to Assessing Unintended Health Effects*, Washington D.C., National Academies Press, 2004, 40.

³⁸⁹M.A. POLLACK en G.C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 47.

afhankelijk van verscheidene factoren, waaronder de publieke opinie en de al dan niet aanwezige steun van de overheid. Zo hebben de producenten in de VS een sterkere positie dan in de EU en kunnen zij de regulering van GGO's beïnvloeden door de ondersteuning die ze krijgen van zowel de Amerikaanse overheid als het Amerikaanse volk. Dankzij die vrijheid doorheen alle fasen vanaf de ontwikkeling van GGO's tot het in de handel brengen van die producten, oefent de biotechnologische industrie de grootste druk uit en beslist deze belangengroep voor een groot deel of een GGO al dan niet wordt toegelaten³⁹⁰. Die grote invloed maakt het bovendien erg moeilijk voor anti-GGO activisten om de goedkeuring van genetisch gemodificeerd voedsel op de markt of de teelt van genetisch gemodificeerde gewassen te verhinderen.

Kortom, het juridisch kader betreffende GGO's is erg complex in de Verenigde Staten en wordt op verschillende niveaus gereguleerd waarbij verscheidene instanties met elk hun uiteenlopende én overlappende bevoegdheden niet alleen met elkaar moeten samenwerken maar ook de lokale en statelijke overheden moeten betrekken bij de uitvoering van de regelgeving. Zoals in de Europese Unie zijn ook in de VS specifieke bepalingen aangenomen die betrekking hebben op GGO's. Deze vallen in tegenstelling tot de Europese Unie onder bestaande wetten die betrekking hebben op producten waaronder levensmiddelen en bestrijdingsmiddelen. Er zijn geen nieuwe instanties in het leven geroepen die zich in het bijzonder concentreren op GGO's. Daarbij moet bovendien rekening worden gehouden met het feit dat de producenten zelf de nodige voorzorg moeten nemen aangezien zij de uiteindelijke verantwoordelijkheid dragen voor het behouden van een hoog veiligheidsniveau.

2.3.4 Huidige regulering

Eerst worden de drie federaal bevoegde agentschappen kort overlopen. Daarna wordt dieper ingegaan op elk van hun bevoegdheden.

Het *Coordinated Framework* maakt drie reeds bestaande federale agentschappen bevoegd op het gebied van regulering van GGO's met elk hun eigen regelgeving. De VS stellen immers dat bestaande instellingen met de nodige ervaring in de relevante sector het best geplaatst voor de beoordeling van potentiële risico's. Door de bevoegdheden toe te bedelen aan deze organen worden kosten vermeden om nieuwe gespecialiseerde instanties in het leven te roepen die dergelijke ervaring bovendien niet zouden bezitten³⁹¹.

Afhankelijk van het doel waarvoor het GGO gebruikt zal worden, treedt één of meer van deze federale agentschappen op. Het eerste orgaan is de *USDA (United States Department of Agriculture)* dat toezicht moet houden op de teelt van genetisch gemodificeerde gewassen. De bevoegdheid van de *Environmental Protection Agency (EPA)* is beperkt tot de gevolgen voor het milieu en de voedselveiligheid van GGO's waarbij pesticiden betrokken zijn. Ten slotte reguleert

³⁹⁰A. BISOFA, G. DOMAKOWSKI, L. EVTIMOVA, A. GONDOVA, K. TOURILOVA en N. TRZCINKA, "Differences in the authorization process of GMOs in the EU and the USA", EPCEM project report 2001, 2.

³⁹¹A. KELMAN, *Introduction of recombinant DNA-engineered organisms into the environment: key issues*, Washington D.C., National Academies Press, 1987, 14.

de *Food and Drug Administration (FDA)* het genetisch gemodificeerd voedsel en diervoeder. Met andere woorden beantwoordt de *USDA* de vraag of de teelt van het genetisch gemodificeerd gewas veilig is voor andere gewassen en voor het milieu³⁹², de *EPA* of het GGO veilig is voor het milieu en de *FDA* of het voedsel veilig is om te eten³⁹³. Het *BSCC (Biotechnology Science Coordinating Committee)* houdt toezicht op de *Agricultural Biotechnology Working Group*, dat bestaat uit leden van de drie hierboven genoemde agentschappen en andere uitvoerende instellingen. De groep bevordert de samenwerking en coördinatie tussen de verschillende instanties waarbij ideeën worden uitgewisseld en debatten omtrent regelgeving van GGO's aangemoedigd worden.

Elk van deze federale agentschappen baseert zich op verschillende bestaande federale wetten en zal bijgevolg het GG-product verschillend beoordelen, afhankelijk van welk aspect van het product gereguleerd wordt. GGO's kunnen dus onder de bevoegdheid van meer dan één agentschap vallen. Zo staat de *FDA* in voor de controle van GG-voedsel, maar bepaalt de *EPA* de toegelaten hoeveelheid pesticiden in voedsel opdat er geen dreiging is voor de gezondheid van de mens³⁹⁴.

Ten slotte zijn ook instanties op statelijke en lokaal niveau bevoegd om het federaal juridisch kader aan te vullen en het toe te passen³⁹⁵. Zo zijn zij belangrijk bij de controle van de naleving van voedselveiligheidsnormen in de horeca³⁹⁶. De rol die staten hebben is echter zeer beperkt aangezien federale wetten voorrang hebben op statelijke³⁹⁷. Door de primauteit van de federale regelgeving, hebben staten een geringe bewegingsruimte in deze materie.

Wat betreft rechtspraak, hebben de rechtbanken en hoven in de Verenigde Staten geen pertinente rol gespeeld bij het vormen van het juridisch kader inzake de toelating en het gebruik van GGO's. De rechtspraak bevestigt de bevoegdheid van de drie federale agentschappen die worden geacht de meest geschikte positie en ervaring te hebben om GGO's op een adequate manier te reguleren³⁹⁸.

³⁹² Krachtens de *National Environmental Policy Act (NEPA)*.

³⁹³ R. K. D. PETERSON, "How Foods from Biotech Crops are Evaluated for Human Safety in the United States", *University of Nebraska AgBiosafety* 2004, www.agbiosafety.unl.edu/food_safety.shtml.

³⁹⁴ U.S. Code, Titel 21, Hoofdstuk 9, Onderafdeling IV, § 346a, a, 1.

³⁹⁵ D. FARQUHAR en L. MEYER, "State Authority to Regulate Biotechnology Under the Federal Coordinated Framework", *Drake Law* 2007, 461-472.

³⁹⁶ M. R. TAYLOR, "Preparing America's Food Safety System for the Twenty-First Century", *Food and Drug Law Journal* 1997, vol. 52, 15, 16.

³⁹⁷ Art. 6, 2e lid U.S. Constitution.

³⁹⁸ L. ACOSTA, "Restrictions on Genetically Modified Organisms: United States", Library of Congress 2014.

2.3.4.1 US Department of Agriculture(USDA)

2.3.4.1.1 Bevoegdheid

De USDA heeft als belangrijkste taak de regulering in de agrarisch biotechnologische sector³⁹⁹. Ze oefent haar bevoegdheid uit via de *Animaland Plant Health Inspection Service (APHIS)* waaronder de *Biotechnology Regulatory Services* ressorteert⁴⁰⁰. Oorspronkelijk handelde de instelling op grond van drie verschillende wetten, i.e. de *Federal Plant Pest Act*⁴⁰¹, *Plant Quarantine Act*⁴⁰² en de *Federal Noxious Weed Act*⁴⁰³. Deze werden later geconsolideerd in de *Plant Protection Act (PPA)*⁴⁰⁴ die sinds 2000 van kracht is. Op grond van de PPA is de APHIS belast met de bescherming van het milieu en de landbouw tegen ongedierte en ziektes. APHIS gaat na welke technieken of producten een risico vormen op plantziekten of onkruid en reguleert deze. Hieronder vallen uiteraard ook de genetisch gemodificeerde organismen. De bevoegdheid van APHIS strekt zich uit van de eerste fase, zijnde het gebruik in het laboratorium tot de introductie van GGO's in het milieu, waaronder veldproeven en het in de handel brengen van GG-producten. Deze instantie is immers bevoegd voor de teelt van GGO's die bedoeld zijn voor experimenten of voor de handel evenals de import van GGO's en het transport ervan tussen de verschillende staten⁴⁰⁵. In de meeste gevallen heeft de APHIS bepaald dat een GGO gedereguleerd kan worden omdat het geen plantenziekte of onkruid risico vormt.

Daarnaast is het agentschap eveneens verplicht om onder de *NEPA (National Environmental Policy Act)* een milieurisicobeoordeling⁴⁰⁶ te verrichten van het betreffende GGO⁴⁰⁷. De USDA reguleert dus elke genetisch gemodificeerde plant die in het milieu wordt geïntroduceerd, ongeacht voor welk doel. De manier waarop dit gebeurt heeft geen belang. Daarnaast valt overschrijdend vervoer van GGO's tussen de staten in de VS en de import ook onder de bevoegdheid van de USDA.

³⁹⁹ Pew Initiative on Food and Biotechnology, "Bugs in the system? Issues in the Science and Regulation of Genetically Modified Insects", 2004, 35, www.pewtrusts.org/en/research-and-analysis/reports/2004/01/22/bugs-in-the-system-issues-in-the-science-and-regulation-of-genetically-modified-insects.

⁴⁰⁰ A. MCHUGHEN en C.A. WOZNIAK (eds.), *Regulation of Agricultural Biotechnology: The United States and Canada*, New York, Springer, 2012, 41.

⁴⁰¹ Federal Plant Pest Act 1957, U.S. Code Titel 7, Hoofdstuk 7B, § 150aa - § 150jj, *Office of the Law Revision Counsel*.

⁴⁰² Plant Quarantine Act 1912, U.S. Code Titel 7, Hoofdstuk 8, § 151 - § 167, *Office of the Law Revision Counsel*.

⁴⁰³ Federal Noxious Weeds Act 1974, Titel 7, Hoofdstuk 61, § 2801 - § 2814, *Office of the Law Revision Counsel*.

⁴⁰⁴ Plant Protection Act 2000, U.S. Code, Titel 7, Hoofdstuk 104, § 7701 - § 7786, *Office of the Law Revision Counsel*.

⁴⁰⁵ U.S. Code, Titel 7, Hoofdstuk 104, §§ 7711, a.

⁴⁰⁶ U.S. Code, Titel 7, Hoofdstuk 104, § 1508.9

⁴⁰⁷ T. BERNAUER, *Genes, trade and regulation: the seeds of conflict in food biotechnology*, Princeton, Princeton University Press, 2003, 56.

Dit orgaan is eveneens bevoegd voor de controle van vlees en gevogelte⁴⁰⁸. Daarom stelt de *USDA*, zoals de *FDA*, standaarden op betreffende de voedselveiligheid en controleert het agentschap op regelmatige basis of het vlees en gevogelte voldoen aan die normen⁴⁰⁹. In de jaren '90 stootte de instantie op kritiek omdat het de aanwezigheid van schadelijke bacteriën in vlees niet kon voorkomen. Als gevolg hiervan werden in 1996 nieuwe veiligheidsprocedures opgesteld die geacht werden een antwoord te bieden op deze negatieve beoordelingen. De *USDA* speelde samen met de *FDA* een leidinggevende rol wat betreft de toelating van hormonenvlees die verboden werd in de EU en leidde tot de hormonenzaak voor de geschillenbeslechtingorganen van de Wereldhandelsorganisatie in 1996⁴¹⁰.

Elke individuele GG-plant moet voldoen aan de normen van de *USDA* indien het organisme genetisch gemodificeerd is met een nieuwe genetisch gemodificeerde cel, dat als 'event' wordt aangeduid. Zolang de plant dergelijke genetische modificatie heeft ondergaan valt ze onder het juridisch kader van de *USDA* tenzij uitdrukkelijk toegelaten wordt de plant te dereguleren. In dit laatste geval valt het GGO niet langer onder de bevoegdheid van de *APHIS* aangezien blijkt dat er zich geen schadelijke gevolgen zouden kunnen voordoen⁴¹¹. Er zijn hier dan bijgevolg geen specifieke normen van toepassing en kan de plant op de markt worden gebracht zonder dat de *APHIS* toezicht houdt⁴¹².

Of een genetisch gemodificeerde plant onder de regulering van *APHIS* valt of de status toegekend krijgt van deregulering, is afhankelijk van de risico's op ziekten, plagen en schadelijk onkruid⁴¹³. Bijgevolg is de definitie daarvan zeer ruim gedefinieerd in de *PPA*, in die zin dat elk organisme dat schade kan veroorzaken aan een plant in zijn geheel of in een deel daarvan onder de regelgeving valt⁴¹⁴. Het gebruik van dergelijk schadelijk organisme of een deel ervan bij de genetische modificatie leidt tot de regulering van het GGO. Daarentegen vallen sommige genetisch gemodificeerde planten met herbicidetolerantie die bestempeld werden als schadelijk onkruid niet onder het juridisch kader van *APHIS*. In die gevallen werd geen pestbacterie gebruikt bij het modificatieproces noch bevindt zich in de plant zelf dergelijk organisme⁴¹⁵.

⁴⁰⁸C.F.R., Titel 9, Hoofdstuk 3.

⁴⁰⁹M. R. TAYLOR, "Preparing America's Food Safety System for the Twenty-First Century", *Food and Drug Law Journal* 1997, vol. 52, 15.

⁴¹⁰M.A. POLLACK en G.C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 44.

⁴¹¹Pew Initiative on Food and Biotechnology, "Bugs in the system? Issues in the Science and Regulation of Genetically Modified Insects", 2004, 35.

⁴¹²A. MCHUGHEN en C.A. WOZNIK (eds.), *Regulation of Agricultural Biotechnology: The United States and Canada*, New York, Springer, 2012, 7.

⁴¹³USDA, "USDA responds to requests regarding Kentucky Bluegrass", USDA News Release 2011.

⁴¹⁴U.S. Code, Titel 7, Hoofdstuk 104, § 7702, 14.

⁴¹⁵D. T. KAPLAN, "Review of petition to add genetically engineered Glyphosate-tolerant Kentucky bluegrass to the federal noxious weed regulations", USDA Emergency and Domestic Programs, 2011, www.aphis.usda.gov/plant_health/plant_pest_info/weeds/downloads/Kentucky-BG/KY-BG-FNW-PetitionReview.pdf.

2.3.4.1.2 Toelatingsprocedure

Voor de introductie in het milieu van GGO's die onder de regulering van de *APHIS* vallen⁴¹⁶ is een kennisgevings- en toelatingsprocedure voorzien in de *Plant Protection Act (PPA)*⁴¹⁷.

Vermits de *USDA* voornamelijk bevoegd is voor de introductie in het milieu van GGO's, e.g. veldproeven of andere experimentele doeleinden, zal de toelatingsprocedure slechts kort besproken worden. Deze masterproef legt immers de nadruk op het in de handel brengen van genetisch gemodificeerd voedsel en diervoeder.

2.3.4.1.2.1 Eenvoudige kennisgeving

De *USDA* vereist een kennisgeving indien een *regulated* genetisch gemodificeerde plant in het milieu wordt geïntroduceerd voor experimentele doeleinden. Het gaat hier met andere woorden over veldproeven. Planten die geen schadelijk onkruid zijn, noch een onkruid vormen in de omgeving waarin het GGO wordt geïntroduceerd, vallen onder deze vereenvoudigde procedure indien aan een aantal bijkomende voorwaarden is voldaan⁴¹⁸. De *APHIS* moet onder andere bepalen dat het veilig is dergelijke planten in het milieu te introduceren. Andere vereisten zijn dat het genetisch materiaal stabiel moet zijn ingebracht en dat het nieuwe gen geen ziekte mag veroorzaken⁴¹⁹. Normen betreffende voorraden, vracht, planten en testen worden bedoeld om besmetting te voorkomen⁴²⁰.

Producenten van genetisch gemodificeerde gewassen moeten de *APHIS* op de hoogte brengen van het feit dat er veldproeven worden gedaan. Vervolgens bevestigt de *APHIS* de ontvangst van de kennisgeving. Krachtens deze bevestiging is het toegelaten het GGO in het milieu te introduceren voor experimentele doeleinden. Zoals reeds vermeld wordt deze vorm van procedure ook gebruikt bij het vervoer en de invoer van bepaalde GGO's tussen de staten onderling. Indien de *APHIS* echter weigert de kennisgeving te bevestigen, zal de producent het GGO niet in het milieu mogen introduceren, al dan niet door middel van invoer of transport⁴²¹. Hij zal hiervoor wel een vergunning kunnen aanvragen⁴²². Dit is de meest voorkomende vorm van toelatingsprocedure bij de vrijlating van GGO's in deze fase. Wetenschappelijk onderzoek van GGO's staat hier centraal waarbij de resultaten ervan in rekening worden genomen bij het besluit een GGO al dan niet op de markt te brengen.

2.3.4.1.2.2 Vergunning

GGO's waaraan niet voldaan is aan de vereisten voor de eenvoudige kennisgeving, vallen onder de toelatingsprocedure⁴²³. Onder andere GGO's die gewijzigd zijn met menselijke of dierlijke

⁴¹⁶"*Regulated article*" zoals omschreven in C.F.R.,Titel 7, Subtitel B, Hoofdstuk 3, 340, 1.

⁴¹⁷C.F.R.,Titel 7, Subtitel B, Hoofdstuk 3, 340.3-340.4.

⁴¹⁸C.F.R.,Titel 7, Subtitel B, Hoofdstuk 3, 340, 3

⁴¹⁹C.F.R.,Titel 7, Subtitel B, Hoofdstuk 3, 340, 3, b.

⁴²⁰C.F.R.,Titel 7, Subtitel B, Hoofdstuk 3, 340, 3, c.

⁴²¹C.F.R.,Titel 7, Subtitel B, Hoofdstuk 3, 340, 3, e.

⁴²²C.F.R.,Titel 7, Subtitel B, Hoofdstuk 3, 340, 3, e, 5. C.F.R.,Titel 7, Subtitel B, Hoofdstuk 3, 340, 3

⁴²³ C.F.R., Titel 7, Subtitel B, Hoofdstuk 3, 340.4.

ziekteverwekkers evenals het GGO dat een schadelijk onkruid vormt of indien het geneesmiddelen⁴²⁴ of industriële goederen⁴²⁵ betreft die op basis van genetisch gemodificeerde planten zijn vervaardigd, vallen hieronder. Deze procedure is logischerwijze uitgebreider en gedetailleerder omschreven dan bij de kennisgeving waarbij de aanvrager een ruimer dossier met informatie over het betreffende GGO moet indienen. Zo moet de aanvrager onder andere gegevens verstrekken over de samenstelling van het GGO, het doel ervan, de hoeveelheid dat in het milieu zal worden geïntroduceerd, het bedoelde gebruik enzovoort⁴²⁶. Bij de toelatingsprocedure gaat de *USDA's Biotechnology Regulatory Services* na of er risico's zijn op de onopzettelijke introductie in het milieu van het GGO of op het ontstaan en de verspreiding van een plaag. Centraal staat met andere woorden de bioveiligheid.

De vergunning waarmee het GGO in het milieu mag worden geïntroduceerd, bevat verschillende voorwaarden waaraan het onderworpen is. Deze vereisten zijn bedoeld de verspreiding en vestiging van plagen te voorkomen⁴²⁷. De *APHIS* blijft bevoegd voor het toezicht op het GGO. Indien niet aan de voorwaarden is voldaan, kan de vergunning worden ingetrokken⁴²⁸.

Er dient bovendien rekening gehouden te worden met het feit dat een GGO nog onder de controle van de *EPA* zou kunnen vallen als het krachtens de *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act*⁴²⁹ (*FIFRA*) onder diens toepassingsgebied valt. Dit is het geval bij *plant incorporated protectants (PIPs)*, waarbij jaarlijks verslagen opgemaakt worden over de verkoop en de verdeling ervan.

2.3.4.1.3 Deregulering

Voor GG-planten die na onderzoek onschadelijk bleken en dus geen plantenziekte of onkruid risico vormden, pleitte de *USDA* in 1992 voor een deregulering ervan. De bedoeling was dat producenten de *USDA* verzochten hun GGO een statuut toe te kennen waarvoor geen regulering nodig was⁴³⁰. Vervolgens kan deze GGO in het milieu worden geïntroduceerd. Sinds 1993 is deze deregulering van kracht waarvan veelvuldig gebruikt wordt gemaakt door producenten van GGO's. Deze deregulering kan vergeleken worden met de beslissing in de Europese Unie een GGO toe te laten.

De aanvrager die het GGO wil dereguleren moet daarvoor de vereiste informatie doorgeven aan de *APHIS*⁴³¹. Naast de beschrijving van het GGO moet worden aangetoond dat het GGO geen groter risico vormt voor het milieu of de uitbarsting van een epidemie dan bij de traditionele

⁴²⁴Dit zijn *plant made pharmaceuticals (PMP's)*.

⁴²⁵Dit zijn *plant made industrial products (PMIP's)*.

⁴²⁶C.F.R., Titel 7, Subtitel B, Hoofdstuk 3, 340. 4, b.

⁴²⁷C.F.R., Titel 7, Subtitel B, Hoofdstuk 3, 340. 4, f.

⁴²⁸C.F.R., Titel 7, Subtitel B, Hoofdstuk 3, 340. 4, g.

⁴²⁹ Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act 1910, U.S. Code, Titel 7, Hoofdstuk 6, § 136 - § 136y, *Office of the Law Revision Counsel*.

⁴³⁰*Non-regulated status*.

⁴³¹ C.F.R., Titel 7, Subtitel B, Hoofdstuk 3, 340. 6, c, 4.

plant⁴³². Bovendien moet de aanvrager rekening houden met indirecte gevolgen van het GGO voor plagen bij andere landbouwproducten en moet hij de observatiemethoden, de resultaten en onderzoeken vermelden met betrekking tot schadelijke effecten op planten, ongeïsoleerde organismen of het milieu in het algemeen⁴³³.

De *USDA* gaat na wat de risico's inhouden op schadelijke gevolgen voor de landbouw waarbij wordt gecontroleerd of het statuut de veiligheid voor het milieu in het gedrang zou kunnen brengen. Krachtens de *National Environmental Policy Act (NEPA)*, moet de *USDA* een milieurisicobeoordeling maken in het geval het GGO een beduidend effect op het milieu zou kunnen vertonen. Indien het GGO hierop een beduidend effect heeft, moet de *USDA* dan nagaan of én op welke manier de beslissing impact zou kunnen hebben. In een zaak van het Hoogerechtshof van de Verenigde Staten⁴³⁴ werd de beslissing van de *APHIS* in relatie tot de *NEPA* in vraag gesteld. De *APHIS* vrijwaarde de genetisch gemodificeerde luzerne plant van Monsanto⁴³⁵ van regelgeving. Na de vaststelling dat de plant geen aanzienlijke gevolgen voor het milieu zou teweeg brengen, werd het statuut toegekend waardoor de plant niet meer aan toezicht van de *APHIS* was onderworpen. Bijgevolg was er geen milieueffectenrapportage meer nodig. Het Hoogerechtshof verwierp de beslissing van eerste aanleg door te stellen dat de *APHIS* wel bevoegd was het GGO al te vrijwaren in afwachting van de resultaten van de milieueffectenrapportage⁴³⁶.

Vervolgens stelt de *APHIS* het statuut vast. De daaropvolgende GGO's, waarbij de samenstelling van het gen dezelfde is en dat wordt gebruikt in hetzelfde soort organisme, moeten slechts een eenvoudige procedure⁴³⁷ ondergaan om gedereguleerd te worden. Er wordt hier vanuit gegaan dat dit nieuwe GGO voldoende lijkt op het voorgaande GGO waarvoor al een statuut van deregulering werd bekomen. Deze eenvoudige procedure wordt echter zelden toegepast⁴³⁸.

2.3.4.2 Environmental Protection Agency (EPA)

2.3.4.2.1 Bevoegdheid

De *EPA* is bevoegd voor de juridische bepalingen op het gebied van het gebruik van bestrijdingsmiddelen. Hieruit volgt dat de *EPA* eveneens bevoegd is om genetisch gemodificeerde planten gerelateerd met pesticiden te reguleren, met uitzondering van herbiciden. Ze gaat daarbij de veiligheid voor het milieu en voor voedingsmiddelen na. Anders gezegd valt de impact op de gezondheid van mens, dier en het milieu van GGO's die pesticiden produceren of bevatten onder het toepassingsgebied van de *EPA*. Niet alleen het gebruik van pesticiden, maar ook de pesticiden zelf en de veranderende pesticide-eigenschappen behoren daartoe. Met

⁴³² C.F.R., Titel 7, Subtitel B, Hoofdstuk 3, 340. 6, c, 5.

⁴³³ A. MCHUGHEN en C.A. WOZNIK (eds.), *Regulation of Agricultural Biotechnology: The United States and Canada*, New York, Springer, 2012, 7.

⁴³⁴ *Supreme Court of the United States*.

⁴³⁵ Roundup Ready Alfalfa.

⁴³⁶ S. Ct. 570 F. 3d 1130 *Monsanto Co. v. Geertson Seed Farms*, 2010, 7-11 en 16-23.

⁴³⁷ C.F.R., Titel 7, Subtitel B, Hoofdstuk 3, 340. 6, B, e.

⁴³⁸ A. MCHUGHEN en C.A. WOZNIK (eds.), *Regulation of Agricultural Biotechnology: The United States and Canada*, New York, Springer, 2012, 44.

andere woorden worden niet alleen GGO's gereguleerd door de *EPA*. Enkel die GGO's die verband houden met pesticiden dienen aan de normen te voldoen die het orgaan vooropstelt. Dit is niet omdat er genetische modificatie aan te pas komt maar net omwille van het pesticide wat de voornaamste grond is voor de bevoegdheid van de *EPA*. Voorbeelden van dergelijke GG-planten zijn die bestand zijn tegen virussen of bacteriën. Ook *PIPs* die hun eigen pesticide kunnen produceren waardoor een bepaalde plaag kan worden bestreden, vallen onder de bevoegdheid van de *EPA*⁴³⁹.

Er zijn verschillende wetten waaronder de *EPA* ressorteert, die hieronder besproken worden.

Het gebruik van bestrijdingsmiddelen heeft een potentieel negatieve invloed op het milieu en wordt bijgevolg gereguleerd door de *FIFRA*⁴⁴⁰. De *EPA* stelt dat het GGO veilig is voor mens en milieu indien kan aangenomen worden dat er geen risico is op onredelijk schadelijke gevolgen⁴⁴¹. Zo staat de *Biopesticides and Pollution Prevention Division* krachtens de *FIFRA* onder andere in voor de distributie en verkoop van pesticiden in planten en microben. Elke pesticide dat verkocht of verdeeld wordt binnen de VS moet worden geregistreerd tenzij ze een specifieke vrijwaring genieten.

Betreffende voedselveiligheid bepaalt de *EPA* de toegelaten restwaarde van een pesticide dat kan voorkomen in voeding op grond van de *Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA)*⁴⁴². Hier overlapt haar bevoegdheid deels met die van de *FDA*, doch is ze beperkt aangezien ze slechts bepaalt welke pesticidewaarde in voeding voor mens of dier geen schadelijke gevolgen kan teweegbrengen. Wanneer deze grens overschreden wordt, is het de *FDA* die verdere stappen zal zetten om het product van de markt te halen.

Daarnaast vallen ook micro-organismen onder de regulering van de *EPA* krachtens de *Toxic Substances Control Act*. De instantie is op basis daarvan bevoegd chemische stoffen te reguleren die een onredelijk risico op schadelijke gevolgen voor de mens of het milieu kunnen inhouden⁴⁴³. Deze chemische stoffen zijn onderworpen aan een voorafgaande kennisgevingsprocedure⁴⁴⁴. Genetisch gemodificeerde micro-organismen vallen ook onder deze regelgeving⁴⁴⁵. Producenten die micro-organismen willen gebruiken voor handelsdoeleinden, zijn onderworpen aan de *Microbial Commercial Activity Notice (MCAN)*⁴⁴⁶ waarbij verschillende gegevens moeten worden meegedeeld⁴⁴⁷.

Bovendien moet de *EPA*, zoals de andere federale instanties voldoen aan de vereisten van de *National Environmental Policy Act*.

⁴³⁹ A. MCHUGHEN en C.A. WOZNIAK (eds.), *Regulation of Agricultural Biotechnology: The United States and Canada*, New York, Springer, 2012, 50.

⁴⁴⁰ U.S. Code, Titel 7, Hoofdstuk 6, § 136-136.

⁴⁴¹ A. MCHUGHEN en C.A. WOZNIAK (eds.), *Regulation of Agricultural Biotechnology: The United States and Canada*, New York, Springer, 2012, 7.

⁴⁴² U.S. Code, Titel 21, Hoofdstuk 9, Onderafdeling IV, § 348.

⁴⁴³ U.S. Code, Titel 15, Hoofdstuk 53, Onderafdeling 1, § 2605, a.

⁴⁴⁴ U.S. Code, Titel 15, Hoofdstuk 53, Onderafdeling 1, § 2604

⁴⁴⁵ C.F.R., Titel 40, Hoofdstuk I, Onderafdeling R, § 725.1, a.

⁴⁴⁶ C.F.R., Titel 40, Hoofdstuk I, Onderafdeling R, § 725.100.

⁴⁴⁷ C.F.R., Titel 40, Hoofdstuk I, Onderafdeling R, § 725.155 en § 725.160.

2.3.4.2.2 Toelatingsprocedure

Het agentschap voorziet geen bepalingen betreffende de genetisch geproduceerde plant zelf, doch enkel het aspect dat het GGO een karakter van een pesticide heeft.

2.3.4.2.2.1 FIFRA

Vooraleer het GGO met pesticide-eigenschappen in het milieu wordt geïntroduceerd voor experimentele doeleinden, moet toelating worden verleend door de EPA⁴⁴⁸. Daarna kan de instantie voorwaarden opleggen voor het in de handel brengen van het product ter bescherming van het milieu.

Elke aanvraag wordt individueel door de EPA behandeld. Bij de controle voor de veiligheid van het milieu gaat de EPA na welke risico's genetisch gemodificeerde planten kunnen inhouden. Zowel de vervaardiging, de verkoop als het gebruik van pesticiden vallen onder de FIFRA⁴⁴⁹ waarbij een risicobeoordeling wordt gedaan om na te gaan of de pesticiden geen onredelijke schadelijke gevolgen voor het milieu zouden kunnen veroorzaken⁴⁵⁰. Hieronder valt ook de veiligheid van voedsel voor de gezondheid van de mens⁴⁵¹. Elke pesticide moet getest waarbij aangetoond wordt dat het veilig is vooraleer het bij de EPA geregistreerd kan worden⁴⁵². Deze registratie is vereist opdat het product op de markt kan komen⁴⁵³. De aanvraag voor registratie moet onder andere de identiteit van het product bevatten evenals de toegelaten restwaarde van het pesticide⁴⁵⁴.

Voor planten die door middel van genetische modificatie pesticiden kunnen produceren of bevatten, is sinds 2001 een specifiek juridisch kader voorzien. Deze biopesticiden worden *plant incorporated protectants* of *PIPs* genoemd⁴⁵⁵. *PIPs* zijn pesticidebestanddelen die de plant produceert evenals het genetisch materiaal dat nodig is voor de productie van dergelijk pesticide⁴⁵⁶. Met andere woorden wordt een pesticide in een plant gebracht door middel van genetische modificatie met de bedoeling dat de plant zelf een pesticide zal produceren en gebruiken. *PIPs* zijn vaak planten die proteïnen aanmaken. Dit zijn voornamelijk de Bt-toxines⁴⁵⁷ en DNA of RNA dat resistent is tegen virussen⁴⁵⁸. Het genetisch materiaal en het pesticidebestanddeel zijn onderworpen aan de regels van de EPA, in tegenstelling tot de plant zelf. Zo moeten genetisch gemodificeerde gewassen op zich niet gecontroleerd worden, maar is

⁴⁴⁸A. MCHUGHEN en C.A. WOZNIAC (eds.), *Regulation of Agricultural Biotechnology: The United States and Canada*, New York, Springer, 2012, 8.

⁴⁴⁹U.S.Code, Titel 7, Hoofdstuk 6, Onderafdeling II, §136, a.

⁴⁵⁰U.S.Code, Titel 7, Hoofdstuk 6, Onderafdeling II, §136, a, c, 5.

⁴⁵¹U.S.Code, Titel 7, Hoofdstuk 6, Onderafdeling II, §136, bb.

⁴⁵²U.S.Code, Titel 7, Hoofdstuk 6, Onderafdeling II, §136, a, c, 5.

⁴⁵³U.S.Code, Titel 7, Hoofdstuk 6, Onderafdeling II, §136, a, a.

⁴⁵⁴C.F.R., Titel 40, Hoofdstuk I, Onderafdeling E, § 152.50.

⁴⁵⁵C.F.R., Titel 40, Hoofdstuk I, Onderafdeling E, §174.

⁴⁵⁶C.F.R., Titel 40, Hoofdstuk I, Onderafdeling E, §174.3.

⁴⁵⁷*Bacillus thuringiensis*.

⁴⁵⁸A. MCHUGHEN en C.A. WOZNIAC (eds.), *Regulation of Agricultural Biotechnology: The United States and Canada*, New York, Springer, 2012, 50.

de *EPA* specifiek bevoegd voor het verifiëren van het effect van het pesticide op of in de plant zelf. Bijgevolg valt de *PIP* onder de bevoegdheid van *EPA* maar is de plant zelf onderhevig aan regulering van de *USDA* en de *FDA*. Anders dan bij de raadpleging of controle door de *USDA* en de *FDA* moet de aanvrager aan de *EPA* een vergoeding betalen. Het bedrag is afhankelijk van wat de aanvrager wil bekomen. Zo zal de vergoeding bij registratie van een pesticide anders zijn dan bij de aanvraag van een vergunning voor experimenteel gebruik. In ruil daarvoor is de *EPA* gebonden aan termijnen waarbinnen een definitief besluit moet genomen worden⁴⁵⁹.

PIPs vallen onder de registratievereisten waar andere niet GG-pesticiden ook onder vallen, tenzij ze hiervan vrijgesteld worden⁴⁶⁰. Dit is het geval wanneer een *PIP* gebruikt wordt in een gewas, verwerkt in voedsel. In dit voedsel blijft een bepaalde restwaarde achter van het genetisch gemodificeerde gewas die niet onder de regelgeving van de *FFDCA* valt. Bijgevolg is ook de *PIP* vrijgesteld van regulering⁴⁶¹. Ook wanneer de *PIP* een ingrediënt bevat dat op de door de *EPA* gevrijwaarde lijst staat⁴⁶² of de *PIP* met conventionele veredeling is verkregen, is die vrijgesteld⁴⁶³.

De *EPA* vereist gegevens met betrekking tot bepaalde bestanddelen van een product en de risico's op schadelijke gevolgen daarvan voor het milieu. Zo dient de aanvrager informatie te verstrekken over de karaktereigenschappen van de plant waarbij ook de genetische modificatie wordt beschreven. Aangezien de *EPA* zich toespitst op de pesticide-eigenschappen van de plant, moet alles van het pesticide-gen worden vermeld waaronder de locatie, de informatie over de bestendigheid evenals een eventueel merker-gen. *PIPs* omvatten ook elk inert ingrediënt dat zich in de plant bevindt of de productie daarvan⁴⁶⁴. Inert ingrediënt betekent elk bestanddeel, zoals een merker, andere dan een actief ingrediënt. Het bestanddeel wordt gebruikt om de aanwezigheid van het actieve ingrediënt te bevestigen of te verzekeren en omvat ook het genetisch materiaal dat nodig is voor de productie van het bestanddeel, op voorwaarde dat het genetisch materiaal opzettelijk in de levende plant gebracht is, naast het actieve ingrediënt⁴⁶⁵. Deze inerte ingrediënten kunnen herbicidetolerante eigenschappen en antibiotica resistente marker-genen bevatten als ze gebruikt worden bij de ontwikkeling van een *PIP* product. Daarom wordt ook naar andere genen gekeken die zelf geen pesticide-eigenschappen hebben.

Alle relevante biologische kenmerken van de plant moeten ook meegedeeld worden, zoals eventuele ziektekiemen, voedingsbestanddelen of het gebrek eraan. Er is een volledige beschrijving van het pesticide-eiwit vereist en bovendien moet elke wijziging van het eiwit worden vermeld, ongeacht het opzettelijk karakter van die wijziging. Aangezien *PIPs* vaak of steeds eiwitten zijn, wat ook het geval is bij allergenen, kan dit de kans op allergieën verhogen bij zowel mensen als dieren. Er bestaan verschillende accurate onderzoeksmethoden om deze allergenen op te sporen, maar in deze scriptie wordt hier niet verder op ingegaan. Indien de

⁴⁵⁹ U.S. Code, Titel 7, Hoofdstuk 6, Onderafdeling II, § 136w-8.

⁴⁶⁰ C.F.R., Titel 40, Hoofdstuk I, Onderafdeling E, §174.1.

⁴⁶¹ C.F.R., Titel 40, Hoofdstuk I, Onderafdeling E, §174.21, b.

⁴⁶² C.F.R., Titel 40, Hoofdstuk I, Onderafdeling E, §174.21, c.

⁴⁶³ C.F.R., Titel 40, Hoofdstuk I, Onderafdeling E, § 174.25.

⁴⁶⁴ C.F.R., Titel 40, Hoofdstuk I, Onderafdeling E, §174.3.

⁴⁶⁵ C.F.R., Titel 40, Hoofdstuk I, Onderafdeling E, §174.3.

producent op de hoogte komt van schadelijke effecten op de gezondheid van de mens of het milieu van de *PIP* moet hij de *EPA* daarvan eveneens in kennis stellen⁴⁶⁶.

De gevolgen die *PIPs* kunnen veroorzaken voor andere insecten of planten waarvoor het pesticide niet bedoeld is, vallen eveneens onder de bevoegdheid van de *EPA*. Er moet bijgevolg worden nagegaan wat de mogelijke giftige stoffen zouden kunnen zijn en de graad van blootstelling daarvan aan andere organismen dan die waarvoor het bestrijdingsmiddel bedoeld is⁴⁶⁷. De *EPA* gaat na in hoeverre genen kunnen uitgekruist worden binnen een aantal populaties⁴⁶⁸. Dit is nodig om te kunnen bepalen in welke mate de blootstelling aan nieuwe pesticide-bestanddelen verhoogt. Krachtens de *FIFRA* moet de *EPA* daarbij nagaan of deze *gene flow* schadelijke gevolgen voor het milieu met zich kan meebrengen.

Kans op resistentie tegen pesticiden of herbiciden⁴⁶⁹ is eveneens een belangrijk punt op de agenda van de *EPA*. Richtlijnen⁴⁷⁰ om dergelijke resistentie in de hand te houden of zoveel mogelijk uit te stellen zijn daarbij cruciaal. Die richtsnoeren moeten vervolgens door de landbouwers gevolgd worden, willen ze zoveel mogelijk pesticideresistente organismen vermijden. Organismen die schadelijk kunnen zijn en waarvoor een *PIP* werd gecreëerd, kunnen zich na verloop van tijd aanpassen afhankelijk van de blootstelling en de intensiteit. Zo moet bijvoorbeeld bij de teelt van genetisch gemodificeerde pest resistente planten ook een percentage conventionele gewassen worden geteeld. Op deze manier is de kans kleiner dat er enkel pest-organismen overblijven die resistent zijn tegen de pesticiden die worden geproduceerd door *PIPs* aangezien zij zich voortplanten met andere organismen die niet resistent zijn. Afhankelijk van het gewas, de plaag zelf en het soort pesticide wordt bepaald wat de grootte of de afstand moet zijn tussen de verschillende velden.

Vervolgens moet een beheersplan worden opgemaakt in verband met de resistentie tegen pest-insecten of herbiciden. Dergelijk plan neemt de vorm aan van een samenwerkingsovereenkomst⁴⁷¹ met de *USDA* en de *FDA*.

2.3.4.2.2 FFDC

Veel gewassen produceren ongewenste stoffen zoals allergenen. De vrijlating van deze toxische stoffen is dankzij jarenlange teelt met selecties verminderd, doch niet verdwenen. Het is niet altijd mogelijk of niet noodzakelijk alle giftige stoffen uit de producten te halen aangezien de resterende hoeveelheden aanwezig in het voedsel niet noodzakelijk schadelijk zijn voor de gezondheid.

⁴⁶⁶ C.F.R., Titel 40, Hoofdstuk I, Onderafdeling E, § 174.71.

⁴⁶⁷ U.S. Environmental Protection Agency, The Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, Harmonized Test Guidelines.

⁴⁶⁸ Dit noemt men *gene flow*.

⁴⁶⁹ P. BARFOOT en G. BROOKES, "Global impact of biotech crops: environmental impacts, 1996–2008", *AgBioForum*, vol. 13, 76, 80.

⁴⁷⁰ *Insect resistance management strategies (IRM)*.

⁴⁷¹ *Memorandum of understanding (MoU)*

Zoals vermeld legt de *EPA* onder de *Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA)* een drempelwaarde vast voor de toegelaten hoeveelheid pesticiden dat in voedsel of diervoeder aanwezig mag zijn⁴⁷². Indien deze drempel niet wordt bereikt, is de plant daarom vrijgesteld. Als er geen enkele drempel moet worden voorzien omdat het risico op schadelijke gevolgen van de aanwezigheid van het pesticide zo laag is, geeft de *EPA* een vrijstelling waardoor het GGO vrij op de markt kan worden gebracht. Verschillende voedingsmiddelen en diervoeders met GGO's hebben reeds dergelijke ontheffingen gekregen⁴⁷³. Dit proces gaat het op de markt brengen van de eindproducten logischerwijze vooraf waardoor de consument niet steeds op de hoogte is van het feit dat er resterende toxische stoffen aanwezig zijn in het voedsel⁴⁷⁴.

2.3.4.3 *Food and Drug Administration (FDA)*

Bij de regelgeving van de *FDA* moet in het achterhoofd gehouden worden dat vanuit het standpunt van de *FDA* de gezondheid van mens en dier voorop staat, in tegenstelling tot de *EPA* waarbij milieu een centrale positie inneemt. De *FDA* kwam al vroeg in aanraking met genetisch gemodificeerde producten. Het eerste product dat op de markt werd gebracht was insuline in 1982⁴⁷⁵. Daarna volgde het eerste voedsel in 1990 door het enzym chymosine via genetische modificatie in te brengen in kaas. In 1994 kwam de FlavrSavr tomaat op de markt die genetisch gemodificeerd was.

2.3.4.3.1 *Bevoegdheid*

De *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*⁴⁷⁶ (*FFDCA*) verleent de *FDA* de voornaamste bevoegdheid betreffende de veiligheid van voedsel voor mens en dier in het algemeen. Derhalve speelt deze federale instantie een cruciale rol bij het toezicht van het in de handel gebracht genetisch gemodificeerd voedsel⁴⁷⁷. Het agentschap is gemachtigd om veiligheidsnormen te stellen alsook deze goed te keuren en te controleren.

De *FDA* is onder andere bevoegd voor gewijzigd voedsel⁴⁷⁸. Met dit voedsel bedoelt men dat deze giftige of schadelijke stoffen bevatten die nefaste gevolgen voor de gezondheid kunnen teweegbrengen⁴⁷⁹. Daarnaast vallen ook voedselsupplementen⁴⁸⁰ onder de controle van de *FDA*.

⁴⁷² U.S. Code, Titel 21, Hoofdstuk 9, Onderafdeling IV, § 346, a.

⁴⁷³ Pew Initiative on Food and Biotechnology, "Issues in the Regulation of Genetically Engineered Plants and Animals", 2004, www.pewtrusts.org/en/research-and-analysis/reports/0001/01/01/issues-in-the-regulation-of-genetically-engineered-plants-and-animals.

⁴⁷⁴ A. MCHUGHEN en C.A. WOZNIAC (eds.), *Regulation of Agricultural Biotechnology: The United States and Canada*, New York, Springer, 2012, 37.

⁴⁷⁵ De *FDA* keurde de genetisch gemodificeerde insuline Humulin goed.

⁴⁷⁶ Federal Food, Drug and Cosmetic Act 1938, U.S. Code, Titel 21, Hoofdstuk 9, § 301 – § 399f, *Office of the Law Revision Counsel*.

⁴⁷⁷ M.A. POLLACK en G.C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 44.

⁴⁷⁸ "Adulterated food". U.S. Code, Titel 21, Hoofdstuk 9, Onderafdeling IV, § 342.

⁴⁷⁹ U.S. Code, Titel 21, Hoofdstuk 9, Onderafdeling IV, § 342, a.

⁴⁸⁰ U.S. Code, Titel 21, Hoofdstuk 9, Onderafdeling IV, § 348.

Dit zijn bestanddelen die onderdeel zijn van voedsel of op een andere manier de eigenschappen van voedingsmiddelen wijzigen⁴⁸¹.

Geneesmiddelen, al dan niet ontwikkeld met behulp van genetische modificatie vallen eveneens onder de bevoegdheid van de *FDA*. Bij de meerderheid van de producten moeten producenten het geneesmiddel onderwerpen aan een voorafgaande toelatingsprocedure⁴⁸². Deze geneesmiddelen worden beschouwd als onveilig tenzij de *FDA* de aanvraag voor het gebruik van een nieuw geneesmiddel voor dieren heeft goedgekeurd⁴⁸³. Daarenboven zijn ook de genetisch gemodificeerde dieren zelf onderworpen aan het toezicht van de *FDA* waarbij ze ressorteren onder de regelgeving van de *FFDCA* betreffende nieuwe geneesmiddelen voor dieren⁴⁸⁴. Hiernaast vallen ook biologische producten⁴⁸⁵ en cosmetica onder het gezag van de *FDA*. In de gevallen waarin de *USDA* bevoegd is voor vlees en gevogelte, is de *FDA* echter niet bevoegd.

Hieronder wordt de toelatingsprocedure besproken waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen de verplichte voorafgaande goedkeuring en de vrijwillige raadpleging om te eindigen met de bepalingen op het gebied van etikettering.

2.3.4.3.2 Toelatingsprocedure

De *FDA* gaat na wat het individueel risico is van elk GG-product op de gezondheid van mens en dier. Dit bevestigt het uitgangspunt van de VS dat de nadruk moet worden gelegd op het eindproduct met de bijhorende karakteristieken en doeleinden⁴⁸⁶. De *FDA* volgt deze strategie sinds haar beleidsverklaring in 1992⁴⁸⁷ waarbij ze stelt hoe “nieuwe” voeding en diervoeders gereguleerd dienen te worden. Hieronder behoren ook producten die geproduceerd zijn via genetische modificatie. Men ziet geen potentieel groter gevaar voor GGO's dan in vergelijking met voedsel dat via de traditionele weg werd geteeld. GGO's die niet substantieel verschillen van traditionele producten en algemeen erkend worden als veilig behoeven geen goedkeuring voor de commercialisering ervan. Daarentegen is een genetisch gemodificeerd product wel onderworpen aan de voorafgaande toelating van de *FDA* indien het wezenlijk verschillend is van de conventionele tegenhanger wat betreft de structuur, de functie of de samenstelling van de verschillende bestanddelen⁴⁸⁸.

De *FDA* stelt de normen op, maar de producenten staan in voor de garantie van de veiligheid van het voedsel dat ze op de markt brengen. Krachtens de *FFDCA* is het niet verplicht voedsel te laten controleren voor het op de markt aangeboden wordt, ook niet indien het GGO's betreft.

⁴⁸¹U.S. Code, Titel 21, Hoofdstuk 9, Onderafdeling II, § 321,s.

⁴⁸²C.F.R., Titel 21, Hoofdstuk I, Onderafdeling D, § 314.50. Deze toelatingsprocedure is de *New Drug Application*.

⁴⁸³U.S. Code, Titel 21, Hoofdstuk 9, Onderafdeling V, § 360b, a.

⁴⁸⁴U.S. Code, Titel 21, Hoofdstuk 9, Onderafdeling V, § 360, b.

⁴⁸⁵U.S. Code, Titel 42, Hoofdstuk 6A, Onderafdeling II, §262.

⁴⁸⁶U.S. Food and Drug Administration, Proposed Rule: Premarket Notice Concerning Bioengineered Foods, 18 januari 2001, *Fed. Reg.* Vol. 66, 4706.

⁴⁸⁷ U.S. Federal Drug and Administration, Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties, 39 mei 1992, *Fed. Reg.* Vol. 57, 22984.

⁴⁸⁸ U.S. Food and Drug Administration, Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties, 39 mei 1992, *Fed. Reg.* Vol. 57, 22984.

Met andere woorden is niet elk product dat in de VS op de markt wordt bezorgd onderworpen aan de controle van de *FDA*. Wel is er een procedure voorzien waarbij voedselproducenten of anderen die gebruik maken van GGO's zich vrijwillig kunnen wenden tot de *FDA* vooraleer ze hun product op de markt brengen.

Daarnaast ziet de *FDA* toe op de voedselveiligheid via de *GRAS Notice Review, Office of Food Additive Safety*. Bovendien is er ook het *Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)*. Deze laatste is verantwoordelijk voor genetisch gemodificeerde planten die elementen bevatten die als voedselsupplementen worden beschouwd, doch geen *PIPs* zijn⁴⁸⁹. Het *CFSAN* wisselt diens rapporten uit met het *Center for Veterinary Medicine (CVM)*, dat voorziet in de regulering van genetisch gemodificeerde dieren.

Eerst wordt dieper ingegaan op de verplichte goedkeuring waarna de vrijwillige procedure aan bod komt.

2.3.4.3.2.1 Verplichte voorafgaande toelating

Voorafgaande toelating van een GG-product is wel vereist indien het wezenlijk verschillend is van de conventionele tegenhanger wat betreft de structuur, de functie of de samenstelling van de verschillende bestanddelen⁴⁹⁰. In dit geval wordt het GGO beschouwd als additief en valt het onder de regelgeving betreffende voedingssupplementen van de *Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA)*. Er moet dan worden aangetoond dat het voedsel veilig is alvorens het op de markt kan worden gebracht⁴⁹¹.

De voorafgaande toelatingsprocedure is met andere woorden enkel vereist indien het voedsel een nieuw component bevat. Nieuw genetisch gemodificeerd voedsel of diervoeder wordt geëvalueerd op basis van de samenstelling, waarbij voornamelijk wordt nagegaan of er enerzijds nieuwe of veranderde allergenen of toxische stoffen aanwezig zijn en anderzijds of er veranderingen zijn in de hoeveelheid voedselstoffen in vergelijking met de conventionele tegenhangers. In het geval er nieuwe of abnormale componenten aanwezig worden gevonden of de hoeveelheid niet overeenkomt met de normaal te verwachten hoeveelheid, wordt het product als vervalst beschouwd en is het verplicht onderworpen aan controle door de *FDA*. Het voedingsmiddel wordt dan niet algemeen erkend als veilig (*generally recognized as safe, GRAS*). Dit is evenzeer het geval bij het genetisch gemodificeerd voedsel waarbij het GGO in dat geval beschouwd wordt als voedingssupplement⁴⁹². De producent moet aantonen dat het voedsel wél veilig is, ook al bevat het een bestanddeel dat afwijkt van de conventionele tegenhanger. Wetenschappelijk bewijs dient dan met andere woorden geleverd te worden door diegene die het product op de markt wil brengen. De verkoop van vervalst of verkeerd gemarkeerd voedsel is verboden⁴⁹³. Als gevolg hiervan trachten producenten van GG-voedsel aan te tonen dat hun

⁴⁸⁹ Dit valt onder de bevoegdheid van de *EPA*.

⁴⁹⁰ U.S. Food and Drug Administration, Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties, 39 mei 1992, *Fed. Reg.* Vol. 57, 22984.

⁴⁹¹ U.S. Code, Titel 21, Hoofdstuk 9, Onderafdeling IV, § 348, b.

⁴⁹² Pew Initiative on Food and Biotechnology, "Issues in the Regulation of Genetically Engineered Plants and Animals", 2004.

⁴⁹³ U.S. Code, Titel 21, Hoofdstuk 0, Onderafdeling III, § 331, a.

producten wezenlijk gelijkwaardig zijn aan hun conventionele tegenhanger en dus algemeen erkend zijn als veilig⁴⁹⁴.

2.3.4.3.2 *Vrijwillig toezicht*

Voedselbestanddelen die niet als voedselsupplementen worden beschouwd, zijn algemeen erkend als veilig (*GRAS*) waarvoor de verplichte voorafgaande goedkeuring niet nodig is⁴⁹⁵.

Men spreekt van vrijwillig toezicht aangezien de controle door de *FDA* niet verplicht is. Het meeste voedsel of diervoeder dat GGO's bevat of daarmee geproduceerd is valt onder deze categorie. De toelatingsprocedure is dus niet vereist voor GGO's die niet wezenlijk afwijken van hun conventionele tegenhangers of voor al eerder goedgekeurde genetisch gemodificeerde bestanddelen. Deze GGO's worden bijgevolg niet als voedselsupplement beschouwd. De *FDA* moedigt de voedselproducenten echter aan het agentschap vrijwillig te raadplegen bij elke nieuwe plantensoort, waaronder de genetisch gemodificeerde variant, die bestemd is voor voedsel. Op die manier kunnen, alvorens het op de markt brengen van het product, bepaalde problemen voorkomen worden en wordt de voedselveiligheid hierdoor verzekerd. Bijgevolg onderwerpen voedselproducenten in de praktijk hun genetisch gemodificeerde producten vrijwillig aan de toelatingsprocedure. De facultatieve raadpleging van de *FDA* is in de praktijk informeel⁴⁹⁶. De *FDA* heeft wel richtsnoeren uiteengezet voor voedselproducenten die hun genetisch gemodificeerd voedsel willen laten controleren⁴⁹⁷.

Eerst moet de *FDA* in kennis gesteld worden dat de producenten het product op de markt willen brengen. De aanvrager beschrijft het betreffende voedingsmiddel of diervoeder. Hij geeft informatie over onder andere de genetische stabiliteit van het product, de samenstelling ervan waaronder de aanwezige voedingsstoffen evenals de onderlinge verhouding. Daarnaast moet de aanvrager ook gegevens verschaffen betreffende eventuele allergenen en de graad van toxische stoffen samen met de beoordeling van het gemodificeerde deel. De *FDA* stelt vast welke mogelijke problemen er zouden kunnen veroorzaakt worden met betrekking tot de veiligheid en welke de eventueel te respecteren voorwaarden zijn. Op basis van deze informatie kan de kennisgever het product aanpassen om mogelijke eisen tegemoet te komen. Er wordt nagegaan of het voedingsmiddel of diervoeder nieuwe allergenen bevat en of het nieuwe giftige stoffen inhoudt⁴⁹⁸.

Daarnaast beoordeelt de *FDA* of specifieke risicogroepen meer of minder zullen worden blootgesteld aan een bepaalde chemische stof aanwezig in het voedingsmiddel. Zo wordt nagegaan of kinderen en ouderen meer met de stof in aanraking zullen komen. Deze beoordeling

⁴⁹⁴Pew Initiative on Food and Biotechnology, "Issues in the Regulation of Genetically Engineered Plants and Animals", 2004.

⁴⁹⁵*A contrario* U.S. Code, Titel 21, Hoofdstuk 9, Onderafdeling II, § 321, s.

⁴⁹⁶A. MCHUGHEN en C.A. WOZNIAC (eds.), *Regulation of Agricultural Biotechnology: The United States and Canada*, New York, Springer, 2012, 48.

⁴⁹⁷ U.S. Federal Drug and Administration, Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties, 39 mei 1992, *Fed. Reg.* Vol. 57, 22984.

⁴⁹⁸U.S. Food and Drug Administration, Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties, 39 mei 1992, *Fed. Reg.* Vol. 57, 22984.

houdt in dat, afhankelijk van het verbruik van het voedingsmiddel en de restwaarde van een chemische stof daarin, een verhoogde of verlaagde blootstelling van dergelijke stof kan plaatsvinden. Er wordt met andere woorden eerst nagegaan óf en in welke hoeveelheid het voedingsmiddel een bepaalde stof bevat. Vervolgens onderzoekt men de mate van verbruik van het voedingsmiddel. Hieruit kan men conclusies trekken omtrent de mate van blootstelling van een persoon of een specifieke groep aan een bepaalde chemische stof. Daarbij worden eveneens andere elementen in rekening gebracht die een specifieke groep zouden kunnen beïnvloeden. Het doel van dergelijke beoordeling is nagaan of er een gevaar dreigt voor de gezondheid van mens of dier en meer specifiek voor bepaalde risicogroepen. De verwachte blootstelling wordt vergeleken met de toegelaten dagelijkse opname of met een andere standaard waarvan men weet dat bij overschrijding ervan dit schadelijke gevolgen kan teweegbrengen voor de gezondheid. Dankzij die vergelijking kan men beoordelen wat de risico's zijn en de schadelijke gevolgen van de chemische stof in een voedingsmiddel.

Ten slotte vergelijkt de *FDA* de samenstelling en de veiligheidsrisico's van het genetisch gemodificeerd product met de conventionele tegenhanger⁴⁹⁹. Men controleert of de bestanddelen overeenkomen en wat de onderlinge verhouding is in vergelijking met de bestanddelen van de conventionele tegenhanger. Indien er geen wezenlijk verschil in eigenschappen te bespeuren valt, verklaart de *FDA* dat er geen beletsel is voor het op de markt brengen van het product. Daarbij worden de karaktereigenschappen van het voedingsmiddel evenals de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier vermeld. De *FDA* maakt de informatie van de vrijwillige raadpleging toegankelijk voor het publiek⁵⁰⁰.

Kortom, de *FDA* gaat niet enkel na of er wijzigingen zijn in de samenstelling van een voedingsmiddel in vergelijking met de conventionele tegenhanger maar controleert ook de verschillende stoffen en hun onderlinge verhouding die daarin aanwezig zijn.

Op eigen initiatief of na klachten van derden kan de *FDA* controles uitoefenen. De *FDA* kan daarbij bevelen een product dat op de markt is aangeboden uit te handel te nemen en de verantwoordelijke overtreder te vervolgen indien blijkt dat de normen niet werden nageleefd en er een inbreuk is op de voedselveiligheidsstandaarden.

Het GGO is zodoende slechts onderworpen aan een verplichte toelatingsprocedure voorafgaand het op de markt wordt gebracht indien het GGO beschouwd wordt als een voedingssupplement of het zou zijn vervalst⁵⁰¹. In dat geval wordt ervan uitgegaan dat het genetisch gemodificeerd voedsel wezenlijk verschillend is van de conventionele tegenhanger en het over potentieel schadelijke of ander ongunstige eigenschappen zou beschikken. Het loutere feit dat de voeding genetisch gemanipuleerd werd, is niet voldoende. Doordat er geen voorafgaande goedkeuring vereist is opdat het GGO op de markt zou kunnen worden gebracht indien het geen bijzondere samenstelling of verhoudingen toont, legt men de nadruk op de objectief waarneembare verschillen tussen GG-producten en de traditionele varianten. Indien het genetisch gemodificeerd product niet wezenlijk afwijkt van de conventionele tegenhanger gaat men ervan uit dat er geen

⁴⁹⁹U.S. Food and Drug Administration, Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties, 39 mei 1992, *Fed. Reg.* Vol. 57, 22984.

⁵⁰⁰U.S. Food and Drug Administration, Completed Consultations on Bioengineered Foods, 2014.

⁵⁰¹ U.S. Code, Titel 21, Hoofdstuk 9, Onderafdeling IV, § 342, a, 1.

groter risico is dan in het geval van het traditioneel alternatief. Uit wetenschappelijk onderzoek blijkt immers dat moderne biotechnologie niet inherent verbonden is met schadelijke gevolgen of het risico daarop noodzakelijk vergroot. Dit wil echter niet zeggen dat er geen risico bestaat.

Belangrijk hierbij is dat de *FDA* de aanvraag niet goedkeurt noch dat ze bepaalt dat een product zelf veilig is. Wel bepaalt ze of het voedsel of diervoeder even veilig is als de conventionele tegenhanger, wat niet impliceert dat er helemaal geen risico's zijn op schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier. De verantwoordelijkheid voor de veiligheid van het voedsel of diervoeder blijft bij de voedselproducent. Zijn aansprakelijkheid verdwijnt niet indien het product uiteindelijk achteraf toch onveilig blijkt te zijn⁵⁰².

2.3.4.3.3 Etikettering

De *FDA* is naast de voedselveiligheid ook verantwoordelijkheid voor de etikettering van voeding. Uit de premisse dat genetische modificatie zelf het eindproduct niet noodzakelijk wijzigt en dus niet noodzakelijk verschilt van de conventionele tegenhanger, moeten consumenten niet verplicht op de hoogte gebracht worden van het proces waarmee het goed gemaakt werd. Zodoende is de melding dat het voedsel genetisch gemodificeerd is of dat het genetisch gemodificeerde ingrediënten bevat niet vereist in de VS. Deze producten zijn echter wel aan de etiketteringsvereisten onderworpen die eveneens gelden voor de niet genetisch gemodificeerde varianten⁵⁰³. GG-voedsel dat niet wezenlijk verschilt van zijn conventionele tegenhanger behoeft dus niet te voldoen aan specifieke etiketteringsvoorwaarden.

Nochtans is voorzien dat voor genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen die zodanig verschillen van de traditionele variant, wel de vermelding van deze genetische modificatie nodig is. Dit om te voorkomen dat de consument verkeerd wordt geïnformeerd door valse of misleidende etikettering vermits de inhoud van de genetisch gemodificeerde producten in die gevallen niet meer overeenkomt met wat normaal verwacht wordt bij de conventionele tegenhangers. Bij wijziging van het voedsel is etikettering dus vereist ter waarborging van de voedselveiligheid⁵⁰⁴. Indien één van de meest voorkomende allergenen e.g. melk of noten door middel van genetische modificatie in voeding is gebracht, moet de producent óf wetenschappelijk bewijs leveren dat het allergeen niet aanwezig is in het nieuwe voedsel óf het product etiketteren. Bij de etikettering moet het gebruik van biotechnologie niet vermeld worden, doch enkel dat het een allergeen bevat⁵⁰⁵.

Wel is toegelaten dat producenten op vrijwillige basis meedelen of het product al dan niet genetisch gemodificeerd is. Hiervoor heeft de *FDA* een aantal richtsnoeren uiteengezet⁵⁰⁶. Indien

⁵⁰²D. M. STRAUSS, "Liability for Genetically Modified Food. Are GMOs a Tort Waiting to Happen?", *The SciTech Lawyer* 2012, 10.

⁵⁰³C.F.R., Titel 21, Hoofdstuk I, Onderafdeling B, §101 en verder.

⁵⁰⁴U.S. Food and Drug Administration, Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties, 39 mei 1992, *Fed. Reg.* Vol. 57, 22984. § VI.

⁵⁰⁵C.F.R., Titel 21, Hoofdstuk I, Onderafdeling B, § 101.6.

⁵⁰⁶United States District Court, District of Columbia 116 F.Supp. 2d 166, *Alliance for Bio-Integrity v Shalala*, 2000.

wordt vermeld of het product genetisch gemodificeerd is of niet, controleert de *FDA* of deze bepalingen worden nageleefd⁵⁰⁷.

Met andere woorden, in tegenstelling tot de EU waar vermelding van de genetische modificatie van het voedsel verplicht is, moet dit niet in de VS. De meerderheid van het genetisch gemodificeerd voedsel dat op de markt is gebracht, vermeldt niet dat het door middel van biotechnologie is vervaardigd. Indien echter voedselproducenten op vrijwillige basis aangeven dat het product wel of niet genetisch gemodificeerd is, moeten zij de normen, uiteengezet door de *FDA* respecteren. De vermelding op het etiket moet bijvoorbeeld in een begrijpelijke taal geschreven zijn waarbij de consument niet misleid wordt. De *FDA* is nog steeds bevoegd om producten van de markt te halen die nadien onveilig blijken te zijn of verkeerd zijn geëtiketteerd.

2.3.5 Evaluatie

Op het huidig juridisch kader van de VS komt kritiek vanuit verschillende hoeken. In wat volgt, worden enkele standpunten met betrekking tot elk orgaan uiteengezet.

2.3.5.1 USDA

Critici stellen dat de *USDA* te veel de nadruk legt op de risico's van de schadelijke gevolgen voor de landbouw waarbij ziekten of plagen kunnen ontstaan, zonder dit in een globaler beeld te plaatsen en het milieu in het algemeen een centrale rol toe te bedelen. Immers, de *USDA* verdedigt de belangen van de landbouw waarbij minder rekening wordt gehouden met het milieu. Een gevolg daarvan is dat dit agentschap voorstander is van GGO's waardoor het op kritiek kan rekenen van anti-GGO activisten. Zij stellen de betrouwbaarheid van de wetenschappelijke beoordeling van de *USDA* in vraag verwijzend naar het feit dat de *USDA* niet enkel wetenschappelijk onderzoek verricht maar ook een aantal patenten van GGO's bezit. De *USDA* wordt verweten wetenschappelijke bevindingen naar hun hand te zetten door achterliggende politiek⁵⁰⁸.

2.3.5.2 EPA

De *EPA* legt in vergelijking met de *FDA* een grotere nadruk op het proces dat het genetisch gemodificeerd product voorafgaat dan op het eindproduct zelf, wat een bron voor kritiek is. De pogingen van dit agentschap om GGO's aan de regels op het gebied van pesticiden te onderwerpen of strengere eisen op te leggen betreffende de gevolgen voor het milieu, worden

⁵⁰⁷ U.S. Food and Drug Administration, Interim Guidance on the Voluntary Labeling of Milk and Milk Products From Cows That Have Not Been Treated With Recombinant Bovine Somatotropin, 10 februari 1994, *Fed. Reg.* Vol. 59, 6279.

⁵⁰⁸ W. TRIPLETT, "Science and Politics", *Congressional Quarterly Researcher* 2004, vol. 14, 661, 663.

stelselmatig verworpen onder druk van de andere agentschappen, wetenschappers en de bio-industrie. Tot op heden gaan de VS gaan nog steeds uit van een productgerichte aanpak⁵⁰⁹.

Daarnaast liet de *EPA* in het *Starlink*⁵¹⁰ debacle een bepaalde soort graan toe dat genetisch gemodificeerd was en pesticide-eigenschappen bevatte. Het gewas viel onder de vrijstelling wat betreft dierlijk gebruik. Dit graan kwam echter ook in de voedselketen voor de mens terecht, wat volgens critici aantoont dat de controle op GGO's strenger moet worden.

2.3.5.3 *FDA*

Critici van het Amerikaanse systeem stellen dat de vrijwillige raadpleging niet genoeg zekerheid biedt voor de veiligheid van GGO's. De potentiële veranderingen in de samenstelling van diervoeder of voedsel is één van de punten aangehaald door tegenstanders van biotechnologie. Deze veranderingen worden door hen als onnatuurlijk beschouwd en bijgevolg als schadelijk voor mens en dier. Dit wordt sterk tegengesproken door voorstanders van biotechnologie die beweren dat er geen wetenschappelijk bewijs is van verhoogde kans op schadelijke gevolgen⁵¹¹. Zij staven dit door zich te beroepen op onderzoeken waarbij de *FDA* nog geen genetisch gemodificeerd voedsel heeft aangetroffen met ongeziene of onverwachte veranderingen in de samenstelling ervan⁵¹².

Sommigen pleiten dan ook voor de verplichte raadpleging van de *FDA* voor alle GGO's. Daarentegen pleiten voorstanders van de huidige regulering dat de vrijwillige consultatie behouden moet blijven. De procedure is eenvoudig en snel en er zijn nog andere voordelen.

Voedselproducenten van GGO's die kiezen de *FDA* vrijwillig op de hoogte te brengen van de genetische modificatie kunnen zo nagaan of hun product even veilig is als hun conventionele tegenhanger. Voor hen is dit een extra controle door een onafhankelijke partij waardoor de kans op nefaste gevolgen kleiner is. Op deze manier kunnen eventuele schadelijke gevolgen reeds in een vroeg stadium ontdekt worden vooraleer het voedsel of diervoeder in de handel terecht komt⁵¹³. Hoewel hun aansprakelijkheid daardoor niet verdwijnt, levert dit hen wel een extra zekerheid op om eventuele gebreken te ontdekken. Bovendien zouden ze zich bij een proces kunnen verdedigen door te stellen dat de *FDA* eveneens geen risico's voorzag bij de commercialisering van het genetisch gemodificeerd product.

Eveneens kunnen de voedselproducenten op deze manier hun product beter promoten aan de consumenten. De controle van een voedselproduct voordat het op de markt wordt gebracht door

⁵⁰⁹ T. BERNAUER, *Genes, trade and regulation: the seeds of conflict in food biotechnology*, Princeton, Princeton University Press, 2003, 58.

⁵¹⁰ A. POLLACK, "Kraft recalls Taco Shells With Bioengineered Corn", *New York Times* 2000.

⁵¹¹ A. MCHUGHEN en C.A. WOZNIAC (eds.), *Regulation of Agricultural Biotechnology: The United States and Canada*, New York, Springer, 2012, 49.

⁵¹² National Academy of Sciences,) *Safety of genetically engineered foods*, Washington, D.C., National Academies Press, 2004.

⁵¹³ FDA, "FDA's Role in Regulating Safety of GE Foods", 2013, www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm352067.htm.

een daartoe bevoegd overheidsorgaan, boezemt de consument immers vertrouwen in en stelt hem gerust betreffende de veiligheid van het product.

Ten slotte is de *FDA* daardoor zelf op de hoogte van de laatste ontwikkelingen in de technologie wat ertoe leidt dat het orgaan meegaat met de snelle evolutie in de biotechnologie⁵¹⁴.

Daarnaast halen critici aan dat door genetische modificatie het gewas allergenen zou kunnen produceren⁵¹⁵. Dit wordt door voorstanders weerlegd door de nadruk te leggen op het feit dat wetenschappers zich bewust zijn van mogelijke onopzettelijke overplaatsing van allergenen⁵¹⁶. Bijgevolg wordt hiermee tijdens de ingreep rekening gehouden wat de kans op onopzettelijke overplaatsingen aanzienlijk kleiner maakt. Bovendien zou de *FDA* de aanwezigheid van nieuwe allergenen sterk controleren waardoor een product dat dergelijke stoffen bevat niet in de handel zou worden gebracht. Het agentschap gaat verder door te stellen dat indien het product door uitzonderlijke omstandigheden toch in de handel zou terecht komen, dit meteen ontdekt wordt door de consumenten die er allergisch op reageren. Bijgevolg kan het product meteen van de markt worden gehaald en blijven de schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de mens beperkt. De voedselproducent zou daarenboven verantwoordelijk worden gesteld wat zou leiden tot sancties door de *FDA* en rechtszaken aangevoerd door de getroffen consumenten zelf. Dit zal de voedselproducent, wiens reputatie dan verwoest is, niet ten goede komen. Daarom trachten de producenten dit te vermijden door voorafgaand de *FDA* vrijwillig te raadplegen waarbij het eventuele allergeen ontdekt kan worden.

Verder valt het gebruik van GGO's in producten die niet bedoeld zijn voor consumptie, zoals geneesmiddelen, niet onder de bevoegdheid van de *FDA* tenzij een voedingsmiddel daarmee besmet geraakt. Is dit het geval, dan wordt het besmet product beschouwd als aanzienlijk gewijzigd waardoor het van de markt wordt genomen. In deze gevallen stellen critici met andere woorden vast dat de *FDA* slechts kan optreden nadat de schade al is aangericht⁵¹⁷.

Recent kwamen er ook stemmen op voor de verplichte etikettering van alle GGO's⁵¹⁸. Verschillende consumentengroepen, NGO's en tegenstanders van genetische modificatie riepen op om etikettering verplicht te maken en spanden rechtszaken aan tegen biotechnologiebedrijven, de *FDA* of de *EPA*⁵¹⁹. De gedane voorstellen, kwamen echter niet verder dan ontwerpen tot

⁵¹⁴ A. MCHUGHEN en C.A. WOZNIK (eds.), *Regulation of Agricultural Biotechnology: The United States and Canada*, New York, Springer, 2012, 47.

⁵¹⁵ J.M. SMITH, "Genetically Modified Foods Unsafe? GM Foods and Allergies", *Global Research* 2007, www.globalresearch.ca/genetically-modified-foods-unsafe-evidence-that-links-gm-foods-to-allergic-responses-mounts/72777.

⁵¹⁶ X. LIM, "Are GMOs causing an increase in allergies?", *Genetic Literacy Project* 2014, www.geneticliteracyproject.org/2014/04/are-gmos-causing-an-increase-in-allergies.

⁵¹⁷ B. LOCWIN, "Should GMO drugs be perceived differently than GMO food?", *Genetic Literacy Project* 2014, www.geneticliteracyproject.org/2014/08/should-gmo-drugs-be-perceived-differently-than-gmo-food.

⁵¹⁸ A. KOPICKI, "Strong Support for Labeling Modified Foods", *The New York Times* 2013.

⁵¹⁹ www.centerforfoodsafety.org.

wijziging van de huidige regelgeving⁵²⁰. Etikettering van genetisch gemodificeerd voedsel is bijgevolg nog steeds niet altijd vereist. De verplichte vermelding dat het goed genetisch gemodificeerd is kan zelfs stoten op het grondwettelijk beginsel van vrije meningsuiting dat in de Amerikaanse cultuur geworteld is⁵²¹. Bovendien werpen voorstanders van de technologie op dat de verplichte vermelding van de genetische modificatie wantrouwen bij de consument zou kunnen opwekken. De consument kan dit bijgevolg als een onveilig product beschouwen juist omdat het genetisch gemodificeerd is⁵²².

2.3.6 Besluit

De VS kozen voor regelgeving betreffende GGO's waarbij ook rekening wordt gehouden met het voorafgaande proces, namelijk de genetische modificatie. In tegenstelling tot de EU stellen ze daarbij evenwel dat het loutere feit dat een organisme al dan niet gemodificeerd is op zichzelf geen doorslaggevend element is voor de bepaling van de veiligheid van het eindproduct of het risico dat het zou kunnen vormen⁵²³.

Het juridisch kader betreffende GGO's in de Verenigde Staten is gefundeerd op de wetenschappelijke risicobeoordeling en het risicobeheer door onder andere productaansprakelijkheid. Deze beginselen zijn aanwezig bij zowel de regelgeving voor veldproeven en de teelt van genetisch gemodificeerde gewassen alsook de commercialisering van GG-voedsel.

In vergelijking met de EU voeren de VS over het algemeen een soepeler en minder streng beleid over GGO's. Men stelt dat de besluitvorming in de VS meer gecentraliseerd is waarbij de bepalingen inzake GGO's homogener zijn. Daartegenover staat dat in de Europese Unie waar politieke organen op een gedecentraliseerde manier een heteroog juridisch systeem creëren, de wetgeving van GGO's strikt aan banden is gelegd.

Doch is er ook in de VS geen eensgezindheid omtrent de huidige regelgeving en is het flexibel beleid niet overal zo vanzelfsprekend. Zo stellen de staten Oregon en Colorado voor om alle voedingsmiddelen te voorzien van etikettering waarop de al dan niet aanwezigheid van GGO's vermeld staat. Hiervoor staat de industrie echter niet te springen aangezien dit wordt beschouwd als overbodig en geld- en tijdrovend⁵²⁴.

⁵²⁰ Senate, Bill to amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act to require that genetically engineered food and foods that contain genetically engineered ingredients be labeled accordingly, 24 april 2003, S. 809, 113e Congres, 1e zitting.

⁵²¹ Amendement 1 U.S. Constitution. United states Court of Appeals, Second circuit 92 F.3d 67, *International Dairy Foods Ass'n v. Amestoy*, 1996, 67.

⁵²² U.S. Food and Drug Administration, Proposed Rule: Premarket Notice Concerning Bioengineered Foods, 18 januari 2001, *Fed. Reg.* Vol. 66, 4706.

⁵²³ Overheid van de Verenigde Staten van Amerika, "International Harmonization in the Biotechnology field", 5 juli 1989.

⁵²⁴ E. NEEFS, "Graadmeter van de zorgen van kiezers", *De Standaard* 2014, www.standaard.be/cnt/dmf20141104_01358730.

Ondanks de onenigheid over het Amerikaanse systeem dat enerzijds als te strikt of anderzijds als niet streng genoeg beschouwd wordt, blijkt het juridisch kader van GGO's in de Verenigde Staten toch te werken. In de Verenigde Staten wordt in tegenstelling tot in de Europese Unie vlotter een besluit genomen over de goedkeuring van een GGO. De VS zijn voorstander van het gebruik van GGO's en willen dat de regulering betreffende GGO's werkt, waarbij de veiligheid ervan ten aanzien van de gezondheid van mens, dier en milieu niet uit het oog wordt verloren.

Elk van de agentschappen is krachtens het *Coordinated Framework* bevoegd voor een specifiek aspect van het GGO. Bij overlappende bevoegdheden is er een uitgewerkte coördinatie tussen de verschillende instanties die met elkaar samenwerken. Deze nemen beslissingen rekening houdend met de gevolgen voor onder andere het milieu en de gezondheid, dit door middel van wetenschappelijke risicobeoordeling. Evenwel is ook de regulering van de VS niet onfeilbaar en blijft het een complex en uitgebreid systeem waarbij de verschillende aspecten van een genetisch gemodificeerd organisme in aanmerking moeten worden genomen.

3 Verschillen in beleid omtrent GGO's tussen de EU en de VS en de verklaring

3.1 Inleiding

Na de voorgaande beschrijving van de regulering van GGO's in de Europese Unie en de Verenigde Staten worden in dit hoofdstuk de verschillen in de uitvoering van beide regelgevingen betreffende GGO's uiteengezet en verklaard. Eerst en vooral moet er op gewezen worden dat er niet één verklaring is voor de verschillen, maar spelen uiteenlopende aspecten op elkaar in. De wetenschappelijke aard, de snelheid van de evolutie van de technologie, de onzekerheid over de gevolgen op lange termijn, de invloed van de wijzigende publieke opinie en ethische kwesties zijn slechts voorbeelden van factoren waarmee men dient rekening te houden bij de regulering van GGO's. Het is een samenspel van verschillende elementen die elkaar versterken. Dit maakt regelgeving van GGO's een uitermate complexe opdracht waar regelgevers op een verschillende manier mee omgaan⁵²⁵.

3.2 Overzicht

De Europese Unie en de Verenigde Staten bezitten als de twee grootste economieën ter wereld op het eerste zicht enkele gelijkenissen. Beide instituties zijn democratisch en maken deel uit van een gevorderde geïndustrialiseerde wereld. Daarnaast zijn hun systemen federaal of daarop gelijkend. De macht is immers verdeeld tussen een in de VS federale macht en het statelijk niveau. In de Europese Unie gebeurt de verdeling tussen het supranationaal en nationaal niveau. Zowel de EU als de VS stelden bij het begin van de ontwikkeling van de biotechnologie dat GGO's bijzondere aandacht vereisten. Zodoende werden specifieke bepalingen uitgewerkt, zoals hoger omschreven. Toch benaderen de VS en de EU de moderne biotechnologie op een uiteenlopende manier. De regulerende systemen voor de goedkeuring en de commercialisering van genetisch gemodificeerd voedsel en GG-gewassen zijn verschillend, maar het belangrijkste verschil zit in de politieke opvatting over moderne biotechnologie.

Bij de aanvang van de ontwikkeling van de moderne biotechnologie was er nog geen kloof tussen de Europese Unie en de VS zoals die nu bestaat. Zoals hoger reeds vermeld, was het niet onvermijdelijk dat de VS zouden kiezen voor een open en flexibel beleid noch dat de EU haar strikte voorzorgsysteem zou invoeren. Slechts op het einde van de twintigste eeuw sloegen de VS en de EU elk een andere weg in. Ze kozen voor een verschillend beleid met de nadruk op andere normen. Deze polarisatie heeft onder andere geleid tot bilaterale handelsgeschillen⁵²⁶.

⁵²⁵S. BIBER-KLEMM, M. BURKARD, T. COTTIER, S. JUSOHEN M. TEMMERMAN, "Challenges of biotechnology in international trade regulation", in T. COTTIER en P. DELIMATIS (eds.), *The Prospects of International Trade Regulation, From Fragmentation to Coherence*, Cambridge, Cambridge University Press, 2011, (284) 286.

⁵²⁶Zie volgend hoofdstuk.

De Verenigde Staten gaan uit van wat ze zelf bestempelen als de wetenschappelijk gebaseerde aanpak⁵²⁷ waarbij besluitvorming gebeurt op basis van bestaande wetten door federale agentschappen met ervaring in de landbouw- en voedingssector. Genetisch gemodificeerde producten worden beschouwd als essentieel equivalent met de nieuwe conventionele tegenhangers die niet noodzakelijk hogere risico's vormen op de gezondheid van mens en dier of het milieu. GGO's worden gereguleerd op grond van wetgeving specifiek van toepassing op producten.

Daarentegen nemen in de EU politieke instanties waaronder de Europese Commissie, de Raad, het Europees Parlement, verschillende regelgevende comités en de nationale overheden van de lidstaten een belangrijke plaats in bij het juridisch systeem over GGO's. Naast wetenschappelijke bevindingen inzake de gevolgen voor het milieu en de gezondheid van mens en dier, wordt er bij de besluitvorming ook rekening gehouden met de sociaal-economische impact van de beslissing.

De regelgeving zelf zoals in de vorige hoofdstukken uiteengezet, is niet noodzakelijk verschillend tussen de VS en de EU. Beiden doen eerst een risicobeoordeling van het GGO waarna in principe een besluit wordt genomen over de al dan niet toelating of goedkeuring van het GGO. Het eerste technisch aspect, namelijk de wetenschappelijke risicobeoordeling is voornamelijk gebaseerd op dezelfde gronden. Het besluit dat hierop volgt is echter verschillend in de VS en de EU. In de Europese Unie gebeurt dit eerder moeizaam. Door tegenstand van verschillende lidstaten kan niet steeds de vereiste meerderheid worden gevonden in het comité om een beslissing te nemen over het besluit van de Commissie waarbij een GGO goedgekeurd dan wel geweigerd wordt. Als gevolg hiervan wordt er niet altijd binnen de vooropgestelde termijnen een beslissing genomen of komt er geen besluit. In de Verenigde Staten daarentegen wordt wel vlotter een besluit genomen over de goedkeuring van een GGO. De VS zijn immers gemotiveerd om de regulering van GGO's te doen werken. De regelgeving zelf is dus iets anders dan de uitvoering ervan in de praktijk.

Kortom is niet noodzakelijk de regelgeving van GGO's verschillend in de EU en de VS, doch wel de benadering van GGO's⁵²⁸. Ze passen elk verschillende procedures toe met betrekking tot de teelt en het in de handel brengen van GGO's. Ten gevolge van die beperkingen verbonden aan de toelating van genetisch gemodificeerde producten heeft de Europese Unie slechts een gelimiteerd aantal GGO's toegelaten⁵²⁹. In de Verenigde Staten echter is als gevolg van de gehanteerde standaarden komen zowel de teelt als de consumptie van genetisch gemodificeerde producten vaak voor⁵³⁰.

De oorzaken voor dit verschillend beleid dat gevoerd wordt, zijn uiteenlopend en kunnen niet door één factor verklaard worden. Integendeel ligt een veelheid aan aspecten aan de basis van

⁵²⁷ *Science based approach.*

⁵²⁸ M. LEE, *EU Regulation Of GMO's: Law and Decision Making for A New Technology in Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2008, 62.

⁵²⁹ Toegelaten genetisch gemodificeerde voedsel- en diervoederproducten zijn te vinden op www.ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm. Wat betreft de teelt is er slechts één genetisch gemodificeerd gewas toegelaten, namelijk de genetisch gemodificeerde maïs MON810.

⁵³⁰ Pew Initiative on Food and Biotechnology, "Genetically modified crops in the United States", 2004, www.pewtrusts.org/en/research-and-analysis/fact-sheets/2004/09/07/genetically-modified-crops-in-the-united-states.

deze polarisatie. De verschillen aan weerszijden van de Atlantische Oceaan zijn onder andere te verklaren door het vermogen van bepaalde belangengroepen en politieke actoren om invloed uit te oefenen op het besluitvormingsproces, de bestaande culturele achtergrond en de institutionele structuur evenals gebeurtenissen in de loop van de geschiedenis die een bepaalde visie versterkt hebben. Bovendien moet rekening gehouden worden met de onzekerheid die de technologie met zich mee brengt. Men weet niet wat de potentiële gevolgen zouden kunnen zijn in de toekomst omwille van het gebrek aan ervaring in deze relatief nieuwe sector. Al deze elementen hebben tot een verschillende beoordeling van de kosten en baten van de moderne biotechnologie geleid⁵³¹ en zullen hieronder overlopen worden.

3.3 De invloed van producenten en consumenten

Regelgevers worden in het besluitvormingsproces beïnvloed door verschillende actoren, waaronder de consumenten en de producenten⁵³². De graad van invloed die elk van die groepen kan uitoefenen, is afhankelijk van verschillende omstandigheden die in dit hoofdstuk zullen worden uiteengezet.

In de VS oefenen de producenten een grote invloed uit op de politieke instanties. De rol van de consumenten daarentegen is beperkt waarbij het Congres wel afhankelijk is van diens stemmen.

Producenten in de Europese Unie zijn gebonden aan strenge regels ten gevolge van de negatieve publieke instelling tegenover genetisch gemodificeerde producten. De consumentengroep heeft in de EU met andere woorden een grotere invloed dan het geval is in de Verenigde Staten. Zij oefenen druk uit op de regelgevers en liggen bijgevolg mede aan de basis van het strenge beleid dat er gevolgd wordt. Ze spelen een grote rol in het besluitvormingsproces waarbij met hun mening rekening wordt gehouden bij het nemen van de beslissing. Consumenten zijn in de EU beter georganiseerd en verenigen zich in NGO's. Hun afwijzing van GG-producten komt tot uiting door de lage verkoopcijfers van dergelijke producten wat logischerwijze gevolgen heeft in het volledige productie- en distributieproces⁵³³.

Zowel de rol van de producenten als die van de consumenten wordt nader toegelicht.

⁵³¹M.A. POLLACK EN G.C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 68.

⁵³²A. BISOFA, G. DOMAKOWSKI, L. EVTIMOVA, A. GONDOVA, K. TOURILOVA en N. TRZCINKA, "Differences in the authorization process of GMOs in the EU and the USA", EPCEM project report 2001, 2.

⁵³³A. BISOFA, G. DOMAKOWSKI, L. EVTIMOVA, A. GONDOVA, K. TOURILOVA en N. TRZCINKA, "Differences in the authorization process of GMOs in the EU and the USA", EPCEM project report 2001, 3.

3.3.1 Producentenbelangen

De biotechnologische sector speelt in de Verenigde Staten een grotere rol bij het besluitvormingsproces dan in de Europese Unie⁵³⁴. Deze sector bestaat uit de publieke onderzoeksector, boeren, bedrijven gespecialiseerd in biotechnologie, voedselverdelers en -verwerkers en handelaars. De nauwe samenwerking tussen het bedrijfsleven en de politiek heeft zeker een invloed op de visie van de VS ten aanzien van GGO's. Bedrijven hebben in de VS meer greep op het beleid, maar alleen het gelobby kan de verschillen tussen de VS en de EU niet verklaren. Integendeel liggen verscheidene factoren aan de basis daarvan. Zo heeft de geschiedenis een rol gespeeld waarbij de ontwikkeling van de industrie en het ontstaan van de regulering al dan niet tegelijkertijd samenvielen. Een ander punt omvat de invloed van de publieke opinie ten aanzien van GGO's. De verschillen in industriële structuur is een derde punt en ten slotte spelen ook de geldende aansprakelijkheidsregels een rol. Elk van deze aspecten wordt besproken.

3.3.1.1 Historische achtergrond

Net als veel andere landen streven de VS er steeds naar om een vooraanstaande positie te bemachtigen in de ontwikkeling van technologie. Dit was niet anders op het gebied van moderne biotechnologie waarbij de industrie zich al in een vroege fase had ontplooid. Als gevolg daarvan kon deze sector zich vanaf het begin mengen in het debat rond de regelgeving van GGO's. De soepelere benadering van GGO's lieten de bedrijven toe zich te specialiseren in GGO's en moedigden de boeren aan genetisch gemodificeerde gewassen te telen. Vervolgens werden deze laatste fervente voorstanders van de technologie en oefenden ze naast de bedrijven eveneens een grote invloed uit op de wetgever die de druk niet kon negeren. GGO's aan banden leggen was simpelweg geen optie meer in de VS mede door de beduidende invloed die deze spelers uitoefenden⁵³⁵.

In de EU daarentegen was deze groep nog niet op dezelfde manier ontwikkeld bij het opstellen van de nieuwe regelgeving. De agrarisch biologische sector organiseerde zich hier pas in een later stadium, toen het juridisch kader al verder gevorderd was waardoor de invloed uit deze hoek minder sterk is. Hoewel de zwakke positie van de biologische industrie niet onafwendbaar was aangezien verscheidene prominente bedrijven actief in de sector hun hoofdkantoor in de Europese Unie hadden, verhinderde deze late ontwikkeling hen echter een doorslaggevende invloed te hebben op de regelgeving. Het steeds strenger wordende juridisch landschap en de negatieve publieke opinie in de EU dreven de bedrijven weg naar de andere kant van de Atlantische Oceaan.

Bovendien beschouwden de relevante ondernemingen in de Europese Unie zich bij het ontstaan van de regelgeving niet als een homogeen geheel. Ze namen immers niet hetzelfde standpunt in

⁵³⁴M.A. POLLACK EN G.C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 70.

⁵³⁵K. ANDERSON en L. A. JACKSON, "What's behind GM food Trade Disputes", *World Trade Review* 2005, vol. 4, 208-209.

en verdedigden niet dezelfde belangen. Daarenboven werden de bedrijven nog maar net geconfronteerd met moderne biotechnologie waardoor de concurrentie tussen hen sterk was wat het moeilijk maakte samen te werken. Voorts hadden deze ondernemingen groot vertrouwen in de organen binnen de EU die een productgerichte aanpak verdedigden zodat ze eigen engagement voor een flexibeler beleid niet noodzakelijk vonden⁵³⁶. De regulering van de nieuwe technologie werd beschouwd als een bevordering van de interne markt aangezien de regels geharmoniseerd zouden worden wat de kosten zou drukken.

Anders gezegd wordt het gebrek aan een sterke producentenorganisatie in de EU gewijd aan de onverschilligheid of de onmogelijkheid van bedrijven zich van bij het begin van de regelgeving te groeperen. In de Verenigde Staten echter zijn producenten er wel in geslaagd zich te organiseren om zo een samenhangend blok te vormen en grote invloed uit te oefenen op het juridisch kader betreffende GGO's.

3.3.1.2 *Druk van de publieke opinie*

De latere groei van biotechnologische bedrijven in de EU zou aanleiding kunnen hebben gegeven tot flexibelere regels voor de toelating van GGO's door sterke lobbygroepen, doch dit heeft zich niet voorgedaan. Eén van de redenen daarvan betreft de negatieve publieke opinie die er in de EU heerst en die geuit wordt door grootschalige acties van belangengroepen, zoals Greenpeace⁵³⁷ en Friends of the Earth⁵³⁸.

Europese ondernemingen staan vaak weigerachtig ten aanzien van de teelt van en de handel in GGO's omwille van het negatieve imago van genetische modificatie. Het is voor bedrijven nefast producten op de markt te brengen die door de meerderheid als slecht worden beschouwd. In het anti-GGO klimaat van de Europese markt zouden hun producten immers niet verkocht kunnen worden. Door campagnes⁵³⁹ krijgen ondernemingen veel aandacht die vervolgens door de consument gelinkt worden aan schadelijke gevolgen en de risico's van GGO's. Acties tegen bedrijven hebben dus een grote invloed op de reputatie van een bedrijf waardoor het al snel zal beslissen een product niet op de markt te brengen. Dit geldt voor leveranciers, handelaars en voedselverwerkers⁵⁴⁰ die geen druk kunnen of willen uitoefenen op de Europese Unie ter versoepeling van de regels⁵⁴¹. Dit is niet omwille van het feit dat ze tegen GGO's zijn, maar wel omdat ze zich hebben moeten neerleggen bij de sterke anti-GGO bewegingen van consumenten en NGO's die grote druk uitoefenen op de markt.

⁵³⁶T. BERNAUER, *Genes, trade and regulation: the seeds of conflict in food biotechnology*, Princeton, Princeton University Press, 2003, 80.

⁵³⁷ Bijvoorbeeld www.greenpeace.org/belgium/nl/multimedia/slideshows/actie-tegen-GGO-mais-van-monsanto.

⁵³⁸ Bijvoorbeeld FRIENDS OF THE EARTH, "Maize 1507: toxic and inadequately tested Why GM maize 1507 should be banned", 2013.

⁵³⁹ Bijvoorbeeld L. SIOEN, "Aardappeloorlog in Wetteren", *De Standaard* 2011.

⁵⁴⁰ www.eurocommerce.be.

⁵⁴¹ E. MILLSTONE, "Analysing Biotechnology's Traumas in New Genetics and Society", *New Genetics and Society* 2000, vol. 19, 117.

De anti-GGO houding van boeren werd daarenboven gevoed door het gebrek aan vertrouwen in de bevoegde regelgevers⁵⁴². Het feit dat in verschillende lidstaten zaden werden geplant die “besmet” waren door GGO’s versterkte dit wantrouwen⁵⁴³. Bijgevolg groeide het standpunt van zowel de consument als de boeren dat de overheden niet bekwaam waren de voedselveiligheid te verzekeren⁵⁴⁴.

Daarnaast wordt de nadruk gelegd op de nefaste effecten van globalisering, nieuwe technologieën, te veel macht van grote private firma’s op de voedselketen en de superioriteit van de VS⁵⁴⁵. Tegenstanders van de technologie stellen dat GGO’s een risico vormen dat opgelegd wordt aan Europa door grote Amerikaanse bedrijven⁵⁴⁶. Men kan dit verklaren door verschillende elementen. Zo was het eerste GGO waarmee de EU mee te maken had afkomstig van Monsanto, een Amerikaans bedrijf. De Europese consumenten reageerden hier fel op door te stellen dat de dominante Verenigde Staten hun vrije keuze zouden beperken of verhinderen. Daarnaast heerste er ook onrust onder de Europese boeren doordat hetzelfde Amerikaans bedrijf verschillende ondernemingen die zaden produceerden opkocht en van plan was een nieuw genetisch gemodificeerd gewas in te voeren. De boeren voelden zich bedreigd en beschouwden deze overnames en de promotie van GGO’s als een strategie voor de Amerikaanse overname van de Europese landbouw⁵⁴⁷. Een ander aspect betrof het feit dat op het moment dat de VS hun genetisch gemodificeerde producten in de EU introduceerden, ze tegelijkertijd grote sancties oplegden ten aanzien van landbouwproducten vanuit de EU die in de VS geïmporteerd werden ter navolging van de hormonenzaak⁵⁴⁸. Dit vergrootte het misnoegen van de Europese producenten.

Omwille van de druk van tegenstanders van genetisch gemodificeerde gewassen evenals de weerstand van consumenten om GG-producten te kopen staan producenten, verdelers en groothandelaars dus niet te springen om genetisch gemodificeerde gewassen te vervaardigen of te kopen en zullen boeren dit evenmin telen⁵⁴⁹. Bedrijven in de biotechnologische sector kiezen

⁵⁴²V. T. COVELLO, P. M. SANDMAN en P. SLOVIC, “Guidelines for Communicating Information about Chemical Risks Effectively and Responsibly”, in R. D. HOLLANDER en D. G. MAYO (eds.), *Acceptable Evidence: Science and Values in Risk Management*, New York, Oxford University Press, 1991, (66) 71-72.

⁵⁴³T. BERNAUER, *Genes, trade and regulation: the seeds of conflict in food biotechnology*, Princeton, Princeton University Press, 2003, 85.

⁵⁴⁴Zie verder in dit hoofdstuk.

⁵⁴⁵T. BERNAUER en E. MEINS, “Technological revolution meets policy and the market: Explaining cross-national differences in agricultural biotechnology regulation”, *European Journal of Political Research* 2003, vol. 42, 657.

⁵⁴⁶S. POULTER, “American 'Frankenstein food' company pulls plug on plans to put GM crops on British dinner tables because there is no appetite for the produce”, *The Daily Mail* 2013, www.dailymail.co.uk/news/article-2335231/GM-giant-gives-Frankenstein-Food-Europe.html. B. STOKES, “Avoid a Food Fight With Europe”, *Council on Foreign Relations Press* 2002, www.cfr.org/biotechnology/avoid-food-fight-europe/p5181.

⁵⁴⁷D. LYNCH en D. VOGEL, “The Regulation of GMOs in Europe and the United States: A Case-Study of Contemporary European Regulatory Politics”, *Council on Foreign Relations Press* 2001.

⁵⁴⁸R. JOHNSON, “The U.S.-EU Beef Hormone Dispute”, Congressional Research Service, 2015.

⁵⁴⁹E. ROSENTHAL, “In EU, front lines in a global war over food - Europe - International Herald Tribune”, *New York Times* 2006.

met andere woorden niet vrijwillig voor het strikte beleid, maar worden verplicht dit te volgen bij gebrek aan beter alternatief⁵⁵⁰.

3.3.1.3 Industriële structuur

De verschillen in industriële structuur in de EU en de VS spelen eveneens een rol in de afwijkende invloeden die producenten hebben.

In de EU is de groep van kleinhandelaars meer geconcentreerd dan de landbouwsector of de graanhandelaars⁵⁵¹. Detailhandelaars zijn dan ook gevoelig voor de invloed die consumenten en NGO's uitoefenen. Deze laatsten eisen een duidelijk onderscheid tussen GG-producten en producten vrij van genetische modificatie⁵⁵². Bijgevolg aanvaarden kleinhandelaars in de EU onder deze druk ofwel de verplichte etikettering van GG-producten of kiezen ze enkel GGO-vrij producten te verhandelen⁵⁵³.

In tegenstelling tot de EU is de landbouwsector in de VS beter georganiseerd en teelden boeren al in een vroeg stadium genetisch gemodificeerde gewassen. Middelgrote tot grote landbouwbedrijven zouden meer geneigd zijn genetisch gemodificeerde gewassen te telen dan kleine boeren⁵⁵⁴. Deze laatsten coördineren zich niet op dezelfde wijze en in dezelfde mate als grote landbouwbedrijven waardoor hun invloed op regelgevers klein is⁵⁵⁵. Daarenboven zijn kleinhandelaars in de VS minder goed georganiseerd dan de landbouwsector. Hieruit volgt dat anti-GGO groepen via de detailhandelaars evenmin druk kunnen uitoefenen ter verstrenging van de regels.

Het comparatief voordeel van boeren in de VS en de EU zou eveneens een rol spelen bij de invloed die ze uitoefenen op het besluitvormingsproces⁵⁵⁶. De VS zijn een groot exportland en pleiten voor een soepel systeem in zowel de VS als in de landen waarin de GG-gewassen en GG-producten worden geïmporteerd. Hoge eisen betreffende GGO's, zoals bijvoorbeeld de regels

⁵⁵⁰www.deEUbio.org. T. BERNAUER en E. MEINS, "Technological revolution meets policy and the market: Explaining cross-national differences in agricultural biotechnology regulation", *European Journal of Political Research* 2003, vol. 42, 650.

⁵⁵¹European Commission, "EU Industrial Structure Report 2013: Competing in Global Value Chains", 2013.

⁵⁵²Zie bijvoorbeeld www.greenpeace.org.

⁵⁵³E. MILLSTONE, "Analysing Biotechnology's Traumas in New Genetics and Society", *New Genetics and Society* 2000, vol. 19, 117.

⁵⁵⁴J. FERNANDEZ-COMEJO en W. MCBRIDE, "Adoption of Bioengineered Crops", *Agricultural Economic Report* 810, 2002, 16.

⁵⁵⁵T. BERNAUER, *Genes, trade and regulation: the seeds of conflict in food biotechnology*, Princeton, Princeton University Press, 2003, 97.

⁵⁵⁶K. ANDERSON, R. DAMANIA en L. A. JACKSON, "Trade, standards, and the political economy of Genetically Modified food", Working Paper 3395, 2004, 2.

van de Europese Unie, vormen bijkomende kosten wat in hun nadeel speelt in de mededinging⁵⁵⁷.

Evenwel zouden Europese boeren er minder belang bij hebben om naar een flexibeler beleid te streven aangezien ze er geen comparatief voordeel zouden bij hebben. De belangrijkste genetisch gemodificeerde gewassen zijn soja en maïs wat niet de voornaamste gewassen zijn in de EU. Daarenboven lopen de VS voorop in de ontwikkeling en de toepassing van moderne biotechnologie, waardoor Europese boeren minder geneigd zijn zich te specialiseren in GG-gewassen. Het is voor hen immers moeilijk bij te benen en hun zwakke concurrentiepositie in te halen. Ze zouden zich daarom richten op de eigen Europese markt evenals andere markten waar consumenten eerder een anti-GGO standpunt innemen⁵⁵⁸. Het is dus voor de Europese boeren minder van belang de strenge regels aan banden te leggen⁵⁵⁹ terwijl Amerikaanse boeren wel baat hebben bij minder strenge regels in de VS en de importlanden ter verbetering van hun concurrentiepositie.

Dankzij wetenschappelijke ervaring en onder andere financiële steun van verschillende grote bedrijven en de federale agentschappen vormen de leveranciers in de VS een homogeen geheel⁵⁶⁰ die dezelfde belangen nastreven⁵⁶¹. Het economisch streven naar een sterke concurrentiepositie heeft aangezet tot een snelle aanvaarding van biotechnologie binnen die groep. Verder investeren ze in de promotie van genetisch gemodificeerde producten om de consument voor zich te winnen⁵⁶².

Daarnaast zou het verschil in oppervlakte tussen de EU en de VS ook van belang zijn. In de Europese Unie is er slechts een beperkte ruimte waardoor er sneller velden met GG-gewassen naast velden met traditionele gewassen liggen. De vereiste bufferzones tussen deze twee soorten velden is niet steeds mogelijk door het gebrek aan plaats. Europese boeren zouden bijgevolg eerder geneigd zijn traditionele gewassen te telen dan de genetisch gemodificeerde varianten⁵⁶³. Ook dit aspect speelt mee in de afwezigheid bij Europese boeren om te strijden voor een flexibeler beleid.

Bovendien werden genetisch gemodificeerde gewassen en producten in de Verenigde Staten reeds vroeg gebruikt zonder verplichte etikettering. Dit maakt het zeer moeilijk en kostelijk om

⁵⁵⁷X, "ASA Calls EU Traceability & Labeling Review a Whitewash", *American Soybean Association* 2006, www.soygrowers.com/asa-calls-eu-traceability-labeling-review-a-whitewash.

⁵⁵⁸K. ANDERSON en L. A. JACKSON, "What's behind GM food Trade Disputes", *World Trade Review* 2005, vol. 4, 208-209.

⁵⁵⁹K. ANDERSON, R. DAMANIA en L. A. JACKSON, "Trade, standards, and the political economy of Genetically Modified food", Working Paper 3395, 2004, 18-19.

⁵⁶⁰E. L. MOORE, "Science, Internationalization, and Policy Networks: Regulating Genetically-Engineered Food Crops in Canada and the United States, 1973-1998", Doctoraatsthesis, Department of Political Science University of Toronto, 2000, 351.

⁵⁶¹Ze organiseren zich in de *Biotechnology Industry Organization (BIO)* terwijl bedrijven gespecialiseerd in biotechnologie voor planten vertegenwoordigd worden door de *American Seed Trade Association*.

⁵⁶²www.bio.org.

⁵⁶³J. CAETANO en A. SANTOS, EU regulation concerning genetically modified products: an issue of food security or a measure of disguised protectionism?, Working Paper CEFAGE-UE, 2008, 9-10.

traditionele producten te onderscheiden van de genetisch gemodificeerde varianten. GG-producten bevinden zich momenteel immers in elke fase van de productieketen⁵⁶⁴.

Kortom leiden de verschillen in de organisatie van de industrie in de VS en EU tot de mogelijkheid of niet voor anti-GGO groepen om druk uit te oefenen op voedselproducenten. In de EU is er een grote centralisatie van handelaars die zich makkelijker kunnen zetten naar de hand van de consument. Daar staat tegenover dat in de VS de landbouwsector het meest geconcentreerd is en een sterke positie heeft ingenomen. Het is bijgevolg moeilijker en duurder voor Amerikaanse handelaars zich te herstructureren naar de zin van tegenstanders van GGO's om zo GG-producten te scheiden van traditionele producten⁵⁶⁵. Opvallend is ook de sterke relatie tussen de industrie en de federale agentschappen in de VS⁵⁶⁶, waarbij sommigen opmerken dat de regelgevers uitvoeren wat de grote bedrijven nodig hebben en vragen⁵⁶⁷.

3.3.1.4 Aansprakelijkheidsregels

Een ander element dat de regelgeving inzake GGO's in de Verenigde Staten zou kunnen beïnvloeden ligt bij de aansprakelijkheidsregels. Producenten zijn immers aansprakelijk indien hun producten schadelijke gevolgen zouden veroorzaken waardoor men hen grote schadevergoedingen kan opleggen. Zonder verder in te gaan op het burgerlijk procesrecht in de VS, kunnen zowel individuele vorderingen ingesteld worden als zogenaamde *class actions*. De drempel om een procedure te starten tegen een grote voedselproducent wordt met andere woorden kleiner. Dit heeft vervolgens invloed op producenten van GGO's die meer voorzorgen zullen nemen om dergelijke schadeclaims te vermijden. Eén van de redenen waarom voedselproducenten zich vrijwillig wenden tot de *FDA* is om processen te voorkomen door een derde onafhankelijke partij hun producten te laten nakijken. Hoewel hun aansprakelijkheid daardoor niet verdwijnt, levert dit hen wel een extra zekerheid op om eventuele gebreken te ontdekken. Bovendien zouden ze zich voor het gerecht kunnen verdedigen door te stellen dat de *FDA* eveneens geen risico's voorzag bij de commercialisering van het genetisch gemodificeerd product.

In de Europese Unie komen dergelijke *class actions* minder voor, noch kan men dezelfde bedragen aan schadevergoeding bekomen. Consumenten zijn bijgevolg minder snel geneigd procedures aan te spannen tegen een grote voedselproducent⁵⁶⁸. Daarnaast zouden landbouwers eveneens minder geprikkeld zijn een rechter aan te spreken in geval van "besmetting" van hun conventionele teelt door GGO's. Als gevolg hiervan willen regelgevers in de EU geen onnodige risico's nemen en treden ze op vanaf het begin, namelijk bij de toelating van de teelt van GGO's evenals bij de goedkeuring van GG-producten op de markt. Sommigen pleiten dan ook voor de

⁵⁶⁴T. BERNAUER, *Genes, trade and regulation: the seeds of conflict in food biotechnology*, Princeton, Princeton University Press, 2003, 67.

⁵⁶⁵T. BERNAUER, *Genes, trade and regulation: the seeds of conflict in food biotechnology*, Princeton, Princeton University Press, 2003, 101.

⁵⁶⁶W. T. GORMLEY, "Regulatory Issue Networks in a Federal System", *Polity* 1986, vol. 18, 595.

⁵⁶⁷K. EICHENWALD, G. KOLATA en M. PETERSEN, "Biotechnology Food: From the Lab to a Debacle", *New York times* 2001.

⁵⁶⁸M.A. POLLACK en G.C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 53.

invoering van een nieuw en apart aansprakelijkheidssysteem op Europees niveau voor schade als gevolg van GGO's⁵⁶⁹.

3.3.2 Consumenten- en milieubelangen

De meeste Europese consumenten associëren GGO's met onveiligheid⁵⁷⁰ terwijl er meer positieve stemmen opgaan in de VS die genetisch gemodificeerd voedsel niet wezenlijk als schadelijk beschouwen en bereid zijn dit aan te kopen. Deze laatste beschouwen de technologische vooruitgang als een positief teken van sociale en economische ontwikkeling⁵⁷¹. De verklaring van de heersende publieke opinie in de EU is niet eenduidig, maar kan onder andere gevonden worden in de historische achtergrond, het wantrouwen van de consument in de regelgevende machten, de mate van media-aandacht en acties van NGO's⁵⁷².

3.3.2.1 Historische achtergrond

Reeds vooraleer GGO's aan belang groeiden, verschilde de publieke opinie sterk tussen beide continenten⁵⁷³. In de Europese Unie hebben de belangen van de consument en het milieu altijd een rol gespeeld bij de creatie van het juridisch kader inzake GGO's. Vanaf het begin in de jaren '80 is rekening gehouden met beide belangen door grote anti-GGO campagnes van NGO's tegen handelaars, voedselverwerkers en leveranciers die de organisatie van producenten mede verhinderd hebben. Toen genetisch gemodificeerde soja en maïs werden goedgekeurd in de EU, verwachtte men niet het uitgestrekte negatieve antwoord dat erop volgde⁵⁷⁴. Het onderscheid in standpunt werd tegen het einde van de twintigste eeuw bijgevolg nog groter⁵⁷⁵.

Aan de andere kant heerste er in de Verenigde Staten slechts in beperkte mate onrust bij de consument wat bovendien afgehandeld werd voor de rechtbank of verdween door het bewijs van een wetenschappelijke risicobeoordeling. Op een aantal momenten in de Amerikaanse geschiedenis waaronder de hetze rond de bedreiging van de monarchvlinder, het eerste gekloonde schaap Dolby en bij verhoogde Amerikaanse media-aandacht voor de stijgende Europese anti-GGO houding⁵⁷⁶, groeide de bekommernis onder de consumenten. De weerstand

⁵⁶⁹ Bijvoorbeeld P. GABRIELS, D. VAN GIJSEGHEM en C. VRIJENS, "GGO's in Vlaanderen: coëxistentie van verschillende landbouwsystemen", Studie voor de Vlaamse Onderzoekseenheid Land- en Tuinbouw (VOLT), 2004, 44-52.

⁵⁷⁰ TNS Opinion & Social, "Special Eurobarometer 341", Biotechnology Report, 23-24.

⁵⁷¹ J. CAETANO en A. SANTOS, EU regulation concerning genetically modified products: an issue of food security or a measure of disguised protectionism?, Working Paper CEFAGE-UE, 2008, 9-10.

⁵⁷² T. BERNAUER, *Genes, trade and regulation: the seeds of conflict in food biotechnology*, Princeton, Princeton University Press, 2003, 92.

⁵⁷³ T. J. HOBAN, "Consumer Acceptance of Biotechnology: An International Perspective", *Nature Biotechnology* 1997, 233.

⁵⁷⁴ T. BERNAUER, *Genes, trade and regulation: the seeds of conflict in food biotechnology*, Princeton, Princeton University Press, 2003, 78.

⁵⁷⁵ T. AYERS, "A Tomato by Any Other Name? U.S. and EC Grapple with Labeling," *Science* 1998, 714.

⁵⁷⁶ E. L. MOORE, "Science, Internationalization, and Policy Networks: Regulating Genetically-Engineered Food Crops in Canada and the United States, 1973-1998", Doctoraatsthesis, Department of Political Science University of Toronto, 2000, 91-96.

van de Amerikaanse consumenten was echter niet vergelijkbaar met de oppositie in de EU ten aanzien van GGO's.

De verschillen in uitvoering van de regelgeving zijn dus ook het gevolg van de invloed die consumenten- en milieugroepen uitoefenen op de wetgevende instanties.

3.3.2.2 *Wantrouwen of vertrouwen in regelgevers*

Een belangrijk element bij het verschil in gekozen beleid is het vertrouwen dat de burger heeft in het regelgevend systeem. De Verenigde Staten gaan uit van het feit dat genetisch gemodificeerde producten niet absoluut verschillend zijn. Deze weg sloegen ze in bij het begin van de ontwikkeling van het juridisch kader omtrent GGO's waarbij geen uitgebreid publiek debat aan te pas kwam. In de Europese Unie daarentegen was dit wel het geval waarbij rekening moest gehouden worden met het standpunt van de verschillende lidstaten. Het na verscheidene politieke debatten gekozen beleid is gericht op het proces dat aan het GGO voorafgaat. Een genetisch gemodificeerd product wordt immers beschouwd als iets nieuws dat nieuwe regelgeving vereist. Niet enkel de risico's verbonden aan voedselveiligheid zijn van belang, maar er wordt ook rekening gehouden met schadelijke gevolgen voor het milieu.

Men moet daarbij steeds in het achterhoofd houden dat hoewel de Europese Unie een geïntegreerd beleid beoogt, dit nog steeds geen homogeen federaal systeem is. De Europese Unie moet rekening houden met alle lidstaten die een eigen geschiedenis en cultuur hebben die uiteenlopend is. In de VS is er daarentegen wel een federale overheid die de verschillende staten overkoepelt. Heterogeniteit is ook in de VS aanwezig, doch minder prominent dan in de EU⁵⁷⁷.

In de VS heerst een groter vertrouwen in de regulerende autoriteiten dan dit het geval is in de Europese Unie⁵⁷⁸. De Amerikaanse consumenten vertrouwen de federale agentschappen, en zeker de *FDA*⁵⁷⁹, maar ook de wetenschappelijke tak⁵⁸⁰. Zelfs een voedselschandaal zoals het *Starlink* debacle dat een aantal actoren heeft aangezet te pleiten voor verplichte etikettering en strengere risicobeoordeling heeft de opinie niet grondig gewijzigd in de VS. Omwille van het vertrouwen in de *FDA* en de algemene aanvaarding van GGO's, wordt de vrijwillige raadpleging van het agentschap evenals de facultatieve etikettering voldoende geacht⁵⁸¹. In de EU

⁵⁷⁷N. C. ALLUM, M. W. BAUER, J. DURANT en G. GASKELL, "Worlds Apart? The Reception of Genetically Modified Foods in Europe and the U.S.", *Science* 1999, vol. 285, 386.

⁵⁷⁸C. J. WACHENHEIM, "Consumer acceptance of genetically modified food products", *AgBiotechNet* 2004, vol. 6, 5.

⁵⁷⁹J. CAETANO e nA. SANTOS, EU regulation concerning genetically modified products: an issue of food security or a measure of disguised protectionism?, Working Paper CEFAGE-UE, 2008, 6.

⁵⁸⁰ European Commission Directorate General for Health and Consumers, "Evaluation of the EU legislative framework in the field of GM food and feed", 2010.

⁵⁸¹ M. L. LOUREIRO en S. HINE, "Preferences and willingness to pay for GM labeling policies", *FoodPolicy* 2004, vol. 29, 470.

daarentegen wordt meer belang gehecht aan de gezondheidssector en groepen ter verdediging van de belangen van consument en milieu⁵⁸².

Wetenschappelijke kennis zou eveneens een rol spelen bij de publieke perceptie. Onwetendheid zou een bron kunnen zijn van de negatieve kijk. Daarbij stelt men dat de Europese consument en de burger over het algemeen bang is van wat hij niet kent, van het vreemde⁵⁸³. Biotechnologie is recent en de gevolgen op lange termijn zijn net zoals andere innovatieve ontwikkelingen nog onbekend⁵⁸⁴. Anderen stellen dan weer dat de onwetendheid niet aan de basis zou liggen van de pessimistische visie op GGO's in de EU. De beschikbare informatie omtrent biotechnologie en de mate waarin de consument weet heeft van dergelijke gegevens zou irrelevant zijn voor de houding ten aanzien van GGO's. Zo blijkt dat Amerikaanse consumenten niet bijzonder goed op de hoogte zijn van het feit dat de producten die ze aankopen en gebruiken genetisch gemodificeerd zijn⁵⁸⁵ terwijl de Europese burgers over het algemeen vaker gehoord hebben over het bestaan van GGO's⁵⁸⁶. Het ligt met andere woorden niet aan hun wetenschappelijke kennis inzake GGO's dat ze ten aanzien daarvan een soepele houding aannemen⁵⁸⁷. Consumenten zouden met betrekking tot technologie eerder in termen denken van morele aanvaardbaarheid dan zich te baseren op wetenschappelijke kennis, risicobeoordeling en de afweging van de kosten en baten van die bepaalde techniek⁵⁸⁸.

De oorsprong van de anti-GGO houding en de vrees voor de risico's in de EU zou dus voornamelijk te vinden zijn in het lage vertrouwen van de consument in de regelgevers⁵⁸⁹ terwijl er meer waarde zou gehecht worden aan de standpunten van consumenten- en milieugroepen dan het geval is in de VS⁵⁹⁰. De Amerikaanse consument zou daarentegen overtuigd zijn in het kunnen van de bevoegde overheden en minder belang hechten aan NGO's⁵⁹¹.

3.3.2.2.1 Invloed van gebeurtenissen

De loop van de geschiedenis van beide grootmachten is verschillend waarbij toevallige gebeurtenissen, waaronder de gekkekoeienziekte in de EU, een grote invloed hebben gehad op

⁵⁸²European Commission, "Special Eurobarometer, Biotechnology", 2010, 13-31.

⁵⁸³F. J. M. LAROS en J. E. M. STEENKAMP, "Importance of fear in the case of genetically modified food", *Psychology & Marketing* 2004, vol. 21. 885.

⁵⁸⁴N. C. ALLUM, M. W. BAUER, J. DURANT en G. GASKELL, "Worlds Apart? The Reception of Genetically Modified Foods in Europe and the U.S.", *Science* 1999, vol. 285, 384.

⁵⁸⁵Pew Initiative on Food and Biotechnology, "Public sentiment about genetically modified food", 2005.

⁵⁸⁶TNS Opinion & Social, "Special Eurobarometer 341", Biotechnology Report, 14-15.

⁵⁸⁷C. L. CUIE, W. K. HALLMAN, W. C. HEBDEN, et al., "Americans and GM Food: Knowledge, Opinion & Interest in 2004", *Food Policy Institute* 2004, 3-5.

⁵⁸⁸A. BISOFA, G. DOMAKOWSKI, L. EVTIMOVA, A. GONDOVA, K. TOURILOVA en N. TRZCINKA, "Differences in the authorization process of GMOs in the EU and the USA", EPCEM project report 2001, 1.

⁵⁸⁹T. BERNAUER, *Genes, trade and regulation: the seeds of conflict in food biotechnology*, Princeton, Princeton University Press, 2003, 76.

⁵⁹⁰B. ZECHENDORF, "Agricultural biotechnology: Why do Europeans have difficulty accepting it?", *AgBioForum* 1998, vol. 1, 2.

⁵⁹¹J. T. LANG en W. K. HALLMAN, "Who Does the Public Trust? The Case of Genetically Modified Food in the United States", *Risk Analysis* 2005, vol. 25, 1244.

de publieke opinie⁵⁹². De uitbraak van verschillende voedselcrisissen evenals belangrijke herstructureringen en overtollige voorraden in de jaren '90 hebben de Europese voedselmarkt grondig verstoord⁵⁹³. Deze voorvallen hebben invloed gehad op het wantrouwen van de Europese burger ten aanzien van de beleidsmakers. Ter stabilisering van de markt en als antwoord op de hevige anti-GGO standpunten kwamen er meer stemmen op binnen de Europese Unie voor een streng Europees beleid⁵⁹⁴.

Het besluitvormingsproces vereist zoals eerder vermeld de medewerking van de Europese Commissie, het Europees Parlement en de Raad waarbij comités eveneens een belangrijke rol spelen. Er wordt verweten dat dit systeem niet transparant is en gevoelig is aan politieke invloeden.

Sommigen wijzen dan ook het systeem met de vinger door het gebrek aan een efficiënte en gepaste aanpak bij het uitbreken van de gekkekoeienziekte en de andere voedselcrisissen⁵⁹⁵. Corruptieschandalen en andere mislukkingen in het Europees beleid hebben het wantrouwen in de kunde van de lidstaten en de EU niet verkleind. Deze gebeurtenissen hebben ook indirect het wantrouwen gevoed door de grote media-aandacht die eraan geschonken werd. De EU is zich daarvan bewust en heeft getracht haar reputatie op te krikken door onder andere de oprichting van de *European Food Safety Authority*.

De hormonenzaak die voor de geschillenorganen van de Wereldhandelsorganisatie werd ingediend door de VS tegen de EU in 1996 hielp deze polarisatie zeker en vast niet tegengaan. Integendeel, het publiek werd nog meer afwijzend tegenover Amerika dat zijn genetisch gemodificeerd voedsel zou willen opdringen aan de EU⁵⁹⁶.

Sommigen stellen dat deze gebeurtenissen de publieke opinie zo sterk hebben beïnvloed dat de aanvaarding van GGO's door consumenten in de Europese Unie daardoor sterk zou zijn gedaald. Anderen volgen dit echter niet en stellen dat er al een negatieve houding was ten aanzien van GGO's evenals een groot wantrouwen in het regelgevend systeem. De voedselcrisissen zouden dit slechts versterkt kunnen hebben doordat ze beschouwd werden als voorbeeld voor het slechte beleid van de EU.

Terwijl de Amerikaanse regelgevers dus aan populariteit wonnen, verloor de Europese bevolking steeds meer het vertrouwen in wetenschappers en de regelgevende overheid.

Het is echter moeilijk te aanvaarden dat deze gebeurtenissen op zich de verschillen in de uitvoering van het beleid tussen de VS en de EU hebben veroorzaakt. Eerder hebben deze

⁵⁹²M.A. POLLACK en G.C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 33.

⁵⁹³T. BERNAUER, *Genes, trade and regulation: the seeds of conflict in food biotechnology*, Princeton, Princeton University Press, 2003, 62.

⁵⁹⁴E. VOS, "EU Food Safety Regulation in the Aftermath of the BSE Crisis", *Journal of Consumer Policy*, vol. 23, 231.

⁵⁹⁵E. VOS, "EU Food Safety Regulation in the Aftermath of the BSE Crisis", *Journal of Consumer Policy*, vol. 23, 233.

⁵⁹⁶M.A. POLLACK en G.C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 75.

omstandigheden gezorgd voor een sterke toename van de invloed die een bepaalde stroming op het politiek debat rond GGO's uitoefent. Zo vinden anti-GGO actievoerders of lidstaten steun in dergelijke gebeurtenissen die ze uitputten om hun visie kracht te geven en het publiek naar hun hand te zetten om de toelating van GGO's in de EU aan strengere regels te onderwerpen⁵⁹⁷.

3.3.2.3 *Organisatie van de belangen*

Consumenten en milieugroepen in de Verenigde Staten zijn niet in dezelfde mate georganiseerd als in de EU waar de groep reeds in een vroeger stadium en op een uitvoeriger wijze actief was. Ze streven dezelfde belangen na en bereiken op die manier een zekere homogeniteit.

In de Europese Unie oefenen consumenten⁵⁹⁸ - en milieugroepen als gevolg van de ontwikkelde graad van organisatie een grote invloed uit op de regelgeving, terwijl dit niet het geval is in de VS waar zij slechts een zwakke positie innemen ten opzichte van de sterke landbouwers- en bedrijfsgroepen⁵⁹⁹. Tegenstanders van moderne biotechnologie verzamelen zich in de EU via NGO's en voeren acties op een directe wijze waarbij ze onder andere de teelt en de verkoop van GGO's verhinderen wat een kettingreactie veroorzaakt op de markt⁶⁰⁰. Een voorbeeld hiervan is de bestorming van een veld met genetisch gemodificeerde aardappelen in Wetteren in 2011. Door de campagnes die NGO's voeren, komen anti-GGO activisten uitgebreid aan bod in de media waar voornamelijk hun visie wordt toegelicht over de nadelen en schadelijke gevolgen van GGO's. Dit krijgt de burger tenslotte te lezen of te horen. NGO's oefenen een grote invloed uit op de politieke organen omtrent de regelgeving van genetisch gemodificeerde gewassen en producten door te lobbyen en druk te leggen op de verschillende actoren in de voedselketen. Ze zouden eerder gebruik maken van een heersende negatieve publieke opinie, dan dat ze deze zouden creëren⁶⁰¹. Er heerste in de Europese Unie reeds een negatieve houding vanuit de consumentengroep ten aanzien van genetisch gemodificeerde producten en gewassen nog voor ze verhandeld werden. Dit moedigde NGO's aan zich hevig te verzetten en dergelijke acties te voeren⁶⁰².

Het merendeel van de Amerikaanse NGO's daarentegen is niet over het algemeen gekant tegen genetisch gemodificeerde producten, doch eisen enkel de verplichte etikettering ervan⁶⁰³ via minder intensieve acties dan in de EU. Groepen die de belangen van consumenten en het milieu verdedigen, voelen zich geremd om intense anti-GGO campagnes te voeren omwille van de

⁵⁹⁷M.A. POLLACK en G.C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 76.

⁵⁹⁸Bijvoorbeeld de Consumer Organization (BEUC) en de European Organization of Consumer Cooperatives (EuroCoop).

⁵⁹⁹T. BERNAUER en E. MEINS, "Technology Revolution Meets Policy and the Market: Explaining Cross-National Differences in Agricultural Biotechnology Regulation", *European Journal of Political Research* 2003, vol. 42, 649-650.

⁶⁰⁰T. BERNAUER, *Genes, trade and regulation: the seeds of conflict in food biotechnology*, Princeton, Princeton University Press, 2003, 78.

⁶⁰¹T. BERNAUER, *Genes, trade and regulation: the seeds of conflict in food biotechnology*, Princeton, Princeton University Press, 2003, 75.

⁶⁰²T. BERNAUER, *Genes, trade and regulation: the seeds of conflict in food biotechnology*, Princeton, Princeton University Press, 2003, 75.

⁶⁰³www.consumerunion.org, www.fda.gov/oc/biotech/default.htm.

dominante stroming die pleit voor het gebruik van GGO's. Deze laatste bestaat niet enkel uit de sterk georganiseerde producentengroep, maar ook de doorsnee consument en de federale agentschappen die instaan voor de regulering van GGO's zijn positief ingesteld met betrekking tot genetisch gemodificeerde producten. Het is slechts voordelig om actie te voeren indien het standpunt reeds ondersteund wordt door een bestaande uitgestrekte groep of als er van daaruit steun zou kunnen groeien. Is dit niet het geval, zoals in de VS, zou het weinig zinvol zijn tijd en kosten te investeren in campagnes die geen gehoor zouden krijgen.

Tot slot zou men kunnen stellen dat de acties van NGO's in de EU belangengroepen in de VS zouden kunnen aansteken. Doch lijkt dit niet het geval te zijn. Dit bevestigt de stelling dat NGO's geen publieke opinie kunnen creëren, maar wel kunnen verder bouwen op een reeds bestaand standpunt. Consumentengroepen en NGO's hebben met andere woorden niet in dezelfde mate een invloed uitgeoefend op het Amerikaanse beleid door het gebrek aan uitgebreide acties dan wel omwille van de afwezige steun van de heersende publieke opinie en de institutionele organisatie van het Amerikaanse systeem.

3.3.2.4 Toegankelijkheid tot het besluitvormingsproces

De reden waarom private organisaties dergelijke invloed kunnen uitoefenen op het besluitvormingsproces in de EU is te vinden in de toegankelijkheid van private actoren tot de Europese Commissie, het Europees Parlement evenals de overheden op nationaal niveau⁶⁰⁴.

De Commissie steunt NGO's over het algemeen, waarbij het thema van GGO's geen uitzondering vormt. Op deze manier wil de Commissie het democratisch gehalte in de EU bevestigen en de uitbreiding van de rol van de Raad en het Parlement tegenhouden. De Commissie antwoordt derhalve op de kritiek op het Europees systeem door ook NGO's hun zeg te laten doen⁶⁰⁵. Ook het Parlement dat verkozen wordt door de Europese burger staat erg voor consumenten- en milieubelangen⁶⁰⁶. Als gevolg van deze elementen wordt de EU aangespoord genetisch gemodificeerde producten en gewassen te reguleren met de nadruk op het voorzorgsbeginsel⁶⁰⁷.

Daarentegen gebeurt de regulering van GGO's in Amerika op een centralere manier door de federale agentschappen. Bewegingen in de markt zullen een grotere invloed uitoefenen op het standpunt ten aanzien van GGO's dan de geringe druk van consumenten- en milieugroepen op het juridisch kader. In welke mate de producent een antwoordt biedt op de vraag van die groepen is met andere woorden een cruciaal gegeven.

⁶⁰⁴T. BERNAUER en E. MEINS, "Technological revolution meets policy and the market: Explaining cross-national differences in agricultural biotechnology regulation", *European Journal of Political Research* 2003, vol. 42, 648.

⁶⁰⁵H. WALLACE en A. R. YOUNG, *Regulatory Politics in the Enlarging European Union: Weighing Civic and Producer Interests*, Manchester, Manchester University Press, 2000, 127.

⁶⁰⁶A. R. YOUNG, "European Consumer Groups, Multiple levels of governance and multiple logics of collective action", in M. ASPINWALL en J. GREENWOOD (eds.), *Collective Action in the European Union, Interests and the new politics of associability*, Londen, Routledge, (149) 151.

⁶⁰⁷T. BERNAUER, *Genes, trade and regulation: the seeds of conflict in food biotechnology*, Princeton, Princeton University Press, 2003, 79.

3.3.2.5 Rol van de media

Een andere factor die mede zou kunnen verklaren waarom er in de EU dergelijke weerstand ten opzichte van genetische modificatie heerst, is de rol van de media en hun ingesteldheid ten aanzien van het topic. Via de media verwerven de meeste consumenten immers informatie over onder andere biotechnologie⁶⁰⁸. Als gevolg daarvan zou de pers kunnen inspelen op de consument door positieve of negatieve berichten te verspreiden⁶⁰⁹. De visie van de consument kan sterk bijgewerkt worden door bepaalde aspecten te benadrukken en minder aandacht te besteden aan andere dimensies. Het publiek gelooft wat de media melden en neemt al te vaak zonder kritisch na te denken de gegeven informatie in zich op. Daarnaast zou ook de hoeveelheid aandacht die aan genetische modificatie in de media gegeven wordt betekenisvol zijn. Hoe uitgebreider het aanbod zou komen, hoe meer het publiek afwijzend zou staan tegenover het thema, zelfs indien de informatie die gegeven wordt niet negatief is. Met andere woorden zou de hoeveelheid aan belangstelling doorslaggevend zijn waarbij de inhoud van de artikels betreffende biotechnologie niet negatief zouden moeten zijn. In tegenstelling tot de VS waar de pers zich niet voornamelijk richtte op GGO's, werd bij de ontwikkeling van de regelgeving in de Europese Unie in de media wel veel aandacht gegeven aan dit onderwerp wat mede het negatief beeld gevormd heeft⁶¹⁰. Bijgevolg werd de Europese consument zich bewust van het bestaan van de moderne biotechnologie waardoor hij meer op zijn hoede was⁶¹¹.

Kortom is het Europees beleid enerzijds gevormd door de invloed van NGO's die de belangen van het milieu en de consument verdedigen. Deze vinden steun in de negatieve publieke opinie ten aanzien van moderne biotechnologie en het wantrouwen in de regelgevers. Anderzijds biedt de institutionele organisatie diezelfde organisaties toegang tot de regelgeving⁶¹². Producenten konden niet opboksen tegen die druk, en wier belangen bovendien niet zo goed georganiseerd waren als in de VS. De Amerikaanse consumenten staan bovendien niet negatief tegenover GGO's wat het moeilijk maakt voor anti-GGO organisaties om druk uit te oefenen⁶¹³.

Doch kan men ten aanzien van dit aspect eveneens niet in zwart-wit denken⁶¹⁴. De huidige systemen kunnen immers niet verklaard worden louter op basis van de invloed die consumenten- en milieugroepen hebben uitgeoefend op het beleid. Zo bevinden zich in de VS stevast

⁶⁰⁸J. CAETANO en A. SANTOS, EU regulation concerning genetically modified products: an issue of food security or a measure of disguised protectionism?, Working Paper CEFAGE-UE, 2008, 7.

⁶⁰⁹ Zo zou de consument positiever staan ten aanzien van GGO's sinds 2010 mede door de media aandacht. N. ALLUM, G. GASKELL, S. STARES et al., "Europeans and biotechnology in 2010, Winds of change?", A report to the European Commission's Directorate-General for Research, 2010, 18.

⁶¹⁰N. C. ALLUM, M. W. BAUER, J. DURANT en G. GASKELL, "Worlds Apart? The Reception of Genetically Modified Foods in Europe and the U.S.", *Science* 1999, vol. 285, 385.

⁶¹¹ N. BIRD, C. MCINERNEY en M. NUCCI, "The Flow of Scientific Knowledge From Lab to the Lay Public: the Case of Genetically Modified Food", *Science Communication* 2004, vol. 26, 75-106.

⁶¹²T. BERNAUER en E. MEINS, "Technological revolution meets policy and the market: Explaining cross-national differences in agricultural biotechnology regulation", *European Journal of Political Research* 2003, vol. 42, 648-649.

⁶¹³T. BERNAUER, *Genes, trade and regulation: the seeds of conflict in food biotechnology*, Princeton, Princeton University Press, 2003, 72.

⁶¹⁴J. CAETANO en A. SANTOS, EU regulation concerning genetically modified products: an issue of food security or a measure of disguised protectionism?, Working Paper CEFAGE-UE, 2008, 8-9.

tegenstanders van GG-producten zoals er ook fervente voorstanders van de technologie de voordelen ervan verdedigen in de EU⁶¹⁵. Consumenten zijn op hun beurt niet immuun voor invloed vanuit politieke of economische hoek.

3.4 Institutionele structuur

GGO's worden in de VS en de EU onderworpen aan een, al dan niet vrijwillige, toelatingsprocedure vooraleer ze op de markt worden gebracht zoals hoger uiteengezet. Of en de manier waarop het besluit wordt genomen is minstens even belangrijk als de uiteindelijke toelating of weigering van de commercialisering van het genetisch gemodificeerd product. Hierdoor komen de verschillen tussen de Europese Unie en de Verenigde Staten aan de oppervlakte⁶¹⁶.

3.4.1 Centralisatie en specialisatie

In tegenstelling tot het juridisch systeem van de VS, is de Europese besluitvorming, waarbij verschillende politieke organen bevoegd om regelgeving uit te vaardigen, minder gecentraliseerd. De verschillende instanties zijn gevoelig aan invloed van relatief kleine groepen waardoor bepaalde beslissingen niet genomen kunnen worden. Daarenboven moet de Europese regelgeving worden nageleefd door de lidstaten die een weliswaar beperkte autonomie hebben. Nationale overheden mogen geen strengere regels opleggen dan die op het Europees niveau indien dit handelsbelemmeringen tot gevolg heeft, indien de regels discrimineren afhankelijk van het EU-land van import of indien de regel niet wetenschappelijk kan worden verantwoord⁶¹⁷. De interne markt van de EU speelt met andere woorden een belangrijke rol⁶¹⁸.

Bovendien is de EU geen homogeen stelsel waarbij alle lidstaten hetzelfde standpunt innemen ten aanzien van GGO's. Integendeel moet de Europese Unie rekening houden met de verschillende visies van de lidstaten die op verschillende manieren invloed hebben op het besluitvormingsproces. Daaronder vallen onder andere de vrijwaringsclausules voor lidstaten waardoor ze de toelating van GGO's op hun grondgebied alsnog onder bepaalde voorwaarden kunnen verhinderen. Enkele nationale overheden pleiten voor strenge standaarden voor GG-producten en willen niet dat GGO's op hun territorium worden geteeld. Zo schat Denemarken de risico's op schadelijke gevolgen van GGO's hoger in en voorziet het land uitgebreide juridische bepalingen betreffende aansprakelijkheid van dergelijke effecten⁶¹⁹. Langs de andere

⁶¹⁵K. ANDERSON en L. A. JACKSON, "What's behind GM food Trade Disputes", *World Trade Review* 2005, vol. 4, 218.

⁶¹⁶A. BISOFA, G. DOMAKOWSKI, L. EVTIMOVA, A. GONDOVA, K. TOURILOVA en N. TRZCINKA, "Differences in the authorization process of GMOs in the EU and the USA", EPCEM project report 2001, 2.

⁶¹⁷Art. 34, 35 en 36 VWEU.

⁶¹⁸R. D. KELEMAN, "Regulatory Federalism: EU Environmental Regulation in Comparative Perspective", *Journal of Public Policy* 2000, vol. 20, 133.

⁶¹⁹A. B. ENDRES, T. P. REDICK, S. J. SMYTH et al., *Innovation and Liability in Biotechnology: Transnational and Comparative Perspective*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2010, 87.

kant vindt men in Spanje grote velden van genetisch gemodificeerde maïs terug⁶²⁰. Niet alle boeren kanten zich tegen het gebruik van genetische modificatie en zouden zelfs meer geneigd zijn dit toe te passen indien dit niet aan banden zou zijn gelegd in de Europese Unie⁶²¹. Dit leidt tot een complex systeem waar elke lidstaat haar zeg heeft en de normen over GGO's sterk kan sturen in een bepaalde richting. Het systeem roept immers meer institutionele vetorechten in het leven waardoor zowel de goedkeuring van nieuwe GGO's als de introductie in het milieu en de verhandeling van toegelaten GGO's kunnen worden verhinderd⁶²².

De beperkte autonomie van lidstaten, de publieke druk die ze binnen hun grenzen ondervinden evenals de invloed die ze binnen het besluitvormingsproces uitoefenen, hebben er samen met de media-aandacht voor GGO's voor gezorgd dat de Commissie toegegeven heeft aan de druk van anti-GGO lidstaten. Men wil zoveel mogelijk een impasse vermijden waardoor de keuze wordt gemaakt voor homogene maar strengere bepalingen inzake GGO's in plaats van heterogene regels waarbij de ene lidstaat een andere standaard aanneemt dan zijn buurland. Dit zou immers in strijd zijn met de principes van vrij verkeer in de EU. Er mag daarnaast niet uit het oog verloren worden dat de Europese bevolking over het algemeen een laag vertrouwen heeft in de bevoegde beleidsmakers zoals hoger uiteengezet.

Een patstelling heeft in het verleden geleid tot het *de facto* moratorium waarna sommige lidstaten hun eigen regels opmaakten. Vervolgens wilde men op Europees niveau een geharmoniseerd geheel bekomen waarbij in elke lidstaat dezelfde normen zouden worden aangenomen ter bevordering van de interne markt. Daarbij nam men een streng minimum als standaard aangezien er reeds dergelijke strikte regels bestonden. Vervolgens moesten lidstaten die lagere normen hadden voorzien hun regels optrekken. Het samenspel tussen de nationale wetgeving en supranationale normen hebben elkaar beïnvloed en het strenge juridische kader van vandaag in de hand gewerkt⁶²³.

De Verenigde Staten voeren daarentegen een federaal beleid waarbij de goedkeuring van genetisch gemodificeerde producten geregeld wordt door middel van federale wetten die door de wetgevende macht zijn aangenomen. In materies die door federale wetten worden geregeld, hebben de Amerikaanse staten geen discretionaire bevoegdheid. Ze hebben slechts een beperkte bewegingsruimte in die materies. Dit heeft tot gevolg dat eventuele anti-GGO stromingen binnen de staten moeilijker hun stempel kunnen drukken op de regelgeving. Het volledige verbod op de verkoop van genetisch gemodificeerd voedsel zou bijvoorbeeld te ver gaan omdat dit de andere staten ook aantast⁶²⁴. Sommigen stellen immers dat de handel tussen staten op die manier

⁶²⁰ P. FERNANDEZ-WULFF, "Why and How Spain Became the EU's Top Grower of GMOs", *United Nations University* 2013, www.ourworld.unu.edu/en/why-and-how-spain-became-the-eus-top-grower-of-gmos.

⁶²¹ F. ROLLAND, "GGO's in onze voedselproductie: Bijdrage tot een genuanceerd debat", Visietekst werkgroep Meatforum, KU Leuven 2013, 29, www.kuleuven.be/metaforum/docs/pdf/wg_5_n.pdf.

⁶²² M.A. POLLACK en G.C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 63.

⁶²³ T. BERNAUER, *Genes, trade and regulation: the seeds of conflict in food biotechnology*, Princeton, Princeton University Press, 2003, 11.

⁶²⁴ D. R. MOELLER, "State GMO Restrictions and the Dormant Commerce Clause", *Farmers' Legal Action Group, Inc.* 2001, 4-5.

belemmerd zou worden en zo de Amerikaanse Grondwet zou kunnen geschonden worden⁶²⁵. Hierover bestaat echter geen eensgezindheid⁶²⁶. De autonomie die aan staten toekomt in de VS is in elk geval beduidend kleiner dan de lidstaten binnen de EU.

Daarnaast is er zoals vermeld weinig druk binnen de staten om strengere regels op te leggen met sterke lobbygroepen van de industriële sector en een redelijk homogene producentengroep. Staten binnen de VS zijn momenteel dus niet in staat om op dezelfde manier als lidstaten in de Europese Unie een sneeuwbaaleffect op elkaar en op het nationaal systeem uit te oefenen door strengere regels aan te nemen.

De drie federale agentschappen zijn elk voor een aspect van een GGO bevoegd en bestonden reeds voor de ontwikkeling van biotechnologie. Deze instanties zijn dus niet speciaal voor GGO's in het leven geroepen waardoor ze niet alleen specifiek dergelijke producten reguleren. Wel kennen ze een lange ervaring in gespecialiseerde domeinen waaronder veevoeder, voedsel en het gebruik van pesticiden⁶²⁷ wat het vertrouwen van de consument in de bekwaamheid van de instanties ter verzekering van de voedselveiligheid versterkt. Het juridisch kader is meer gecentraliseerd en het zou in principe minder afhankelijk zijn van politieke stromingen. De federale instanties zouden hun beslissingen op een wetenschappelijk onderbouwde manier nemen rekening houdend met de afweging tussen de kosten en de baten van een besluit. De beslissingen zouden bijgevolg minder louter aan de wensen van de heersende publieke opinie voldoen. De Europese Unie daarentegen zou meer terughoudend zijn ten aanzien van de nieuwe technologie op basis van het vagere voorzorgsbeginsel.

3.4.2 Nuancering

De institutionele structuur speelt een rol bij besluitvorming en bepaalt mede de richting op welke manier wordt omgegaan met moderne biotechnologie. Het juridisch kader is sinds de weg die is in geslagen op het einde van de vorige eeuw door de EU en de VS niet fundamenteel veranderd en blijft sterk bestand tegen wijzigingen. Toch is het volgens sommigen niet aannemelijk dat de verschillende kijk ten aanzien van GGO's in de EU en de VS het gevolg zijn van een al dan niet gecentraliseerd beleid. De verschillen moeten in een breder kader worden bekeken. Het feit dat Europese politieke organen langs de ene kant en gespecialiseerde agentschappen langs de andere kant de regelgeving scheppen, is niet voldoende om de verschillen tussen beide visies te verklaren. De keuze van de VS voor een flexibeler beleid in de jaren '80 stond immers zoals eerder vermeld, niet op voorhand vast. Deze keuze was afhankelijk van het politiek milieu in de VS dat er op dat moment heerste. In andere omstandigheden zouden de VS misschien hetzelfde beleid als de Europese Unie gevolgd hebben en het gebruik van GGO's aan banden hebben gelegd. De huidige regulering was met andere woorden niet voorbestemd door de institutionele organisatie in de VS.

⁶²⁵ Art. 1, Sectie 8, 3e lid Amerikaanse Grondwet.

⁶²⁶T. BERNAUER, *Genes, trade and regulation: the seeds of conflict in food biotechnology*, Princeton, Princeton University Press, 2003, 112.

⁶²⁷M.A. POLLACK en G.C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 72.

Kortom, de institutionele verschillen *an sich* verklaren niet de verschillende aanpak van GGO's van beide grootmachten. Zelfs al wordt de toelating van GGO's in de VS geregeld door federale agentschappen, is de beslissing toch niet afgesloten van enige politieke impulsen. Veel verschillende omstandigheden waaronder het politiek klimaat spelen immers in op de besluitvorming⁶²⁸. Zo zou het Congres in de VS kunnen ingrijpen in de wetgeving indien de publieke opinie in sterke mate zou veranderen naar een meer gecontroleerde regulering⁶²⁹. Hoewel de institutionele organisatie dus heeft geholpen bij de uitoefening van verschillende invloeden waarbij politieke organen en individuele belangengroepen zich anders hebben kunnen mobiliseren, is het niet de oorzaak zelf van de verschillen.

3.5 Economisch motief

Het verschillend beleid dat de VS en de EU voeren met betrekking tot GGO's en de handel daarvan zou deels verklaard kunnen worden vanuit economische hoek. Tegenstanders van het Europees beleid stellen dat de strikte Europese regulering mede uit economisch protectionisme is ingegeven. Strenge regels over GGO's zouden de concurrentiepositie van Europese bedrijven verbeteren of beschermen en een middel zijn om niet te voldoen aan de normen van de Wereldhandelsorganisatie. Lidstaten kunnen immers de productie en de commercialisering van GGO's verhinderen. Daarnaast zou het Europees systeem hoge kosten met zich meebrengen zonder evenwaardige prestaties in ruil.

Een gevolg van de strenge bepalingen van de Europese Unie ten aanzien van GG-producten is de daling van de import ervan vanuit de VS. Hoewel deze producten in de VS als veilig worden beschouwd voor de consumptie ervan, laat de EU deze GGO's niet steeds toe zodat het niet op de Europese markt kan worden gebracht. Critici poneren daarom dat de Europese Unie een protectionistische houding aanneemt.

Een voorbeeld van de invloed van het Europees beleid op de handel met de VS is de hormonenzaak van 1996⁶³⁰. De Europese Unie weigerde de verkoop van rund dat verschillende hormonen had toegediend gekregen evenals het gebruik van de hormonen zelf binnen de EU⁶³¹. De VS leidde vervolgens een zaak in voor de geschillenorganen van de Wereldhandelsorganisatie die vaststelden dat het *SPS Agreement*⁶³² was geschonden aangezien het door de Europese Unie opgelegde verbod een onverantwoorde handelsbelemmering inhield.

⁶²⁸C. R. SUNSTEIN, *Infotopia: How Many Minds Produce Knowledge*, Oxford, Oxford University Press, 10.

⁶²⁹M.A. POLLACK en G.C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 73.

⁶³⁰DSB DS26 *Verenigde Staten v. Europese Gemeenschappen*, 1996, www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds26_e.htm.

⁶³¹De toelating zou namelijk in strijd zijn met de toen geldende richtlijn. Richtl. Raad nr. 96/22/EG, 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG, *Pb. L.* 23 mei 1996, afl. 125, 3.

⁶³²Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures van 15 april 1994, *United Nations Treaty Series*, vol. 1867, 493. Verder aangeduid als “*SPS Agreement*”.

De EU gaf echter niet toe en negeerde de uitspraak van het panel waardoor de VS vervolgens sancties oplegden⁶³³.

Een ander argument dat wordt opgeworpen is dat de Europese Unie de goedkeuring van genetisch gemodificeerde gewassen van buiten de EU aanzienlijk vertraagt of weigert om Europese bedrijven de tijd te geven hun concurrentiepositie te verbeteren of te versterken. Europese boeren en bedrijven zouden immers actie voeren tegen het huidige juridisch systeem indien de regulering hun concurrentiepositie in negatieve zin zou aantasten. Omdat dit niet het geval is, zouden Europese bedrijven dus voordeel halen uit het geldende beleid en bepaalt het economisch protectionisme mee het Europees juridisch kader⁶³⁴.

3.5.1 Nuancering

De stelling dat de EU haar streng beleid voert louter omwille van economisch protectionisme, moet genuanceerd worden.

Eenzijds is het te simplistisch te stellen dat Europese bedrijven niet optreden tegen het Europees beleid louter omdat de regelgeving hen niet in een negatieve concurrentiepositie stelt. Immers is de druk van de consument op de bedrijven en het negatieve klimaat niet te onderschatten zoals hoger vermeld. Zolang de vraag naar GGO's van consumenten niet verandert, zijn Europese bedrijven niet geneigd in hun ogen nutteloze actie te voeren ter verkrijging van een flexibeler beleid⁶³⁵.

Ten aanzien van de hormonenzaak is het eveneens niet klaarduidelijk dat de EU het verbod op de import van het rund uit protectionistische motieven oplegde of louter ter bescherming van de voedselveiligheid. Het verbod gold immers niet alleen ten aanzien van Amerikaanse producenten van rund, maar ook voor de Europese voedselproducenten. Het gevolg van het verbod was niet dat de import van rund in zijn geheel verminderde, maar bracht enkel verandering van het land van export met zich mee. Zo verschoof de import in de EU vanuit de VS en Canada naar onder andere Brazilië en Australië waar runderen niet in dezelfde mate met hormonen werden behandeld zoals dat het geval was in de eerst vernoemde landen. Met andere woorden heeft het verbod zeker Amerikaanse producenten van rund benadeeld, doch niet wezenlijk de Europese boeren bevoorreedt aangezien de hoeveelheid import niet verminderde. Hoewel de beslissing van de Europese Unie kon rekenen op steun vanuit consumentengroepen, kon niet iedereen zich hierbij vinden, waaronder bepaalde Europese boeren uit het Verenigd Koninkrijk, Ierland en Frankrijk. Een aantal Europese producenten⁶³⁶ gebruikten voor de invoering van het verbod

⁶³³D. LYNCH en D. VOGEL, "The Regulation of GMOs in Europe and the United States: A Case-Study of Contemporary European Regulatory Politics", *Council on Foreign Relations Press* 2001, www.cfr.org/agricultural-policy/regulation-gmos-europe-united-states-case-study-contemporary-european-regulatory-politics/p8688.

⁶³⁴K. ANDERSON en L. A. JACKSON, "What's behind GM food Trade Disputes", *World Trade Review* 2005, vol. 4, 208-209.

⁶³⁵M.A. POLLACK en G.C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 71.

⁶³⁶ Deze bedrijven verenigen zich in de *European Federation of Animal Health*.

eveneens hormonen voor rund die door Europese bedrijven werden aangemaakt en waren bijgevolg eveneens gekant tegen de beslissing van de EU⁶³⁷.

De EU stelt strenge regels voorop in verband met voedselveiligheid wat een invloed heeft op de import van producten. Toch kan men niet eenduidig stellen dat de daling van de import van Amerikaanse GG-producten enkel een gevolg is van de Europese handelsbeperkingen ter bevoordeling van de Europese producenten. De EU is niet sterk afhankelijk van de import van maïs waarvan de meerderheid wordt gebruikt als veevoeder. Wat betreft soja rekent de EU wel op de import ervan omdat dit in de EU zelf niet voldoende wordt geproduceerd. In het geval de VS als exportland zouden wegvallen, zou de Europese Unie alternatieven moeten zoeken. Bijgevolg zouden de VS vervangen worden, wat geen voordelen inhoudt voor de Europese bedrijven. Daarnaast worden ook niet genetisch gemodificeerde producten in de EU geïmporteerd vanuit andere landen dan de VS die aan de eisen van voedselveiligheid moeten voldoen en waarmee de Europese bedrijven eveneens de concurrentie moeten aangaan.

Bovendien worden Europese boeren ontmoedigd GGO's te telen door te strenge normen die daaromtrent in de EU gelden. Als gevolg daarvan worden Amerikaanse boeren net bevoordeeld aangezien er GGO's vanuit de VS moeten worden ingevoerd in de EU. De soepelere toelating van GGO's zou een kostendaling voor de Europese boeren kunnen teweegbrengen eerder dan de verhoging ervan⁶³⁸. De EU heeft dus op economisch vlak geen duidelijk voordeel in het opleggen van strenge regels inzake GGO's.

Het feit dat Europese boeren de etikettering van genetisch gemodificeerd voedsel hebben aangemoedigd, betekent daarenboven niet dat zij daar uit eigen keuze achter staan. Omwille van de druk van consumenten- en milieugroepen op de markt zijn ze gedwongen zich neer te leggen bij de strenge bepalingen. Het was dus voordeliger verplichte etikettering te ondersteunen om zo de heersende anti-GGO opinie tegemoet te komen dan te volharden in een soepelere regeling om vervolgens te worden afgemaakt door die consumenten en andere NGO's. Indien het beleid louter de wil van de boeren zou gevolgd hebben, zou het juridisch kader over GGO's er waarschijnlijk heel anders hebben uitgezien, in de flexibelere zin.

Europese ondernemingen stonden eveneens niet vanaf het begin achter een strikt juridisch kader. Integendeel pleitten ook zij voor een beleid dat biotechnologie zou ondersteunen waarbij genetisch gemodificeerde producten niet anders zouden worden behandeld dan nieuwe conventionele gewassen en goederen zonder de vereiste vermelding van de genetische modificatie. Er dient worden opgemerkt dat oorspronkelijk veel bedrijven in de EU vooruitstrevend waren op het vlak van de ontwikkeling van de technologie. Ze ondergingen dezelfde moeilijkheden als de Amerikaanse ondernemingen bij het op de markt brengen van GGO's in de EU. Een gevolg hiervan is dat ze steeds meer geneigd waren hun ondernemingen te verhuizen naar de VS waar het gemakkelijker was hun producten te verhandelen. Sommigen vrezen dat het Europees beleid op lange termijn nefast zal blijken voor de ontwikkeling van de

⁶³⁷D. LYNCH en D. VOGEL, "The Regulation of GMOs in Europe and the United States: A Case-Study of Contemporary European Regulatory Politics", *Council on Foreign Relations Press* 2001.

⁶³⁸D. LYNCH en D. VOGEL, "The Regulation of GMOs in Europe and the United States: A Case-Study of Contemporary European Regulatory Politics", *Council on Foreign Relations Press* 2001.

biotechnologie in de Europese landbouwsector. Met andere woorden zouden de kosten die het gevolg zijn van het de Europese regelgeving ook doorwegen op de Europese producenten⁶³⁹.

Hoewel een aantal Europese bedrijven dus voldoende ontwikkeld zijn om te kunnen concurreren met andere, bijvoorbeeld Amerikaanse, bedrijven, blijft de aanwezige sterke anti-GGO stroming volharden. Dit weerlegt het argument dat de strenge Europese regels zouden opgesteld zijn om de Europese producenten de tijd te geven hun concurrentiepositie te verdedigen of te versterken gedurende een periode die nodig is om het Amerikaanse niveau te kunnen bereiken⁶⁴⁰. Het Europees beleid kan immers moeilijk beschouwd worden als de bevordering van de economische positie van Europese producenten.

3.6 Cultuur

Naast de economische stimulansen speelt cultuur eveneens een rol in de verklaring van de verschillen tussen de EU en de VS⁶⁴¹. Zo zouden Europeanen meer risicoavers zijn dan de VS, voornamelijk in verband met de gezondheid van de mens⁶⁴². De negatieve houding van de EU tegenover GGO's zou verbonden zijn met een algemene risicoaverse houding en de vrees voor innovatie⁶⁴³.

Eerst wordt nagegaan wat men precies bestaat onder risico en risicoanalyse. Vervolgens wordt uitgelegd welke invloed de perceptie van risico ingegeven door culturele achtergrond op de regulering van GGO's zou kunnen hebben. Echter wordt deze stelling niet door iedereen gevolgd waar we als laatst op in gaan.

3.6.1 Risico

Het risico van GGO's kan men omschrijven als een combinatie van de waarschijnlijkheid dat een bepaald nadelig effect wordt veroorzaakt en de ernst van dat nadelig effect als het wordt gebruikt volgens bedoeld gebruik⁶⁴⁴.

Risicoanalyse kan men verdelen in drie deelaspecten, zijnde de risicobeoordeling, het risicobeheer en de risicocommunicatie⁶⁴⁵. Vooreerst is de risicobeoordeling het wetenschappelijk luik dat objectief kan worden waargenomen. Risicobeheer is gevoeliger aan politieke en

⁶³⁹D. LYNCH en D. VOGEL, "The Regulation of GMOs in Europe and the United States: A Case-Study of Contemporary European Regulatory Politics", *Council on Foreign Relations Press* 2001.

⁶⁴⁰T. BERNAUER, *Genes, trade and regulation: the seeds of conflict in food biotechnology*, Princeton, Princeton University Press, 2003, 83.

⁶⁴¹J. CAETANO en A. SANTOS, EU regulation concerning genetically modified products: an issue of food security or a measure of disguised protectionism?, Working Paper CEFAGE-UE, 2008, 6-7.

⁶⁴²D. VOGEL, *The new politics of risk regulation in Europe*, Londen, London School of Economics and Political Science, 2001, 13-14.

⁶⁴³F. J. M. LAROS en J. E. M. STEENKAMP, "Importance of fear in the case of genetically modified food", *Psychology & Marketing* 2004, vol. 21. 885.

⁶⁴⁴United Nations Food and Agriculture Organization en World Health Organization, *Codex Alimentarius Commission procedural manual* 2015, 23e editie, 116.

⁶⁴⁵United Nations Food and Agriculture Organization en World Health Organization, *Codex Alimentarius Commission procedural manual* 2015, 23e editie, 116.

wettelijke invloeden. De overheid bepaalt de gepaste drempels van risico en werkt een beleid uit over de risicobeoordeling. Daarbij wordt rekening gehouden met verschillende factoren zoals de economische, sociale en ethische kwesties. Het onderscheid tussen beide wordt weerhouden in de *Codex Alimentarius Commission*⁶⁴⁶ en ook de Verenigde Staten houden daar rekening mee. In het *SPS Agreement* daarentegen evenals in de Europese Unie is het onderscheid minder duidelijk⁶⁴⁷.

3.6.2 Invloed van risicowaarneming op regulering van GGO's

Risicoperceptie zou beïnvloed worden door de culturele ingesteldheid⁶⁴⁸. De verschillende graad van risicoacceptatie zou bijgevolg hand in hand gaan met de verschillende culturele achtergrond⁶⁴⁹. Als het individu centraal staat, zou men de nadruk meer leggen op het economische aspect met het spel van vraag en aanbod waarbij men sneller bereid is risico's te nemen. Men zou daarentegen meer risicoavers zijn als gelijkheid een belangrijke plaats inneemt wat tot gevolg heeft dat milieubelangen een prominente rol spelen bij de regelgeving op het gebied van GGO's. Ten slotte zou een hiërarchische ingesteldheid leiden tot het behoud van wat bestaat, of nog, een zeker conservatisme. Dit zou kunnen verklaren waarom de ingesteldheid van Europeanen eerder zou aansluiten bij deze laatste twee. De VS zouden evenwel meer gericht zijn op het individu wat betekent dat er meer risico's zouden genomen worden⁶⁵⁰.

Politieke overheden in de EU evenals de consumenten zouden zodoende over het algemeen eerder afwijzend staan ten aanzien van nieuwe technologieën bij de productie van voedsel, waaronder genetische modificatie, hoewel de voedselveiligheid van conventionele producten wel aanvaard wordt⁶⁵¹. Voedsel dat op een of andere manier is bewerkt zou op weerstand stoten in de EU waar de consumenten meer dan in de VS genetisch gemodificeerd voedsel als “onnatuurlijk” beschouwen⁶⁵². De Europese burger zou een voorkeur hebben voor “natuurlijk” voedsel waaraan zo weinig mogelijk is veranderd.

Daarentegen zouden de VS over het algemeen meer open zijn voor de toepassing van nieuwe technieken en zouden ze kritischer staan tegenover de methoden die in de EU als traditioneel worden beschouwd. Hoewel Europeanen dus meer zouden neigen naar voedsel dat ze kennen en

⁶⁴⁶ United Nations Food and Agriculture Organization en World Health Organization, *Codex Alimentarius Commission*, www.codexalimentarius.org/standards/en/.

⁶⁴⁷ S. BIBER-KLEMM, M. BURKARD, T. COTTIER, S. JUSOH en M. TEMMERMAN, “Challenges of biotechnology in international trade regulation”, in T. COTTIER en P. DELIMATISIS (eds.), *The Prospects of International Trade Regulation, From Fragmentation to Coherence*, Cambridge, Cambridge University Press, 2011, (284) 286.

⁶⁴⁸ M. DOUGLAS en A. WILDAVSKY, *Risk and Culture: An Essay on the Selection of Technological and Environmental Dangers*, Berkely, University of California Press, 1983, 7-11.

⁶⁴⁹ M. A. ECHOLS, “Food Safety Regulation in the European Union and the United States: different cultures, different laws”, *The Columbia Journal of European Law* 1998, 525.

⁶⁵⁰ M.A. POLLACK en G.C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 73.

⁶⁵¹ K. R. CURTIS, J. J. MCCLUSKEY en T. I. WHAL, “Consumer Acceptance of Genetically Modified Food Products in the Developing World”, *AgBioForum* 2004, vol. 7, 70-75.

⁶⁵² TNS Opinion & Social, “Special Eurobarometer 341”, Biotechnology Report, 26, www.ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf.

dat op “traditionele wijze” is geproduceerd zouden Amerikanen frequenter nieuwe voedselproducten aanvaarden⁶⁵³.

De keuze van regelgeving zou met andere woorden mede bepaald worden door de culturele achtergrond van het betreffende land⁶⁵⁴.

Bovendien zou de polarisatie versterkt kunnen worden door het label dat elk van de grootmachten elkaar toedient. Zo bestempelt de EU de VS als dominant door hun visie te beschouwen als de enige goede. Langs de andere kant wordt de Europese Unie als irrationeel bevonden door hun ongegronde afwijzing van GG-voedsel.

3.6.3 Invloed van geografie

Daarnaast zou het verschil in houding te verklaren zijn door verschillen in standpunt ten aanzien van landbouw⁶⁵⁵. Door de groeiende bevolkingsdichtheid en het nijpende plaatstekort in de EU zou landbouw in een ruimer kader geplaatst worden dat verband houdt met het behoud van milieu. Omwille van de beperking in ruimte is de kans immers groter dat genetisch gemodificeerde gewassen op een veld ernaast met traditionele gewassen zouden kunnen terechtkomen of dat een bepaald beschermd milieugebied aangetast zou worden. Als gevolg daarvan zou in de EU het gebruik van GGO's in de landbouw geassocieerd worden met eventuele schadelijke gevolgen voor het milieu⁶⁵⁶.

Amerikanen zouden landbouw echter beschouwen als iets uitsluitend gerelateerd aan de voedselproductie. Vanwege de grote beschikbare ruimte is het makkelijker agrarische gronden te onderscheiden van de beschermde milieugebieden en zo schade aan milieugebied te voorkomen⁶⁵⁷. Boeren in de Verenigde Staten hebben vaak een grotere oppervlakte ter beschikking om GG-gewassen te telen. Het is bijgevolg gemakkelijker in Amerika een GG-veld te plaatsen op een aannemelijke afstand van niet genetisch gemodificeerde velden, dichtbevolkte gebieden of beschermde landschappen. Men kan dan grote zones creëren die als buffer dienen tussen de verschillende domeinen⁶⁵⁸. De risico's op schadelijke gevolgen voor het milieu die genetisch gemodificeerde gewassen zouden kunnen hebben, zouden bijgevolg een minder belangrijke positie in de VS innemen⁶⁵⁹. De link tussen milieu en landbouw zou in Amerika dus

⁶⁵³W. S. CHERN, K. RICKERTSEN, N.TSUBOI et al. “Consumer Acceptance and Willingness to Pay for Genetically Modified Vegetable Oil and Salmon: A Multiple-Country Assessment” *AgBioForum*2002, vol. 5, 105-112.

⁶⁵⁴D. BRAMAN, D. M. KAHAN, P. SLOVIC, et al, “Fear of Democracy: a cultural evaluation of Sunstein on Risk”, *Harvard Law Review* 2006, vol. 119, 1083.

⁶⁵⁵J. CAETANO en A. SANTOS, EU regulation concerning genetically modified products: an issue of food security or a measure of disguised protectionism?, Working Paper CEFAGE-UE, 2008, 7.

⁶⁵⁶B. ZECHENDORF, “Agricultural biotechnology: Why do Europeans have difficulty accepting it?”, *AgBioForum*1998, vol. 1, 4.

⁶⁵⁷X, “Sticky labels”, *The Economist* 1999, 75.

⁶⁵⁸K. ANDERSON en L. A. JACKSON “What’s behind GM food trade dispute?”, *World Trade Review* 2005, vol. 4, 208-210.

⁶⁵⁹M.A. POLLACK en G.C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 73.

niet zo sterk aanwezig zijn waardoor landbouw voornamelijk als onderdeel van een veel grotere industrie zou worden beschouwd.

3.6.4 Nuancering

Hoewel dit cultureel argument vaak aangehaald wordt, kan men dit niet zonder meer aanvaarden als de verklaring bij uitstek.

Ten eerste zou de Europese visie op innovatieve technologieën in het algemeen niet negatiever zijn dan in de VS. De stelling dat de VS over het algemeen sneller risico's zouden aanvaarden dan de EU onder andere omdat de regels betreffende GGO's door onafhankelijke instanties worden gecreëerd, wordt niet door iedereen aanvaard. De lijn kan immers niet verder worden doorgetrokken voor andere onderwerpen dan GGO's. Zo is Amerika wel risicoavers ten opzichte van andere onderwerpen zoals nucleaire energie. Bovendien zijn in de VS ethische kwesties gerezen over het gebruik van genetische modificatie in geneesmiddelen waarvoor andere regelgeving geldt met een grotere nadruk op voorzorg. Ten aanzien van deze producten geldt de stelling van algemene risicoacceptatie met andere woorden niet⁶⁶⁰. Nochtans zijn dezelfde agentschappen bevoegd als bij genetisch gemodificeerde gewassen en voedsel. Bijgevolg kan men niet stellen dat de VS over het algemeen meer risicoaanvaardend zijn dan de EU, zelfs niet voor alle aspecten van het gebruik van GGO's. De Europese negatieve perceptie ten aanzien van GGO's zou daarentegen eerder liggen in morele bekommernissen en de visie dat er weinig voordelen verbonden zijn aan de moderne biotechnologie⁶⁶¹.

Ten tweede zijn conventionele producten evenmin volledig onbewerkt te noemen ook al stellen tegenstanders van GGO's vaak dat door toepassing van biotechnologie het voedselproduct niet meer "natuurlijk" is. Genetische modificatie bestaat immers al jaar en dag. Het enige verschil is dat het nu een zeer nauwkeurig proces is waarvoor menselijk handelen nodig is en het aantal combinaties aanzienlijk uitbreidt. Bovendien wordt in de EU ook behandeld voedsel geconsumeerd dat vaak geproduceerd wordt door dezelfde bedrijven als in de VS. Daarenboven staat de ontwikkeling van voedselproductie ook in de EU niet stil en worden vaak nieuwe producten op de markt gebracht. Voedselsupplementen worden in de Europese Unie evenzeer op grote schaal gebruikt ten aanzien waarvan de regelgeving eerder flexibel is. Langs de andere kant is in de VS niet enkel voedsel verkrijgbaar waaraan in grote mate "geknoeid" zou zijn door voedselgiganten. Organisch voedsel vindt ook daar een uitgebreide groep consumenten die niet wezenlijk minder geven om "natuurlijk" voedsel dan in de EU.

Een derde punt betreft het onwerkkelijk beeld van kleine landbouwbedrijven in de EU die voedsel op een traditionele manier zouden produceren tegenover grote boeren in de VS die aan massaproductie doen. Hoewel de Europese consumenten zich cultureel meer verbonden voelen met voeding en lokale kruideniers en traditionele supermarkten in de EU niet volledig zijn verdwenen, worden ook daar de meeste voedselproducten op grote schaal vervaardigd met

⁶⁶⁰A. D. SHEINGATE, "Promotion Versus Precaution: The Evolution of Biotechnology Policy in the United States", *British Journal of Political Science* 2006, vol. 36, 253-256.

⁶⁶¹T. BERNAUER, *Genes, trade and regulation: the seeds of conflict in food biotechnology*, Princeton, Princeton University Press, 2003, 76.

gebruik van onder andere pesticiden en andere innovatieve technieken⁶⁶². Steeds meer maken kleine bedrijven plaats voor grote ondernemingen⁶⁶³. Men kan moeilijk stellen dat de Europese Unie op een meer milieubewuste wijze omgaat met voedselproductie waarbij de goederen op een traditionele wijze met veel zorg en weinig onnatuurlijke bewerkingen worden vervaardigd terwijl Amerikaanse bedrijven landbouw zonder meer als een draaiende fabriek beschouwen zonder ook maar rekening te houden met de gevolgen voor het milieu of de voedselveiligheid. Deze visie is te eenzijdig en veralgemeend. Zo voorziet men in de VS eveneens in de regulering van de schadelijke gevolgen van de landbouwproductie voor het milieu waaronder afval, watervervuiling en het gebruik van pesticiden. Daarnaast staan niet alle Amerikanen te springen om de kleine boeren te laten verdwijnen in het voordeel van de grote ondernemingen. Ook zij hebben een, weliswaar relatief beperkte, zeg in de voedselveiligheidskwestie⁶⁶⁴.

Het is dus inderdaad zo dat velden met conventionele teelt in de EU door de beperkte ruimte dichter in contact staan met velden met genetisch gemodificeerde gewassen dan het geval is in de VS. Doch kan men daaruit niet afleiden dat de angst voor “besmetting” alleen de negatieve publieke opinie ten aanzien van GGO’s verklaart. De stelling dat Europeanen over het algemeen sneller dan Amerikanen genetisch gemodificeerd voedsel zouden linken aan “besmet”, “onecht” en dus slecht voedsel, dient te worden genuanceerd. “Natuurlijk” voedsel wordt immers evenzeer besmet door pesticiden die de gezondheid van de mens en het milieu zouden kunnen aantasten waartegen niet dezelfde negatieve houding wordt aangenomen als ten aanzien van GGO’s.

Er is bovendien geen eensgezindheid over de mogelijke schadelijke draagwijdte die GGO’s op het milieu zouden kunnen veroorzaken⁶⁶⁵. Sommigen vrezen dat GGO’s na verloop van tijd resistent zouden kunnen worden voor herbiciden, onkruid of insecten⁶⁶⁶. Immers zou een GGO door kruising met wilde soorten of doordat het GG-gewas zelf zaden produceert, ook buiten de landbouwgrond kunnen terechtkomen op een ander veld waar conventionele gewassen worden geteeld of in de natuurlijke omgeving. Op die manier zou de natuur door GGO’s “besmet” kunnen worden. Op lange termijn zouden insecten of planten resistent kunnen worden tegen pesticiden of herbiciden of weersomstandigheden wat de vermenging nog vlotter zou maken en het moeilijker zou worden dit tegen te houden. Deze met GGO’s “besmette” planten zouden sterker kunnen worden dan de “natuurlijke” planten en door voorplanting zou een zogenaamd “superonkruid” of “superinsect”⁶⁶⁷ kunnen ontstaan wat de algemene biodiversiteit zou kunnen schaden. Een gevolg daarvan zou kunnen zijn dat boeren nieuwe herbiciden en pesticiden dienen te gebruiken wat zou kunnen leiden tot overmatig gebruik van chemische stoffen wat tenslotte schadelijk zou zijn voor het milieu.

⁶⁶² Pew Initiative on Food and Biotechnology, “Public sentiment about genetically modified food”, 2005.

⁶⁶³ J. CARDINAELS, “Supermarkten nekken 500 bakkers op 5 jaar tijd”, *De Tijd* 2015.

⁶⁶⁴ Hiermee werd bijvoorbeeld rekening gehouden bij de invoering van de genetisch gemodificeerde melk met het BST hormoon.

⁶⁶⁵ T. BERNAUER, Princeton University Press, 2003, 19.

⁶⁶⁶ ISAAA, “Brief No. 41, Global status of commercialized biotech/GM crops: 2009 the first fourteen years, 1996 to 2009”, 2009.

⁶⁶⁷ M. LEE, *EU Regulation Of GMO's: Law and Decision Making for A New Technology in Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2008, 27.

Dit wordt door wetenschappers echter in context geplaatst door te stellen dat ook de traditionele teelt gewassen kan voortbrengen met nieuwe resistentie en er eveneens onkruid kan groeien dat resistent is voor herbiciden⁶⁶⁸.

Het VIB⁶⁶⁹ stelt dat ook in de EU “besmetting” van conventionele gewassen kan worden vermeden door de toepassing van een efficiënt co-existentiebeleid. Boeren moeten de omringende boeren informeren van hun intentie om een GGO te telen. Daarnaast moeten isolatieafstanden worden gehanteerd en moeten regels worden gerespecteerd voor bijvoorbeeld het schoonmaken van machines. De vereisten verschillen per gewas aangezien elk gewas andere biologische eigenschappen heeft. Co-existentie vereist wel een stukje tolerantie en is alleen mogelijk wanneer een heel kleine hoeveelheid toevallige of technisch onvermijdbare vermenging wel toegelaten is.

Dr. Kempnaers⁶⁷⁰ meent dat contaminatie door het onbedoeld groeien van genetisch gemodificeerde planten in een teelt van klassieke gewassen moeilijk te vermijden is, maar sterk afhankelijk is van de soort in kwestie. Zeker als het om de verspreiding van recombinant stuifmeel via wind of insecten gaat, is inperkings moeilijk te verwezenlijken. Verspreiding van genetisch gemodificeerde zaden is meer beheersbaar, bijvoorbeeld door het aanleggen van brede bufferstroken rond de GGO-teelt die vervolgens intensief gescreend worden op zaailingen, maar ook dit lijkt onrealistisch op grotere schaal. Wel is het soms mogelijk om een biologische barrière in te bouwen in de genetisch gemodificeerde plant. Zo kan er bijvoorbeeld voor gezorgd worden dat plant zelf geen levensvatbare zaden kan aanmaken.

Daarnaast heerst er controverse rond GG-gewassen met pesticiden en het voortbestaan van andere organismen die niet geïsoleerd worden door het pesticide (niet-doelwit insecten). Genetisch gemodificeerde gewassen die resistent zijn tegen bepaalde insecten zouden ook schadelijk kunnen zijn voor andere insecten die niet het doelwit zijn van de resistentie. Een voorbeeld daarvan is de Bt maïs die schadelijk zou zijn voor de monarchvlinder in de Verenigde Staten. Voorstanders stellen echter dat ondanks de grootschalige productie en consumptie van toegelaten GGO's, er nog geen schadelijke effecten op de gezondheid van de mens, dier of milieu zijn ontdekt⁶⁷¹.

Volgens het VIB kunnen deze schadelijke gevolgen voor niet-doelwit insecten vermeden worden door enkel stoffen in het GGO tot uitdrukking te brengen die specifiek alleen voor het doelwitinsect schadelijk zijn. Ten tweede kan dit bereikt worden door te voorkomen dat andere insecten blootgesteld zouden kunnen worden aan de schadelijke stof. Bijvoorbeeld kan vermeden worden de stof op plaatsen te doen terechtkomen waar niet-doelwit insecten voorkomen, of kan er enkel met concentraties gewerkt worden die niet schadelijk zijn voor niet-doelwit insecten.

⁶⁶⁸ National Academy of Sciences, *Introduction of recombinant DNA-engineered organisms into the environment: key issues*, Washington D.C., National Academies Press, 1987.

National Research Council, *Field Testing Genetically Modified Organisms: Framework for Decisions*, Washington, D.C., National Academy Press, 1989.

⁶⁶⁹ René Custers, Regulatory & Responsible Research Manager, VIB.

⁶⁷⁰ Dr. Walter Kempnaers, Bioveiligheidsverantwoordelijke VUB/UZ Brussel, Dienst Preventie & Milieu.

⁶⁷¹ A. MCHUGHEN en C.A. WOZNIAC (eds.), *Regulation of Agricultural Biotechnology: The United States and Canada*, New York, Springer, 2012, 54.

In elk geval zou men de vraag kunnen stellen waarom Europeanen uit vrees van “besmetting” GGO’s wel als een bedreiging beschouwen voor de gezondheid van mens en milieu terwijl Amerikanen dit niet zo opvatten⁶⁷².

3.7 Aanhoudende verschillen

De bestaande regulering blijkt weerstand te bieden tegen veranderingen waardoor het erg moeilijk is om in het huidige stadium van koers te veranderen. Essentiële veranderingen blijven uit en de enige aanpassingen in de loop der tijd hebben de kern van het systeem niet veranderd⁶⁷³.

Sommigen stellen dat de reden waarom de huidige verschillen blijven aanhouden ligt in het feit dat het gekozen systeem verankerd is door het juridisch en politiek statuut, door sociale invloeden en de publieke opinie. Ze verklaren het verder bestaan van beide systemen met hun aanhoudende verschillen door de standhoudende heersende instituties. Deze historisch institutionalistische benadering stelt dat een beleid vaak gekenmerkt wordt door ondersteunende evaluaties waardoor de heersende actoren standvastiger worden in hun politiek. In functie van een veranderend politiek klimaat, wijzigen ze slechts beperkt hun gezichtspunt maar blijven de grondbeginselen hetzelfde. De institutionele organisatie houdt stand wat betekent dat de beperkingen van bovenuit opgelegd worden. Men past zich hieraan aan wat de verderzetting van de bestaande structuur verstevigt. Dit is erg moeilijk te wijzigen door politieke actoren die verandering nastreven van beneden uit⁶⁷⁴. Zolang deze politieke instellingen en het algemeen beleid niet onderhevig zijn aan hevige kritiek blijft het bestendig in haar voortbestaan⁶⁷⁵. Dit verklaart waarom een bepaalde structuur lang kan blijven verder bestaan, ook al willen politieke actoren hieraan iets veranderen. Op cruciale ogenblikken kunnen kleine gebeurtenissen die op het eerste zicht niet van groot belang lijken het verdere verloop van de geschiedenis bepalen. Een bepaalde institutionele organisatie ontplooit zich als gevolg van dergelijke evenementen wat later zelf de uitvalsbasis zal zijn voor volgende gebeurtenissen. Daarnaast stelt men dat beslissingen genomen in een vroeg stadium latere besluiten van de belanghebbende actoren beïnvloeden in die zin dat ze zich aanpassen aan de gecreëerde institutionele structuur waardoor deze organisatie zelf bestendig wordt. Deze laatste beslissingen zijn daarom niet noodzakelijk de meest voor de hand liggende, noch de meest efficiënte in een bepaalde context, doch worden ze genomen omwille van een gegeven context. Eens een bepaalde richting is gekozen door een overheid, is het zeer moeilijk en duur om achteraf de oorspronkelijke keuze te wijzigen⁶⁷⁶. Als men deze

⁶⁷²D. LYNCH en D. VOGEL, "The Regulation of GMOs in Europe and the United States: A Case-Study of Contemporary European Regulatory Politics", *Council on Foreign Relations Press* 2001.

⁶⁷³M.A. POLLACK en G.C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 34, 68.

⁶⁷⁴P. PIERSON, "Increasing Returns, Path Dependence and the Study of Politics", *American political science review* 2000, vol. 94, 252-253.

⁶⁷⁵P. PIERSON, *Politics in Time: History, Institutions and Social Analysis*, Princeton, Princeton University Press, 2004, 20.

⁶⁷⁶M. LEVI, "A model, a Method and a Map: Rational Choice in Comparative and Historical Analysis", in M. I. LICHBACH en A. S. ZUCKERMAN (eds.), *Comparative Politics: Rationality, Culture and Structure*, Cambridge, Cambridge university press, (19) 21.

theorie doortrekt, zou men zelfs kunnen stellen dat het geïnstalleerde beleid zichzelf versterkt. Hierdoor zou verandering niet alleen moeilijk zijn, maar zou de institutionele structuur stabiel worden waardoor het nog meer weerstand zou bieden aan bepaalde externe effecten.

Hoewel anderen erkennen dat pogingen om de goedkeuring en de etikettering te flexibiliseren of te verstrengen niet slagen, vinden ze deze verklaring te vaag en volgen ze dit niet⁶⁷⁷. De oorzaak van het huidige systeem kan zich niet verklaren door deze theorie alleen. Hoewel positieve evaluaties binnen het systeem van zowel de VS als de Europese Unie het huidige beleid versterkt hebben, is het moeilijk te stellen dat elk juridisch kader het logische gevolg is van de institutionele organisatie, zoals hoger uiteengezet. Met andere woorden zou de oorzaak van het verschillende beleid zich niet vinden in de institutionele structuur, doch zou het er wel kracht uit geput kunnen hebben.

3.8 Gevolgen van de verschillen

De polarisatie leidt niet enkel tot conflicten tussen beide grootmachten, maar zou ook gevolgen kunnen teweeg brengen voor andere staten en de economische organisatie.

Op de vraag of er een reëel gevaar zou zijn dat enkele private ondernemingen controle zullen hebben op voedsel omdat er slechts een klein aantal bedrijven gespecialiseerd zijn in biotechnologie, antwoordde dr. Kempnaers⁶⁷⁸ bevestigend. Hij stelt echter vast dat precies dezelfde evolutie zich ook voordoet bij tal van andere productcategorieën waarbij we ons ook afhankelijk maken van een handjevol producenten. Daarenboven zouden er snel andere of nieuwe bedrijven zich de technologie eigen maken en eigen producten op de markt brengen als de biotechnologie in GG-gewassen een lucratieve business kan creëren. Er zou dan vermoedelijk een situatie ontstaan die lijkt op bijvoorbeeld de farmaceutische sector.

Ook volgens het VIB⁶⁷⁹ dient de vrees dat enkele private ondernemingen de controle zullen hebben over voedsel en veiligheid te worden genuanceerd. Los van de biotechnologie is er immers sowieso sprake van een verder globaliseren van de zaaizaadmarkt en allerlei andere markten. De regels inzake monopolie en concurrentie moeten strikt blijven toegepast worden opdat het aantal spelers op de markt groot genoeg blijft om de concurrentie hoog genoeg te houden.

Dit bevestigt ook dr. Rüdelsheim⁶⁸⁰. Onafhankelijk van de biotechnologie is op de voedingsmarkt een concentratie van grote bedrijven te zien. In alle industriële takken zijn slechts enkele grote spelers van belang, onder andere in de zaadwereld. In elk geval komt de industriële sector steeds meer in handen van enkele multinationals, waarbij biotechnologie geen doorslaggevende factor is. Deze technologie kan wel een rol spelen in die zin dat ze grotere investeringen vereist in vergelijking met de klassieke teelttechnieken. Men kan op een

⁶⁷⁷T. BERNAUER, *Genes, trade and regulation: the seeds of conflict in food biotechnology*, Princeton, Princeton University Press, 2003, 80.

⁶⁷⁸Dr. Walter Kempnaers, Bioveiligheidsverantwoordelijke VUB/UZ Brussel, Dienst Preventie & Milieu.

⁶⁷⁹René Custers, Regulatory & Responsible Research Manager, VIB.

⁶⁸⁰Dr. Rüdelsheim, General Partner of Perseus BVBA.

verschillende manier omspringen met deze monopolievorming. Men zou langs de ene kant kunnen pleiten voor een verbod van het gebruik van biotechnologie om te vermijden dat enkele bedrijven de macht daarover zouden hebben. Echter zou dit niet de concentratie van bedrijven kunnen tegenhouden aangezien ook los van biotechnologie deze concentratie aan de gang is. Dit zou met andere woorden niet erg nuttig zijn. Een alternatief is dat de productie van GG-producten net zou worden opgedreven. Immers, hoe meer de technologie toegepast wordt, hoe moeilijker het wordt een monopolie te bemachtigen⁶⁸¹.

Een tweede gevolg heeft betrekking op de rol die GGO's kunnen spelen in ontwikkelingslanden.

Een voorbeeld waarbij genetisch gemodificeerde gewassen sommige ontwikkelingslanden vooruit zouden kunnen helpen is volgens dr. Kempnaers de vorming van varianten van courante plaatselijke landbouwgewassen die resistent zijn tegen droogte of zout. Vaak moeten die immers groeien op bodems die onregelmatig kunnen geïrrigeerd worden en/of waar men afhankelijk is van onzuiver water. Dit zou plaatselijk een grote meerwaarde kunnen leveren. GGO's zouden in dit geval met andere woorden de plaatselijke teelt kunnen bevorderen, in plaats van een opbrengstverhoging van exportgewassen te verwezenlijken.

GGO's alleen kunnen echter niet de oplossing bieden voor hongersnood. Zo stelt het VIB⁶⁸² dat genetische modificatie vooral een veredelings technologie is die ook in ontwikkelingslanden een bijdrage kan leveren aan bijvoorbeeld het robuuster maken van de gewassen zodat ze minder schade lijden van plantenziekten, dat ze beter bestand zijn tegen extremere klimaatomstandigheden en door ze minder afhankelijk te maken van inputs zoals meststoffen. Genetische modificatie kan vooral een bijdrage leveren daar waar bepaalde eigenschappen via klassieke veredeling niet of nauwelijks te realiseren zijn.

Voorts gaat het VIB verder dat ontwikkelde landen de introductie van GG-gewassen in de ontwikkelingslanden aanbieden zonder hiervoor op zichzelf tegenprestaties te verwachten. Doch zal elke boer slechts een GGO telen als er een afzetmarkt voor is. Wanneer een boer in een ontwikkelingsland een exportgewas teelt, zoals bijvoorbeeld banaan, dan zal hij enkel GG-bananen telen als die op zijn afzetmarkt toegelaten zijn en mensen bereid zijn dit te kopen. Hoe internationaler het gewas hoe meer de boer met de internationale afzetmarkt rekening zal moeten houden.

GGO's beschouwen als de ultieme oplossing, is ook voor dr. Rüdelsheim te eenzijdig. Ontwikkelingslanden zijn op vlak van landbouw over het algemeen nog niet zo ver geïndustrialiseerd ten opzichte van de ontwikkelde landen. Niet enkel GGO's maar ook andere innovaties, zoals een goede zaadproductie, zouden deze landen reeds helpen. Elke verbetering op zich kan beschouwd worden als een stap in de goede richting, verder weg van armoede. Toch kan biotechnologie hierbij een extra zet geven. Zo is India de tweede grootste producent geworden van katoen waarvan 95% genetisch gemodificeerd is⁶⁸³. Men dient de gevolgen van GGO's te vergelijken met de conventionele gewassen en het gebruik daarvan. Met andere

⁶⁸¹ Dr. Rüdelsheim, General Partner of Perseus BVBA.

⁶⁸² René Custers, Regulatory & Responsible Research Manager, VIB.

⁶⁸³ B. CHOUDHARY en K. GAUR, "Biotech Cotton in India, 2002 to 2014", *ISAAA Series of Biotech Crop Profiles* 2015.

woorden kan men de vraag stellen hoe gewassen worden geteeld die niet bestand zijn tegen insecten waarbij het gebruik van pesticiden courant is. Daarbij mag kinderarbeid in ontwikkelingslanden evenwel niet uit het oog verloren worden. Iemand moet deze bestrijdingsmiddelen immers op de planten aanbrengen. Er moet volgens dr. Rüdelsheim in deze context niet uitsluitend gekeken worden of de technologie op zich een meerwaarde kan zijn in ontwikkelingslanden. Dit moet in een ruimer kader geplaatst worden en vergeleken worden met de alternatieven rekening houdend met de gevolgen voor de gezondheid en het milieu.

Ten slotte heeft het verschil in beleid betreffende GGO's tussen de VS en de EU gevolgen voor de internationale handel met conflicten tussen beide continenten. Dit wordt in het hoofdstuk over de gevolgen voor de internationale handel verder uitgewerkt.

3.9 Besluit

Uit het voorgaande kan men besluiten dat er meerdere redenen zijn waarom het beleid van de Europese Unie en dat van de Verenigde Staten verschilt. Elk element op zich geeft geen afdoende verklaring voor de verschillen in benadering van GGO's tussen de EU en de VS⁶⁸⁴. Tal van factoren spelen een rol die bovendien onderling in verhouding staan met elkaar en elkaar beïnvloeden. Zo zijn de achterliggende geschiedenis en de rol van de pers in relatie met de publieke opinie een uiting van de geldende normen en waarden met betrekking tot de voedselveiligheid, de ontwikkeling van technologie en het milieu⁶⁸⁵. Verschillende belangengroepen binnen de bestaande culturele achtergrond en de institutionele organisatie hebben invloed kunnen uitoefenen op de regelgevers waarbij bepaalde gebeurtenissen in de geschiedenis voor de ene visie een ondersteuning was door afbreuk te doen aan het andere standpunt. Hoewel één enkele verklaring gemakkelijk zou zijn, kan dit in de praktijk echter niet toegepast worden. Er moet steeds rekening gehouden worden met verschillende componenten en de verhouding waarin ze tot elkaar staan. Indien elk van die factoren anders zou zijn geweest, dan zag het juridisch landschap er waarschijnlijk totaal verschillend uit dan wat het vandaag voorstelt⁶⁸⁶.

Zo bevonden in de Verenigde Staten de industriële evenals de landbouwsector zich in een belangrijke positie op het moment dat biotechnologie in volle bloei was en het mogelijk werd genetisch gemodificeerde producten op de markt te brengen⁶⁸⁷. Bovendien werden ze gesteund door de toenmalige regering onder president Reagan. Anti-GGO activisten waren niet sterk aanwezig of niet goed georganiseerd waardoor ze geen degelijke weerstand konden bieden en weinig invloed hadden op de creatie van het regelgevend kader. Bijgevolg waren de toenmalige

⁶⁸⁴M.A. POLLACK en G.C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 76.

⁶⁸⁵N. C. ALLUM, M. W. BAUER, J. DURANT et al "Worlds Apart? The Reception of Genetically Modified Foods in Europe and the U.S.", *Science* 1999, vol. 285, 386.

⁶⁸⁶M.A. POLLACK en G.C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 76.

⁶⁸⁷F. R. BAUMGARTNER en B. D. JONES, *Agendas and Instability in American Politics*, Chicago, The University of Chicago Press, 1993, 27. C. L. PLEIN, "Popularizing Biotechnology: The Influence of Issue Definition", *Science, Technology and Human Values* 1991, vol. 16, 474-490.

regelgevers bekwaam om GGO's op een flexibele manier te reguleren door ze niet anders dan de traditionele producten te behandelen en niet te onderwerpen aan strenge regels. Bestaande federale agentschappen werden bevoegd op basis van bestaande wetten zonder veel inmenging van het Congres⁶⁸⁸. Door dit flexibel beleid was de biotechnologische industrie in staat een sterke groei te genereren en begon de landbouwsector op grote schaal genetisch gemodificeerde gewassen te telen.

De rol van de *FDA* mag daarbij ook niet uit het oog verloren worden. Dit agentschap kent een groot gezag en boezemt vertrouwen in bij de consument. De goedkeuring van verschillende GGO's gebeurt met de steun van de publieke opinie. Anti-GGO activisten in de Verenigde Staten oefenen tot op vandaag geen sterke invloed uit op de regelgevers als gevolg van het gewortelde denken ten aanzien van GGO's in de VS en het juridisch systeem dat onder andere hiervan het resultaat is.

In de Europese Unie echter bestond al heel wat negatieve commotie rond het gebruik van GGO's voor het ontstaan van regelgeving op dat gebied. Belangengroepen die voor een soepel beleid pleitten waren schaars of minder sterk. Tegenstanders legden de nadruk op het ethische aspect en op de schadelijke gevolgen van GGO's voor het milieu en de voedselveiligheid. De technologie was nog niet in die mate ontwikkeld dat boeren al gemodificeerde gewassen teelden of dat handelaars GG-voedsel op de markt brachten. Bijgevolg weerhield de anti-GGO houding deze sectoren nog meer om te pleiten voor het gebruik van GGO's. Dit leidde tot het *de facto* moratorium waarna een strikt juridisch kader in het leven werd geroepen. De bedrijven die gespecialiseerd waren in de technologie weken uit naar de minder strenge VS. Dit verminderde de reeds kleine groep van voorstanders van genetische modificatie.

Daarenboven kwamen de voedselcrisisen in de periode dat GGO's net gebruikt werden voor commerciële doeleinden wat van pas kwam voor GGO-sceptici. Dit versterkte ook het gebrek van vertrouwen van het publiek in de overheid en de wetenschap, in de hand gewerkt door de uitgebreide aandacht die aan de gebeurtenissen gegeven werd door de media.

Uit het voorgaande blijkt dat groepen die de belangen van het milieu of de consument verdedigen zich beter hebben georganiseerd in de EU om zo druk uit te oefenen op de beleidsmakers dan het geval is in de VS. Het vertrouwen van de Europese consumenten in de regelgevers is veel kleiner dan bij de Amerikanen ten aanzien van de federaal bevoegde agentschappen waarbij elk van hen een verschillende visie heeft ten aanzien van moderne biotechnologie. NGO's weerspiegelen het standpunt van de publieke opinie door acties te ondernemen. In de Europese Unie zijn NGO's erin geslaagd om de markt zodanig te beïnvloeden dat producenten hun gedrag moeten aanpassen aan de gestelde eisen. Dankzij de toegang die NGO's hebben tot het besluitvormingsproces, oefenen ze een grote invloed uit op regelgevers in de EU. Dit heeft geleid tot verdeling binnen de producenten waardoor die niet in staat zijn een noemenswaardige druk uit te oefenen op het beleid. De oorzaak van de zwakke politieke invloed van producenten zou volgens sommigen dus niet liggen in economisch protectionisme, doch wel door de kwetsbaarheid op de markt door acties van NGO's. Ze zijn bijgevolg verplicht zich aan te passen aan de eisen van consumenten- en milieugroepen door verplichte etikettering en andere

⁶⁸⁸M.A. POLLACK en G.C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 78.

strengere regels te aanvaarden. In de VS is het systeem echter sterk gecentraliseerd en is de publieke opinie niet sterk gekant tegen GGO's.

Daarenboven is de industriële structuur ook anders in de VS dan in de EU. In deze laatste is er een grote centralisatie van kleinhandelaars die zich makkelijker kunnen zetten naar de hand van de consument. Daar staat tegenover dat in de VS de landbouwsector evenals die van de voedselverwerkers het meest geconcentreerd zijn wat het voor handelaars moeilijk en duurder maakt zich te herstructureren naar de zin van tegenstanders van GGO's.

Kortom, zoals wel vaak het geval is, zijn de politieke en historische achtergrond evenals bepaalde gebeurtenissen op een belangrijk moment in de geschiedenis cruciaal voor de ontwikkeling van het juridisch systeem. Beide systemen werden aangemoedigd door belangengroepen met grote invloed die de organisatie volgden en steunden. De juridische structuur kreeg bevestiging wat zorgde voor een versteviging ervan die meer weerstand bood tegen andere invloeden.

Hoewel er druk is in de EU voor een minder strikte regulering zoals er ook spanning is om GGO's strenger op te volgen in de VS, blijven beide systemen volharden in hun visie.

Opdat er fundamentele veranderingen zouden kunnen doorgevoerd worden, zou het Amerikaanse Congres een wet moeten doorvoeren of zou de regering kordaat van koers moeten veranderen. Zo zou men tegen het huidig juridisch kader kunnen ingaan dat evenwel een sterke achterban kent vanuit industriële en agrarische hoek. Dit neemt niet weg dat hier en daar bepalingen kunnen wijzigen, doch blijft de harde kern overeind waarbij flexibel wordt omgegaan met GGO's.

Ook in de Europese Unie is het moeilijk om regelgeving te wijzigen in de minder strikte zin, rekening houdend met de zwakke invloed van pro-GGO groepen. Deze moeten immers het hoofd bieden aan een sterk georganiseerde consumentengroep evenals politieke nationale leiders die voor de strenge regelgeving pleiten. De Europese organisatie bestaande uit politieke organen op supranationaal niveau en de nationale overheden houdt de anti-GGO houding in de Europese Unie in stand. Genetisch gemodificeerd voedsel wordt beschouwd als slecht omdat het anders is dan de traditionele producten.

De verschillen tussen beide systemen hebben op uiteenlopende vlakken gevolgen, waarbij de internationale handel centraal staat. In het volgend hoofdstuk zal hier nader op ingegaan worden.

4 Gevolgen voor de internationale handel

4.1. Inleiding

De verschillen tussen het voorzichtige Europese beleid en het voor GGO's meer toegankelijk systeem van de VS leiden tot een aantal gevolgen. In dit hoofdstuk wordt de nadruk gelegd op de gevolgen voor de internationale handel.

Er zijn verschillende potentiële risico's in verband met biotechnologie. Een eerste risico heeft betrekking op de introductie van GGO's in het milieu wat de biodiversiteit zou kunnen aantasten evenals de conventionele gewassen en de productie van organisch en natuurlijk voedsel. Dit valt binnen het toepassingsgebied van het Biodiversiteitsverdrag⁶⁸⁹ en het Protocol van Cartagena⁶⁹⁰ aangezien die de overdracht van GGO's evenals het gebruik ervan omvatten. Genetisch gemodificeerde organismen worden door de meeste staten vooraf beoordeeld op mogelijke risico's voor mens en milieu⁶⁹¹. Dit kan gevolgen hebben voor de internationale handel. Er kunnen immers handelsbelemmerende maatregelen worden genomen ten aanzien van GG-producten ter bescherming van de gezondheid van mens, dier en milieu⁶⁹². Deze handelsbelemmeringen hebben effect op andere staten die sommige maatregelen beschouwen als protectionistisch. Het resultaat van de verschillende visies ten aanzien van GGO's en de uiteenlopende inschatting van de gevolgen voor het milieu en de voedselveiligheid leidt tot conflicten binnen de internationale handel wat binnen de werkingssfeer van de Wereldhandelsorganisatie (*World Trade Organization, WTO*) valt.

In dit hoofdstuk wordt dieper ingegaan op de interactie tussen deze verschillende aspecten en wordt er nader uitgelegd welke gevolgen de uiteenlopende benaderingen van de EU en de VS hebben in een internationaal kader.

Eerst wordt de problematiek betreffende de relatie tussen de Wereldhandelsorganisatie en milieubepalingen besproken. Dit omvat eerst een onderzoek in welke mate men binnen de regulering van de internationale handel rekening houdt met het milieu. Hierna wordt de verhouding tussen de *WTO*-akkoorden en de multilaterale milieukoorden (*Multilateral Environmental Agreement, MEA*), waarvan het Protocol van Cartagena een belangrijk voorbeeld is, besproken. Een andere problematiek heeft te maken met de voedselveiligheid. Vandaar dat in een tweede deel naar de verhouding tussen de *WTO* en de voedselveiligheid wordt gekeken. Ten

⁶⁸⁹ Verdrag van Rio de Janeiro inzake de biologische diversiteit van 5 juni 1992, *United Nations Treaty Series*, vol. 1760, 79. Verder aangeduid als "Biodiversiteitsverdrag".

⁶⁹⁰ Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit van 29 januari 2000, *United Nations Treaty Series*, vol. 2226, 208. Verder aangeduid als "Protocol van Cartagena".

⁶⁹¹ R. ANDRÉN en B. PARISH, "Risk assessment", in C. BAIL, R. FALKNER en H. MARQUARD (eds.), *The Cartagena Protocol on Biosafety: Reconciling Trade in Biotechnology with Environment & Development?*, Londen, Earthscan, 2002, (335), 336.

⁶⁹² S. BIBER-KLEMM, M. BURKARD, T. COTTIER, S. JUSOHE en M. TEMMERMAN, "Challenges of biotechnology in international trade regulation", in T. COTTIER en P. DELIMATIS (eds.), *The Prospects of International Trade Regulation, From Fragmentation to Coherence*, Cambridge, Cambridge University Press, 2011, (284) 286.

slotte wordt het *Transatlantic Trade and Investment Partnership* tussen de EU en de VS besproken.

4.1 WTO en milieu

Men kan er niet omheen dat de internationale handel invloed heeft op het leefmilieu en omgekeerd. Het doel van het milieuregime is duurzame ontwikkeling en het algemeen welzijn via bescherming van het leefmilieu omdat dit de basis is van de economische en sociale ontwikkeling van de mens. Om dit te beschermen en opdat deze normen zouden worden nageleefd, gebruikt men ondersteuningsmechanismen. In tegenstelling tot het handelsregime is het sanctieregime minder streng. In het juridisch kader van de *WTO* bevindt zich de *Dispute Settlement* procedure met bijhorende sancties om de toepassing van de *WTO*-akkoorden te verzekeren. De normen die gelden binnen de *WTO* hebben tot doel het vervagen van de grenzen tussen landen evenals transparantie door middel van de vermindering of verdwijning van handelsbelemmeringen ten einde de internationale handel te bevorderen⁶⁹³.

Eerst wordt de geschiedenis overlopen van de relatie tussen de Wereldhandelsorganisatie en het milieu. Daarna worden verschillende *WTO*-akkoorden aangehaald waarin rekening wordt gehouden met de bescherming het milieu. Aangezien dit echter erg beperkt is, wordt hierna de relevante rechtspraak in de materie besproken. Vervolgens wordt de verhouding tussen multilaterale milieuakkoorden enerzijds met de *WTO*-akkoorden anderzijds besproken. Ten slotte wordt het Protocol van Cartagena toegelicht, als een voorbeeld van een *MEA*.

4.1.1 Geschiedenis

Op het einde van de jaren '80 vond er een belangrijke ontwikkeling plaats omtrent het milieurecht. Meer en meer verdragen en overeenkomsten zagen het licht, i.e. de multilaterale milieuakkoorden waaronder het Kyotoprotocol, het Biodiversiteitsverdrag en het Protocol van Cartagena. Met deze opmars rees meteen de vraag over hun relatie met de bestaande normen van de internationale handel, meer bepaald het *General Agreement on Tariffs and Trade (GATT)* van 1947⁶⁹⁴ en het latere *GATT*⁶⁹⁵ onder de Wereldhandelsorganisatie. De milieuakkoorden omvatten immers bepalingen die potentieel een inbreuk zouden kunnen maken op het verbod van handelsbelemmeringen. Er werd gevreesd dat de *MEAs* misbruikt zouden worden door staten om handelsbarrières in te voeren onder het mom van de bescherming van het milieu. Men wilde dergelijke protectionistische maatregelen voorkomen.

Binnen het kader van het *GATT* 1947 vond men hierop lange tijd geen antwoord en waren het uiteindelijk de *MEAs* die de link tussen de internationale markt en het milieu maakten eerder dan de internationale handel die rekening hield met de ontwikkelingen op het gebied van milieurecht.

⁶⁹³F. X. PERREZ, "Risk regulation, precaution and trade" in T. COTTIER en D. WÜRGER (eds.), *Genetic Engineering and the World Trade System, World Trade Forum*, Cambridge, Cambridge University Press, 2008, (246) 267.

⁶⁹⁴ General Agreement on Tariffs and Trade van 30 oktober 1947, *United Nations Treaty Series*, vol. 55, 194. Verder aangeduid als "*GATT* 1947".

⁶⁹⁵ General Agreement on Tariffs and Trade van 15 april, 1994, *United Nations Treaty Series*, vol. 1867, 187. Verder aangeduid als "*GATT*".

Pas op het einde van de Uruguay-ronde in 1994 was er sprake van een bepaalde integratie van milieuvraagstukken binnen het recht van het *GATT*⁶⁹⁶. Zo werd het Comité van handel en milieu in het leven geroepen⁶⁹⁷. Dit orgaan adviseert de politieke organen van de *WTO* omtrent milieugerelateerde zaken en vormt zo een link tussen de *WTO*-akkoorden enerzijds en de multilaterale milieukoorden en de bevoegde internationale organen inzake de bescherming van het milieu anderzijds⁶⁹⁸. In verschillende akkoorden binnen de *WTO* wordt de plaats van het milieu en gezondheid eveneens erkend. Onder meer art. XX van het *GATT* is hierbij van belang wat verder wordt besproken. De deur wordt geopend van het eerder gesloten *WTO* kader naar milieugerelateerde aspecten die principieel buiten de internationale handel vallen. De mate waarin met milieu rekening wordt gehouden, blijft echter beperkt.

De relatie tussen de handelsbepalingen van de *WTO* en de handelsmaatregelen in de *MEAs* was één van de belangrijke topics besproken in de Doha-ronde van 2001 van de Wereldhandelsorganisatie⁶⁹⁹. De Verklaring van Doha gaat uit van een meer gefragmenteerde behandeling van deze relatie, uitgaande van de specifieke handelsverbintenissen in de *MEAs*. Echter is aan milieu geen concrete, algemene plaats gegeven binnen de internationale handelsbepalingen. Milieu wordt met andere woorden niet geïntegreerd in het internationaal handelskader.

De ministeriële conferentie in Bali eind 2013 heeft eveneens geen soelaas geboden aan de relatie tussen de internationale handel en het milieu. De bedoeling van deze conferentie was de bepalingen besproken bij de Doha-ronde opnieuw leven in te blazen, doch is men niet tot het gewenste resultaat gekomen. Hoewel ontwikkelingslanden een belangrijkere plaats toegewezen krijgen, blijven de onenigheden tussen die landen onderling, die overigens geen homogeen geheel vormen, evenals met de ontwikkelde landen duren. Wat wel een belangrijke verwezenlijking is van deze conferentie, is het akkoord over de versoepeling van de handel⁷⁰⁰. Dit is van belang aangezien het akkoord de administratieve belemmeringen tussen staten tracht weg te werken die erg beperkend kunnen zijn in de internationale handel. In het kader van deze scriptie wordt hier verder niet op ingegaan.

⁶⁹⁶ General Agreement on Tariffs and Trade van 15 april, 1994, *United Nations Treaty Series*, vol. 1867, 187. Verder aangeduid als “*GATT*”.

⁶⁹⁷ WTO, Ministerial Decision on Trade and Environment, Marrakesh, 1994.

⁶⁹⁸ H. SOMSON, *The Regulatory Challenge of Biotechnology: human genetics, food and patents in Biotechnology Regulation Series*, Cornwall, Edward Elgar Publishing, 2007, 267.

⁶⁹⁹ WTO, Ministerial Conference, *Ministerial Declaration 2001*, Doha, 4e Sessie, WT/MIN(01)/DEC/1, par. 31-33.

⁷⁰⁰ WTO, Ministerial Conference, *Agreement on Trade Facilitation, Draft Ministerial Decision 2013*, Bali, 9e Sessie, WT/MIN(13)/W/8.

4.1.2 WTO-akkoorden

GGO's of producten waarin GGO's verwerkt zijn, vallen als verhandelbare producten onder de WTO-regulering. Afhankelijk van de context is het *Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement)*⁷⁰¹, het *Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT Agreement)*⁷⁰², het GATT en/of het *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*⁷⁰³ (*TRIPS Agreement*) van toepassing.

Het WTO-kader gaat uit van vrije internationale handel zonder discriminatie waarbij elk land een niveau van bescherming kan aannemen dat het geschikt acht. Dit mag echter geen ongerechtvaardigde of arbitraire discriminatie uitmaken of een vorm van protectionisme zijn⁷⁰⁴. Bij de relatie tussen de regulering van GGO's en de Wereldhandelsorganisatie kunnen verschillende bepalingen van het GATT aangehaald worden. Zowel het principe van de meest begunstigde natie⁷⁰⁵, het principe van nationale behandeling⁷⁰⁶ als het verbod van kwantitatieve beperkingen⁷⁰⁷ kunnen obstakels zijn in de regulering van het gebruik van GGO's. Gelijkaardige producten moeten op gelijke manier worden behandeld⁷⁰⁸. Men wil een protectionistische houding van staten vermijden om zo de internationale handel te bevorderen⁷⁰⁹. In het *SPS Agreement* spreekt men van 'identical or similar situations'⁷¹⁰. De vraag hierbij is wat gelijkaardige producten zijn en wat de gelijkaardigheid is tussen GG-producten en hun conventionele tegenhangers. In de asbestzaak van 1998 tussen Canada en de toenmalige Europese Gemeenschappen⁷¹¹ werden verschillende criteria opgesomd waarmee rekening moet worden gehouden bij de bepaling van al dan niet gelijkaardige producten. Deze zijn onder andere de fysieke karakteristieken, het eindgebruik, de gewoonte, opvattingen en verwachtingen van de consumenten evenals de tariefindeling⁷¹². Deze elementen moeten in overweging genomen worden met alle andere relevante informatie. Per geval zal moeten worden nagegaan of het een

⁷⁰¹ Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures van 15 april 1994, *United Nations Treaty Series*, vol. 1867, 493. Verder aangeduid als "SPS Agreement".

⁷⁰² Agreement on Technical Barriers to Trade van 15 april 1994, *United Nations Treaty Series*, vol. 1868, 120. Verder aangeduid als "TBT Agreement".

⁷⁰³ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights van 15 april 1994, *United Nations Treaty Series*, vol. 1869, 299. Verder aangeduid als "TRIPS Agreement".

⁷⁰⁴ Art. 5, 4e lid *SPS Agreement*; preambule, overweging 6 *TBT Agreement*; WTO, Ministerial Conference, *Ministerial Declaration* 2001, Doha, 4e Sessie, WT/MIN(01)/DEC/1, par. 6.

⁷⁰⁵ Art. I *GATT*.

⁷⁰⁶ Art. III *GATT*.

⁷⁰⁷ Art. XI *GATT*.

⁷⁰⁸ Art. I, 1^e lid, art. III, 4^e lid *GATT* en art. 2, 1^e lid *TBT Agreement*.

⁷⁰⁹ F. X. PERREZ, "Risk regulation, precaution and trade" in T. COTTIER en D. WÜRGER (eds.), *Genetic Engineering and the World Trade System*, *World Trade Forum*, Cambridge, Cambridge University Press, 2008, (246) 263.

⁷¹⁰ Art. 2, 3^e lid *SPS Agreement*.

⁷¹¹ DSB DS135, *Canada v. Europese Gemeenschappen*, 1998, www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds135_e.htm. Verder aangeduid als "Asbestzaak 1998".

⁷¹² Asbestzaak 1998, AB Report WT/DS135/AB/R, par. 101.

gelijkaardig product betreft of niet. Een allesomvattende definitie die toepasbaar is in elk mogelijk geval is onuitvoerbaar⁷¹³.

De gelijke behandeling van gelijkaardige producten slaat in principe op het product zelf. Met andere woorden zou bij de bepaling van de gelijkaardigheid geen rekening mogen gehouden worden met het proces (proces- en productiemethoden, *Process and Production Methods*, PPM) dat aan het eindproduct voorafgaat. Doch is dit niet meer vanzelfsprekend⁷¹⁴. De consument is zich immers steeds meer bewust van het voorafgaande verwerkingsproces. Vermits rekening moet worden gehouden met de verwachtingen en opvattingen van de consument zouden de PPM bijgevolg eveneens in rekening kunnen worden gebracht bij de bepaling van de al dan niet gelijkaardigheid van producten. Bovendien hebben proces- en productiemethoden een steeds grotere invloed op het leefmilieu dan het eindproduct zelf zodat ze in aanmerking zouden kunnen worden genomen. Op deze manier zouden de natuurlijke rijkdommen kunnen beschermd worden tegen de schadelijke gevolgen van bepaalde PPM.

Evenwel zijn op het principe dat gelijkaardige producten op gelijke manier moeten worden behandeld uitzonderingen voorzien⁷¹⁵. Staten mogen maatregelen nemen indien zij een legitiem doel nastreven, waaronder de bescherming van mens, dier, plant of milieu. Deze maatregelen mogen echter geen arbitraire of ongerechtvaardigde discriminatie inhouden. Het AB heeft bevestigd dat deze maatregelen tot gevolg kunnen hebben dat gelijkaardige producten verschillend kunnen worden behandeld⁷¹⁶. Art. XX *GATT* voorziet in een algemeen uitzonderingsregime. Dit artikel is zeer belangrijk in de context van de bescherming van het milieu en daarmee samenhangend de verhandelbaarheid van en de handelsbeperkingen inzake GGO's.

Art. XX *GATT*:

“Subject to the requirement that such measures are not applied in a manner which would constitute a means of arbitrary or unjustifiable discrimination between countries where the same conditions prevail, or a disguised restriction on international trade, nothing in this Agreement shall be construed to prevent the adoption or enforcement by any contracting party of measures:

- (a) *necessary to protect public morals;*
- (b) *necessary to protect human, animal or plant life or health;*

⁷¹³ Asbestzaak 1998, AB Report WT/DS135/AB/R, par. 109.

⁷¹⁴ Zie volgende zaken die verder in dit hoofdstuk worden besproken: DSB *Mexico en Venezuela v. Verenigde Staten*, 1991, www.wto.org/english/tratop_e/envir_e/edis04_e.htm. Verder aangeduid als “Zaak tonijn/dolfijn 1991”. Zie ook DSB *DS58 India en anderen v. Verenigde Staten*, 1996, www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds58_e.htm. Verder aangeduid als “Zaak garnaal/schildpad 1996”.

⁷¹⁵ Art. 2, 2e, 4e, 9e en 10e lid *TBT Agreement*.

⁷¹⁶ Asbestzaak 1998, AB Report WT/DS135/AB/R, par. 157, Zaak garnaal/schildpad 1996, AB Report WT/DS58/AB/R, par. 141-145.

- (c) *relating to the importations or exportations of gold or silver;*
- (d) *necessary to secure compliance with laws or regulations which are not inconsistent with the provisions of this Agreement, including those relating to customs enforcement, the enforcement of monopolies operated under paragraph 4 of Article II and Article XVII, the protection of patents, trademarks and copyrights, and the prevention of deceptive practices;*
- (e) *relating to the products of prison labour;*
- (f) *imposed for the protection of national treasures of artistic, historic or archaeological value;*
- (g) *relating to the conservation of exhaustible natural resources if such measures are made effective in conjunction with restrictions on domestic production or consumption;*
- (h) *undertaken in pursuance of obligations under any intergovernmental commodity agreement which conforms to criteria submitted to the CONTRACTING PARTIES and not disapproved by them or which is itself so submitted and not so disapproved;**
- (i) *involving restrictions on exports of domestic materials necessary to ensure essential quantities of such materials to a domestic processing industry during periods when the domestic price of such materials is held below the world price as part of a governmental stabilization plan; Provided that such restrictions shall not operate to increase the exports of or the protection afforded to such domestic industry, and shall not depart from the provisions of this Agreement relating to non-discrimination;*
- (j) *essential to the acquisition or distribution of products in general or local short supply; Provided that any such measures shall be consistent with the principle that all contracting parties are entitled to an equitable share of the international supply of such products, and that any such measures, which are inconsistent with the other provisions of the Agreement shall be discontinued as soon as the conditions giving rise to them have ceased to exist. The CONTRACTING PARTIES shall review the need for this subparagraph not later than 30 June 1960."*

Eerst wordt een woordje uitleg gegeven over de toepassing van dit artikel. Art. XX bestaat uit een chapeau met vervolgens tien paragrafen. Vooreerst moet worden nagegaan onder welke paragraaf de uitzondering valt. Inzake de milieuproblematiek zijn paragraaf (b) en (g) van belang die een uitzondering toelaten ter bescherming van de gezondheid van mens, dier en plant evenals de uitputbare natuurlijke rijkdommen. De handelsbeperkende maatregel moet voldoen aan de vereisten in de betreffende paragraaf. Vervolgens moet voldaan zijn aan de bepalingen in de chapeau van art. XX. De maatregel mag geen arbitraire of ongerechtvaardigde discriminatie uitmaken noch een vermomde beperking van de internationale handel zijn.

De specifieke tekst van paragraaf (b) houdt de noodzakelijkheidstest in. Dit betekent dat er moet worden nagegaan of de bescherming belangrijk en noodzakelijk is en of er een minder

verregaand handelsbeperkend alternatief bestaat dat hetzelfde doel zou kunnen bewerkstelligen. Bij paragraaf (g) moet de verhouding met de instandhouding van de uitputbare natuurlijke rijkdommen worden nagegaan. Het *Appellate Body* (AB) geeft een ruime interpretatie aan “uitputbare natuurlijke rijkdommen” waaronder ook levende hulpbronnen vallen⁷¹⁷. Maatregelen omtrent GGO's kunnen onder deze uitzondering vallen aangezien ze het behoud van dergelijke rijkdommen potentieel in het gedrang zouden kunnen brengen. Het Protocol van Cartagena stelt immers dat GGO's risico's voor de biologische diversiteit en voor de gezondheid van de mens kunnen inhouden en deze bijgevolg moeten voorkomen of beperkt worden⁷¹⁸.

Een ander voorbeeld van een *WTO*-akkoord dat weliswaar in beperkte mate rekening houdt met het milieuaspect is het *TRIPS Agreement*⁷¹⁹. Dit akkoord voorziet in de uitsluiting van de octrooieerbaarheid van bepaalde uitvindingen die schade zouden kunnen toebrengen aan het milieu. Daarnaast speelt het *TBT Agreement* eveneens een rol in milieuzaken. Dit verdrag ziet er onder andere op toe dat technische voorschriften en geldende normen geen onnodige handelsbelemmeringen vormen. Met betrekking tot GGO's zijn voornamelijk etiketteringsvereisten van belang. Technische vereisten die bedoeld zijn de internationale handel aan banden te leggen worden onderscheiden van de eisen die staten stellen ter bescherming van legitieme doelstellingen waaronder het milieu en de gezondheid van mens en dier. Dit betekent dat de eerste categorie verboden is terwijl het milieu een legitieme reden is voor een handelsbeperkend technisch voorschrift. Deze mogen echter niet meer handelsbelemmerend zijn dan nodig⁷²⁰.

Uit het voorgaande volgt dat er binnen de *WTO* rekening wordt gehouden met het milieuaspect. Toch moet dit worden genuanceerd aangezien het belangrijkste artikel in deze context een uitzondering is. Bijgevolg moet art. XX *GATT* restrictief worden geïnterpreteerd.

4.1.3 Rechtspraak

De rechtspraak heeft bijgedragen tot de ontwikkeling en verduidelijking van de relatie tussen milieu en de internationale markt⁷²¹. Meer bepaald zijn de geschillenorganen van de Wereldhandelsorganisatie van belang, met name het *Dispute Settlement Body* (*DSB*) dat bestaat uit het panel als een soort eerste aanleg en het *Appellate Body* als appelorgaan. Onder het regime van het *GATT* en de Wereldhandelsorganisatie sinds 1995, hebben verschillende staten handelsbeperkende maatregelen genomen onder het mom van de bescherming van het milieu. Doch werden tal van deze regelingen door het *DSB* strijdig geacht met het *GATT* of andere *WTO*-akkoorden.

⁷¹⁷ Zaak garnaal/schildpad 1996, AB Report WT/DS58/AB/R, par. 127-134.

⁷¹⁸ Art. 2, 2^e lid Protocol van Cartagena.

⁷¹⁹ Art. 27, 2e lid *TRIPS Agreement*.

⁷²⁰ Art. 2, 2^e lid *TBT Agreement*.

⁷²¹ M. DOELLE, “Climate Change and the WTO: Opportunities to Motivate State Action on Climate Change through the World Trade Organization”, *Review of European Community & International Environmental Law* 2004, vol. 13, 90.

Een eerste zaak waarbij de kwestie van het milieu in de internationale handel werd aangekaart is die van Mexico tegen de VS in 1991, beter bekend als de tonijn/dolfijn zaak⁷²². Hoewel de partijen uiteindelijk een oplossing vonden buiten het *DSB* om, is dit toch een belangrijke zaak met betrekking tot het aspect milieu binnen de Wereldhandelsorganisatie. Het panel stelde vast dat een staat geen import kan verbieden op basis van de niet naleving van een nationale maatregel door een andere staat. Het betrof hier een nationale maatregel van de VS ter bescherming van dolfijnen. Hoewel een restrictieve interpretatie werd toegepast, werd niet expliciet gesteld dat de bescherming van het milieu buiten het toepassingsgebied van het toenmalige *GATT* viel. Deze uitspraak vond plaats in een context zonder veel milieuregelgeving, voor het ontstaan van het Biodiversiteitsverdrag. Bovendien konden de VS niet een bepaald product weigeren op basis van de methode waarmee het verwerkt werd in plaats van op basis van de eigenschappen van het product zelf. Met andere woorden konden de proces- en productiemethoden in deze zaak volgens het panel niet in rekening worden gebracht bij de bepaling of een product gelijkaardig is of niet.

Hieraan werd nogmaals aandacht besteed in de zaak van 1996 tussen India en anderen tegen de Verenigde Staten, ook wel bekend als de garnaal/schildpad zaak⁷²³. De VS verboden de invoer van garnalen die gevangen werden op een manier waardoor schade zou kunnen worden toegebracht aan schildpadden. Deze laatste diersoort was beschermd onder *The Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora (CITES)*. De eisen van dit verdrag golden binnen de VS en werden bijgevolg ook opgelegd aan andere staten die hun garnalen wilden invoeren in de VS. Van belang was hier na te gaan of de VS een importverbod konden invoeren door middel van een nationale maatregel die de methode viseerde en niet het eindproduct en dit op basis van art. XX *GATT*. Het werd niet uitgesloten dat een partij een handelsbelemmerende maatregel zou kunnen nemen ter bescherming van het milieu op basis van art. XX *GATT* noch werd deze uitzondering uitgesloten omwille van de nadruk op de manier waarop het product werd gevangen. Het *AB* zette nog andere principes uiteen waaronder het feit dat elke partij het recht heeft om eigen milieubeschermdende maatregelen te nemen maar de toekenning van deze rechten niet binnen het toepassingsgebied van het *AB* ligt. Het *AB* erkende ook dat de bescherming van het milieu ook onder art. XX (g) zou kunnen vallen waarbij “uitputbare natuurlijke bronnen” ruim wordt geïnterpreteerd. Het appelorgaan maakte de link tussen onuitputtelijke natuurlijke bronnen en duurzame ontwikkeling. Daarenboven werd de toepassing van art. XX in deze zaak uitgelegd waarbij eerst de paragraaf moet worden afgetoetst om vervolgens de test van de chapeau te doorstaan.

Het *AB* achtte de maatregel van de VS geldig onder het toepassingsgebied van art. XX, (g) en steunde daarbij ook op *CITES*, een multilateraal milieuakkoord dat buiten het strikt juridisch kader van de *WTO* viel. Echter werd de restrictieve interpretatie van de chapeau van art. XX *GATT* behouden en werden de vereisten daarin niet geacht te zijn voldaan. De maatregel die de VS eenzijdig oplegden, werd beschouwd als te strikt en dwingend, zonder enige bewegingsruimte. De maatregel was niet gerechtvaardigd en er bestonden volgens het *AB*

⁷²²DSB *Mexico en Venezuela v. Verenigde Staten*, 1991, www.wto.org/english/tratop_e/envir_e/edis04_e.htm. ‘Zaak tonijn/dolfijn 1991’.

⁷²³DSB *DS58 India en anderen v. Verenigde Staten*, 1996, www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds58_e.htm. “Zaak garnaal/schildpad 1996”.

bovendien minder verreгаande maatregelen. De beslissing was ook arbitrair omdat er binnen de VS uitzonderingen waren voorzien die echter niet golden voor de exportlanden.

De asbestzaak van 1998 tussen Canada en de Europese Gemeenschappen⁷²⁴, is een ander voorbeeld waar rekening werd gehouden met milieugerelateerde aspecten. Hier werd eveneens niet uitgesloten dat bepaalde maatregelen gebaseerd kunnen zijn op het verschil in proces- en productiemethode. Zolang de regeling een legitiem doel nastreeft vervat in één de paragrafen van art. XX en het voldoet aan de voorwaarden van de chapeau van datzelfde artikel, zou de uitzondering kunnen gelden ongeacht of ze gebaseerd is op het productieproces en/of –methode of op het product zelf. Het AB volgde het panel door te bevestigen dat de maatregel in principe in strijd was met art. III *GATT* maar dat hier geldig art. XX (b) kon ingeroepen worden. Echter verwierp het appelorgaan de stelling van het panel dat het ging om een verschillende behandeling van soortgelijke producten (cement houdende en asbesthoudende producten) aangezien niet bewezen was dat dit werkelijk het geval was. Asbestproducten houden immers een gevaar in voor de gezondheid van de mens wat een belangrijk verschil uitmaakt met de cement houdende alternatieven. Zowel het panel als het AB bevestigden het importverbod van Frankrijk met betrekking tot asbest en asbesthoudende producten waardoor een opening werd gelaten voor partijen om de gezondheid en veiligheid te waarborgen op een manier die hen gepast lijkt.

In andere zaken werd ook aangenomen dat een handelsbelemmerende maatregel kan worden verantwoord door de bescherming van het milieu onder art. XX, (b) of (g). Doch werd de test van de chapeau van art. XX *GATT* vaak niet doorstaan omdat de nationale bepaling een arbitraire of ongerechtvaardigde discriminatie uitmaakte.

Uit de rechtspraak kan men afleiden dat hoewel kleine stappen worden gezet naar de toelating van de bescherming van het milieu ter verantwoording voor handelsbelemmerende maatregelen, dit niet zonder meer wordt aangenomen. Hoewel het panel en het AB erkennen dat dergelijke maatregel kan worden verantwoord onder art. XX, (b) of (g), voldoen ze vaak niet aan alle voorwaarden die deze uitzondering vereist⁷²⁵. Knelpunten zijn steeds arbitraire of ongerechtvaardigde discriminatie onder de chapeau van art. XX, het gebrek aan noodzakelijkheid of onvoldoende bewijs dat de maatregel betrekking heeft op de bescherming van de uitputbare natuurlijke rijkdommen.

Binnen de *WTO* staat nog steeds het wegwerken van de handelsbelemmeringen voorop waardoor staten geen maatregelen kunnen nemen uit economisch protectionisme zich baserend op de bepalingen van art. XX *GATT*. Dit vormt voornamelijk een probleem indien een staat een maatregel invoert die de internationale handel dwarsboomt ter bescherming van het milieu, maar die niet gegrond is op een internationaal akkoord. Is de maatregel wel gebaseerd op een internationaal verdrag, dan moet ook binnen de Wereldhandelsorganisatie met het toepasselijke *MEA* rekening worden gehouden. Dit laatste wordt hieronder verder uitgelegd.

⁷²⁴ DSB DS135, *Canada v. Europese Gemeenschappen*, 1998, www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds135_e.htm. “Asbestzaak 1998”.

⁷²⁵ Bijvoorbeeld DSB DS332, *Brazilië v. Verenigde Staten*, 1996, www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds332_e.htm.

4.1.4 De verhouding tussen multilaterale milieuakkoorden en de WTO-akkoorden

Het *DSB* bepaalt dat een internationaal verdrag enkel van toepassing is binnen de Wereldhandelsorganisatie tussen de leden van de *WTO* die ook partij zijn bij het verdrag. Zo is het Protocol van Cartagena niet van toepassing binnen de Wereldhandelsorganisatie indien de VS betrokken is⁷²⁶. Deze staat is immers geen partij bij het Protocol, maar is wel lid van de *WTO*. Langs de andere kan kunnen de *MEAs* zelf bepalingen bevatten die expliciet of impliciet de relatie tussen deze en de *WTO*-akkoorden reguleren. De instrumenten hiervoor kunnen variëren tussen uitzonderingsbedingen of wederzijdse erkenning⁷²⁷.

Sommigen gaan uit van een conflict tussen multilaterale milieuakkoorden en de handelsakkoorden aangezien ze een verschillend doel nastreven. *MEAs* streven de bescherming van de biodiversiteit en het milieu na terwijl de *WTO*-akkoorden de bevordering van de internationale handel vooropstellen waarvoor zo veel mogelijk restricties en handelsbarrières moeten worden uit de weg geruimd. Bijgevolg zou de eerste groep akkoorden eerder pleiten voor een strikte regulering van GGO's. Deze zouden immers negatieve gevolgen voor het milieu kunnen teweeg brengen. Anderzijds vormt de uiteenlopende benadering ten aanzien van GGO's tussen verschillende staten, zoals bijvoorbeeld de EU en de VS, een handelsbelemmering⁷²⁸.

Anderen spreken dit tegen door te stellen dat er slechts dan sprake kunnen zijn van een normenconflict indien normen niet op een manier kunnen worden geïnterpreteerd zonder elkaar tegen te spreken, wat niet het geval zou zijn bij *MEAs* en de *WTO*-akkoorden. Hoewel ze elk een verschillend aspect benadrukken, zouden ze hetzelfde resultaat beogen, namelijk de duurzame ontwikkeling. Dit wordt bevestigd in het Protocol van Cartagena⁷²⁹. De rechten en verplichtingen in *MEAs* zouden de rechten en verplichtingen in de *WTO*-akkoorden aanvullen en omgekeerd zonder dat ze elkaar uitsluiten. Er zou niet *a priori* een conflict tussen de *MEAs* en de *WTO*-akkoorden bestaan⁷³⁰. Zo mag in principe elke partij het volgens hem geschikte niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en milieu bepalen⁷³¹. Dit werd bevestigd door het panel van de *WTO*⁷³². Er mag evenwel geen sprake zijn van discriminatie indien een handelsbeperkende maatregel voor gezondheids- of milieudoelinden wordt getroffen.

Bovendien worden arbitraire of ongerechtvaardigde discriminatie en protectionistische maatregelen veelal verboden door *MEAs* en voorzien de *WTO*-akkoorden onder bepaalde

⁷²⁶ DSB DS291 *Verenigde Staten v. Europese Gemeenschappen*, 2003, www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds291_e.htm. Panel Report WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R, par. 7.74 en 7.75.

⁷²⁷ Art. 22, 1e lid Biodiversiteitsverdrag; preambule, overweging 9, 10 en 11 Protocol van Cartagena.

⁷²⁸ F. X. PERREZ, "Risk regulation, precaution and trade" in T.COTTIER en D. WÜRGER (eds.), *Genetic Engineering and the World Trade System, World Trade Forum*, Cambridge, Cambridge University Press, 2008, (246) 274.

⁷²⁹ Preambule, overweging 9 Protocol Cartagena.

⁷³⁰ Bijvoorbeeld preambule, overweging 9 Protocol Cartagena.

⁷³¹ Art. 3, 3^e lid *SPS Agreement*, art. XX, b *GATT*.

⁷³² DSB DS26 *Verenigde Staten v. Europese Gemeenschappen*, 1996, www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds26_e.htm. Verder aangeduid als "Hormonenzaak 1996", AB Report WT/DS26/AB/R en WT/DS48/AB/R, par. 177.

voorwaarden uitzonderingen op de internationale handelsbepalingen indien dit noodzakelijk is vanuit een milieubeschermend oogpunt. Hieruit zou men kunnen afleiden dat de *WTO*-akkoorden het recht of de verplichting van de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu, zoals bepaald in *MEAs*, niet verhinderen⁷³³. Er zou geen conflict tussen beide normen zijn waardoor hiërarchie overbodig zou zijn⁷³⁴.

MEAs en de *WTO*-akkoorden hebben een gelijke status in het internationaal publiekrecht zonder hiërarchie wat interactie tot gevolg heeft⁷³⁵. Tenzij anders vermeld, wordt een nieuwe norm of regel verondersteld gecreëerd te zijn in de context van de actuele internationale rechtsorde. Nieuwe normen bouwen voort op bestaande regulering. Deze veronderstelling impliceert dat, opdat een nieuwe regelgeving zou afwijken van het reeds bestaande recht, deze een expliciete bepaling hieromtrent dient te bevatten. Het Protocol van Cartagena voorziet dergelijke clause niet en wijkt dus niet expliciet af van de bestaande *WTO*-akkoorden. Daarenboven wordt de afwezigheid van hiërarchie tussen deze normen in bepaalde *MEAs* expliciet erkend⁷³⁶. Langs de andere kant wil men bij de invoering van een nieuw internationaal *WTO*-akkoord evenmin afbreuk doen aan de bestaande rechten en verplichtingen⁷³⁷.

4.1.4.1 Protocol van Cartagena

Een voorbeeld van een multilateraal milieuakkoord is het Protocol van Cartagena inzake Bioveiligheid bij het Verdrag inzake Biologische Diversiteit dat op 11 september 2003 in werking is getreden. Vooraleer de relatie tussen dit verdrag en de *WTO*-akkoorden wordt besproken, gaan we eerst dieper in op het Protocol zelf. Rekening houdend met de omvang van deze masterproef wordt dit slechts kort behandeld, wat niet in verhouding is met het belang van dit internationaal verdrag. Het Protocol is immers één van de belangrijkste internationale teksten inzake moderne biotechnologie en het eerste internationaal verdrag met betrekking tot grensoverschrijdende verplaatsing van GGO's alsook het eerste multilateraal milieuakkoord onderhandeld in omstandigheden zonder duidelijk wetenschappelijk bewijs⁷³⁸.

⁷³³ L. BOISSON DE CHAZOURNES en M. M. MBENGUE, "Trade, environment and biotechnology: on coexistence and coherence" in T.COTTIER en D. WÜRGER (eds.), *Genetic Engineering and the World Trade System, World Trade Forum*, Cambridge, Cambridge University Press, 2008, 227.

⁷³⁴ F. X. PERREZ, "Risk regulation, precaution and trade" in T.COTTIER en D. WÜRGER (eds.), *Genetic Engineering and the World Trade System, World Trade Forum*, Cambridge, Cambridge University Press, 2008, (246) 280.

⁷³⁵ L. BOISSON DE CHAZOURNES en M. M. MBENGUE, "Trade, environment and biotechnology: on coexistence and coherence" in T.COTTIER en D. WÜRGER (eds.), *Genetic Engineering and the World Trade System, World Trade Forum*, Cambridge, Cambridge University Press, 2008, 219.

⁷³⁶ Preambule, overweging 10 en 11 Protocol Cartagena.

⁷³⁷ International Law Commission United Nations, "Report on the Treaties over time - Subsequent agreements and subsequent practice in relation to interpretation of treaties", 2014.

⁷³⁸ L. BOISSON DE CHAZOURNES en M. M. MBENGUE, "Trade, environment and biotechnology: on coexistence and coherence" in T.COTTIER en D. WÜRGER (eds.), *Genetic Engineering and the World Trade System, World Trade Forum*, Cambridge, Cambridge University Press, 2008, 208.

4.1.4.1.1 Doelstelling

Het Protocol heeft als doel bij te dragen tot een afdoend beschermingsniveau op het gebied van de veilige overdracht, de veilige behandeling en het veilige gebruik van veranderde levende organismen, voortgekomen uit de moderne biotechnologie, die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens en specifiek de nadruk ligt op grensoverschrijdende verplaatsingen⁷³⁹.

Het doel is dus voornamelijk de implementatie van artikel 19 van het Verdrag van Rio de Janeiro inzake de biologische diversiteit van 5 juni 1992⁷⁴⁰. Er moet aan bepaalde voorschriften worden voldaan indien een GGO zich verplaatst tussen twee partijen⁷⁴¹ en waarbij in het ontvangende land nog geen regelgeving voor bioveiligheid is.

4.1.4.1.2 Werkingssfeer

Het Protocol is van toepassing op de grensoverschrijdende verplaatsing, de doorvoer, de behandeling en het gebruik van veranderde levende organismen die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens⁷⁴².

In het Protocol wordt de term veranderd levend organisme (*Living Modified Organism, LMO*) gebruikt. Dit betekent dat er een nieuwe combinatie van genetisch materiaal nodig is dat verkregen werd door het gebruik van moderne biotechnologie⁷⁴³. Er is geen duidelijke verklaring voor het gebruik van deze term wat waarschijnlijk meer is ingegeven omwille van politieke redenen dan wetenschappelijke correctheid. Men gaat ervan uit dat dit begrip grotendeels hetzelfde beslaat als genetisch gemodificeerd organisme en *genetic engineered organism*.

Bovendien is het Protocol slechts van toepassing bij de verplaatsing⁷⁴⁴ van een veranderd levend organisme vanuit een partij naar een andere partij⁷⁴⁵, ongeacht dit met commerciële doeleinden gebeurt of niet. Het verdrag geldt voor de grensoverschrijdende verplaatsing van GGO's die bewust in het milieu zullen worden geïntroduceerd waarvoor de procedure van voorafgaande geïnformeerde toestemming⁷⁴⁶ van toepassing is. GGO's in doorvoer⁷⁴⁷ evenals GGO's die

⁷³⁹ Art. 1 Protocol van Cartagena juncto beginsel 15 Verklaring van Rio de Janeiro inzake Milieu en Ontwikkeling van 14 juni 1992, www.eisil.org/index.php?t=link_details&id=416&cat=418. Verder aangeduid als "Verklaring Rio".

⁷⁴⁰ Verdrag van Rio de Janeiro inzake de biologische diversiteit van 5 juni 1992, *United Nations Treaty Series*, vol. 1760, 79. Verder aangeduid als "Biodiversiteitsverdrag".

⁷⁴¹ Art. 3, k Protocol van Cartagena.

⁷⁴² Art. 4 Protocol van Cartagena.

⁷⁴³ Art. 3, g Protocol van Cartagena.

⁷⁴⁴ Art. 3, c en e Protocol van Cartagena.

⁷⁴⁵ Art. 3, k Protocol van Cartagena.

⁷⁴⁶ Art. 7 lid Protocol van Cartagena.

⁷⁴⁷ Art. 6, 1^e lid Protocol van Cartagena.

bestemd zijn voor ingeperkt gebruik⁷⁴⁸ vallen echter niet onder deze procedure. Wat betreft GGO's bedoeld om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor bewerking of verwerking te worden gebruikt is een aparte procedure voorzien⁷⁴⁹.

Sommige staten, waaronder voornamelijk ontwikkelingslanden, hebben nog geen regelgevend kader omtrent genetisch gemodificeerde organismen, hoewel het Biodiversiteitsverdrag dit wel vereist⁷⁵⁰. Het Protocol van Cartagena biedt hiervoor een oplossing⁷⁵¹. Het verdrag is immers enkel van toepassing indien de grensoverschrijdende verplaatsing gebeurt waarbij minstens één partij geen nationale regelgeving heeft inzake bioveiligheid. Indien de twee staten wel dergelijk systeem hebben, is dat van toepassing en geldt het Protocol niet meer⁷⁵².

De toegang tot biotechnologie moet gewaarborgd worden door elke partij, wat van belang is voor de ontwikkelingslanden⁷⁵³. Er dient gezorgd te worden voor een effectieve deelname aan biotechnologisch onderzoek evenals de toegang tot de resultaten en de voordelen van biotechnologie die gebaseerd zijn op genetische rijkdommen in de ontwikkelingslanden⁷⁵⁴. Het Protocol verplicht de partijen om aan bepaalde veiligheidsnormen te voldoen evenals informatie te delen via het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid (*Biosafety Clearing House*)⁷⁵⁵. Transparantie is met andere woorden belangrijk.

Om een partij te kunnen zijn van het Protocol van Cartagena moet de staat bovendien partij zijn van het Biodiversiteitsverdrag⁷⁵⁶. De Verenigde Staten hebben bijvoorbeeld het Biodiversiteitsverdrag wel getekend, doch niet geratificeerd waardoor ze geen partij zijn bij het verdrag noch bij het Protocol.

Het verdrag is een contract tussen verschillende staten en heeft geen directe werking. De lidstaten zelf moeten de nodige maatregelen nemen om het Protocol te kunnen toepassen⁷⁵⁷ waarbij geen afbreuk wordt gedaan aan de soevereiniteit van de staten⁷⁵⁸. De Europese Unie is de enige regionaal economisch geïntegreerde organisatie en heeft het Protocol in een verordening gegoten⁷⁵⁹.

⁷⁴⁸Art. 6, 2° lid Protocol van Cartagena.

⁷⁴⁹Art. 11 Protocol van Cartagena.

⁷⁵⁰ Art. 8, g Biodiversiteitsverdrag.

⁷⁵¹Preambule, overweging 3 Protocol van Cartagena juncto art. 19 van het Biodiversiteitsverdrag.

⁷⁵²Art. 14 Protocol van Cartagena.

⁷⁵³Art. 16, §1 en art. 19, § 1 Biodiversiteitsverdrag.

⁷⁵⁴Art. 19, §2 Biodiversiteitsverdrag.

⁷⁵⁵Art. 20 Protocol van Cartagena.

⁷⁵⁶Art. 19, §3 Biodiversiteitsverdrag.

⁷⁵⁷Art. 2 Protocol van Cartagena.

⁷⁵⁸Art. 2, 3° lid Protocol van Cartagena.

⁷⁵⁹ Het Protocol werd door de Europese Unie in 2000 getekend, in 2002 geratificeerd en is sinds 2003 van kracht via Verord. EP en Raad nr. 1946/2003, 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen, *Pb. L.* 5 november 2003, afl. 287, 1.

4.1.4.1.3 Risicobeoordeling en risicobeheer

De risicobeoordeling die krachtens het verdrag moet worden uitgevoerd⁷⁶⁰, moet op een wetenschappelijk verantwoorde wijze gedaan worden⁷⁶¹. De beoordeling moet met andere woorden niet enkel wetenschappelijk zijn, doch ook op een manier die zinvol is. De stappen die dienen gevolgd te worden bij deze risicobeoordeling worden uiteengezet in bijlage III van het Protocol.

Bij de risicobeoordeling kunnen mogelijke risico's worden geïdentificeerd verbonden aan het gebruik, de behandeling en de grensoverschrijdende verplaatsing van veranderde levende organismen. De partijen dienen daarom adequate mechanismen, maatregelen en strategieën te creëren en te handhaven voor het reguleren, beheren en beheersen van dergelijke risico's⁷⁶². Het land van invoer moet voor zover nodig maatregelen opleggen om nadelige gevolgen ten aanzien van het milieu en de gezondheid van de mens te voorkomen⁷⁶³. Enkel in het geval het noodzakelijk is, mag de staat dergelijke actie ondernemen die een beperking is in de vrijheid van de staat.

Wat betreft de onbedoelde grensoverschrijdende verplaatsingen van veranderde levende organismen, moet elke partij eveneens maatregelen nemen om dit te voorkomen. Het land waar dergelijke organismen in het milieu worden geïntroduceerd moet de risico's op nefaste gevolgen in een andere staat waar de veranderde levende organismen onopzettelijk kunnen terechtkomen zoveel mogelijk zien te beperken. Wanneer een staat op de hoogte is van een gebeurtenis onder haar rechtsmacht die een introductie tot gevolg heeft die leidt of kan leiden tot een onbedoelde grensoverschrijdende verplaatsing van een veranderd levend organisme waarvan significante nadelige gevolgen kunnen worden verwacht voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, rekening houdend met de risico's voor de gezondheid van de mens, moet deze staat voldoende maatregelen nemen om de belanghebbende partijen op de hoogte te stellen⁷⁶⁴. Met andere woorden is kennisgeving van cruciaal belang indien een partij weet heeft dat op haar grondgebied in het milieu geïntroduceerde veranderde levende organismen significante nadelige gevolgen kunnen veroorzaken voor andere staten.

4.1.4.2 Relatie tussen Protocol van Cartagena en de WTO

Bij de opstelling van het Protocol van Cartagena waren er meerdere aspecten waarover verschil van mening bestond. Zo stond ter discussie welke soorten GGO's onder het toepassingsgebied zouden vallen, zoals die bestemd voor voedsel, geneesmiddelen of andere doeleinden, maar ook of bij het besluitvormingsproces rekening zou gehouden worden met de gevolgen voor de gezondheid van de mens en sociaal-economische factoren. De rol van het voorzorgsbeginsel en de mate waarin partijen hiernaar zouden kunnen verwijzen bij het nemen van een beslissing evenals de verhouding tussen het Protocol en de WTO-akkoorden stonden ook centraal. Ten

⁷⁶⁰ Art. 10, 1^e lid en art. 11, 6^e lid Protocol van Cartagena.

⁷⁶¹ Art. 15, 1^e lid Protocol van Cartagena.

⁷⁶² Art. 16, 1e lid Protocol van Cartagena.

⁷⁶³ Art. 16, 2e lid Protocol van Cartagena.

⁷⁶⁴ Art. 17, 1e lid Protocol van Cartagena.

aanzien van deze knelpunten werd een buitengewone bijeenkomst van de Conferentie van de Partijen bij het Biodiversiteitsverdrag gehouden⁷⁶⁵.

Wat betreft de relatie tussen de *WTO*-akkoorden en het Protocol benadrukte de groep van de toenmalige GGO-exportlanden⁷⁶⁶, waaronder de VS, het belang van de *WTO*-akkoorden. De bepalingen van het Protocol zouden restrictief geïnterpreteerd moeten worden, in overeenstemming met de *WTO*-akkoorden. Zij waren voorstanders van een uitzonderingsbeding in het Protocol waardoor een hiërarchie tussen beide teksten, ten voordele van de *WTO*-akkoorden bestendig zou worden. Daarentegen wilden de EU en bepaalde ontwikkelingslanden voorkomen dat de uitwerking van het Protocol verhinderd zou kunnen worden door de *WTO*-akkoorden. Zij stelden dat de *WTO*-akkoorden ruimte zouden moeten laten om handelsbelemmerende maatregelen te nemen, gebaseerd op bioveiligheid⁷⁶⁷ waardoor een hiërarchie bijgevolg niet nodig was.

Dit debat kon niet definitief beslecht worden en leidde uiteindelijk tot een compromis tussen partijen. Zo erkent men in de preambule dat overeenkomsten inzake handel en milieu elkaar moeten ondersteunen teneinde tot een duurzame ontwikkeling te komen. Eveneens wordt benadrukt dat het Protocol niet mag worden uitgelegd als een verandering in de rechten en verplichtingen van een partij krachtens bestaande internationale overeenkomsten en dat de preambule niet bedoeld is om het Protocol ondergeschikt te maken aan andere internationale overeenkomsten⁷⁶⁸. Met de verwijzing naar internationale overeenkomsten doelt men voornamelijk op de *WTO*-akkoorden⁷⁶⁹. Het Protocol stelt daarenboven dat staten hun besluit met betrekking tot de invoer van GGO's slechts op een wetenschappelijk verantwoorde risicobeoordeling mogen baseren⁷⁷⁰. Daarnaast speelt wel het voorzorgsbeginsel een rol dat echter aan banden is gelegd⁷⁷¹. Men kan er zich op beroepen als de wetenschappelijke informatie en kennis geen wetenschappelijke zekerheid geeft omtrent de potentiële nadelige gevolgen van een GGO voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit in de partij van invoer, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens. In dit geval kan de partij een besluit nemen over de invoer van een GGO teneinde dergelijke potentiële nadelige gevolgen te vermijden of tot een minimum te beperken. Daarnaast zou een staat bij zijn beslissing rekening kunnen houden met sociaal-economische aspecten⁷⁷².

Aangezien binnen het Protocol geen oplossing kon worden gevonden, zochten verschillende partijen antwoorden omtrent biotechnologie binnen het kader van de Wereldhandelsorganisatie.

⁷⁶⁵Extraordinary Meeting in Cartagena of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity (ExCOP).

⁷⁶⁶Deze verzamelden zich in de zogenoemde "Miami group".

⁷⁶⁷L. BOISSON DE CHAZOURNES en M. M. MBENGUE, "Trade, environment and biotechnology: on coexistence and coherence" in T. COTTIER en D. WÜRGER (eds.), *Genetic Engineering and the World Trade System, World Trade Forum*, Cambridge, Cambridge University Press, 2008, 211.

⁷⁶⁸Preambule, overweging 11, Protocol van Cartagena.

⁷⁶⁹H. SOMSON, *The Regulatory Challenge of Biotechnology: human genetics, food and patents in Biotechnology Regulation Series*, Cornwall, Edward Elgar Publishing, 2007, 105.

⁷⁷⁰Art. 10, 1^e lid juncto 15, 1^e lid juncto bijlage III Protocol van Cartagena.

⁷⁷¹Preambule overweging 4 juncto art. 15 Verklaring Rio juncto art. 1 Protocol van Cartagena.

⁷⁷²Art. 26 Protocol van Cartagena.

Naar aanleiding van de ministeriële conferentie in Seattle stelden enkele partijen⁷⁷³ voor dit onderwerp op de agenda te plaatsen als onderdeel van de algemene discussie omtrent landbouw. Echter werd binnen deze Conferentie in 1999 eveneens geen oplossing gevonden. Hoewel er verwezen werd naar biotechnologie⁷⁷⁴, werden er geen concrete afspraken gemaakt omdat voornamelijk Europese partijen niet de Wereldhandelsorganisatie doch wel het Protocol van Cartagena geschikter achten als forum om afspraken te maken omtrent GGO's waaronder de handel ervan⁷⁷⁵. Bovendien protesteerden tijdens de ministeriële conferentie verschillende groepen met uiteenlopende belangen tegen de Wereldhandelsorganisatie. Voornamelijk de gevolgen van de handelsnormen op sociaal vlak, transparantie en de globalisering stonden bij het protest centraal. Men eiste dat bij de internationale onderhandelingen rekening zou worden gehouden met sociale en ethische kwesties met de nadruk op de bescherming van de consument en het milieu. De rol van GGO's was daarbij niet onbelangrijk. Europese globaliseringstegenstanders gebruikten het GGO als voorbeeld bij uitsteking van de globalisering⁷⁷⁶.

Er is bijgevolg onduidelijkheid over de overeenstemming tussen de bepalingen in het Protocol en die in de *WTO*-akkoorden. De partijen moeten immers hun verplichtingen uit het Protocol naleven⁷⁷⁷, ook bij de uitoefening van andere verdragen of multilaterale akkoorden waarvan de *WTO*-akkoorden een onderdeel uitmaken. Langs de andere kant moeten ze ook de verbintenissen aangegaan in die andere internationale overeenkomsten, kunnen nakomen. In principe is het doel van het Protocol de veiligheid te waarborgen waarbij indien nodig maatregelen kunnen genomen worden ter bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu, die de handel kunnen verstoren. Normen van de *WTO* daarentegen bestaan net ter versoepeling van de internationale handel waarbij handelsbelemmeringen uit den boze zijn. Het *DSB* binnen de *WTO* is autonoom en staat vaak weigerachtig tegenover de interpretatie van teksten buiten het juridisch kader van de *WTO*. De geschillenorganen gaan enkel na of bepaalde nationale maatregelen conform de *WTO*-akkoorden zijn. Toch wordt aangenomen dat naar aanleiding van een dispuut in bepaalde omstandigheden en in beperkte mate rekening kan worden gehouden met de bepalingen in het Protocol bij de interpretatie van de rechten en plichten in de *WTO*-akkoorden. Het *GATT* is namelijk niet geïsoleerd van de andere juridische instrumenten van internationaal recht⁷⁷⁸.

In het kader van het Protocol van Cartagena zou een partij verschillende handelsbeperkende maatregelen kunnen nemen. De meest verregaande vorm is een absoluut verbod van import van bepaalde of alle GGO's. Dit zou in strijd zijn met verschillende *WTO*-bepalingen. Een staat zou ook bepaalde maatregelen kunnen nemen ter versterking of verdediging van de eigen concurrentiepositie inzake genetisch gemodificeerde producten. Op deze manier zouden de concurrerende staten artificieel worden benadeeld aangezien hun producten zich in een minder gunstige marktpositie zouden bevinden. In verhouding met de *WTO*-akkoorden zouden deze

⁷⁷³ Waaronder de Verenigde Staten.

⁷⁷⁴ WTO, Preparation for the Ministerial Conference, *Draft Ministerial Declaration* 1999, Seattle, 3e Sessie, JOB (99)/5868/Rev.1.

⁷⁷⁵ H. SOMSON, *The Regulatory Challenge of Biotechnology: human genetics, food and patents in Biotechnology Regulation Series*, Cornwall, Edward Elgar Publishing, 2007, 103.

⁷⁷⁶ M. LEE, *EU Regulation Of GMO's: Law and Decision Making for A New Technology in Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2008, 8.

⁷⁷⁷ Art. 2, 1^e en 2^e lid Protocol van Cartagena.

⁷⁷⁸ *DSB DS2 Venezuela en Brazilië v. Verenigde Staten*, 1995, www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds2_e.htm, AB Report, WT/DS2/AB/R.

maatregelen eveneens tot discussie kunnen leiden. Vertraging in de toelatingsprocedure met betrekking tot risicoanalyse is nog een andere manier waarop een staat de internationale handel van GG-producten kan vermoeilijken.

Uit deze voorbeelden zou men een conflict kunnen afleiden tussen het Protocol van Cartagena en de *WTO*-akkoorden⁷⁷⁹. Noch de bescherming van het milieu noch de internationale handel nemen een bevooroordeelde positie in. Er is geen hiërarchie tussen beide verdragen die even belangrijk zijn. Doch stellen anderen, zoals hierboven uiteengezet, dat hieruit geen conflict vloeit, maar dat beide akkoorden elkaar aanvullen aangezien ze eenzelfde doelstelling nastreven, namelijk duurzame ontwikkeling. Deze duurzame ontwikkeling is belangrijk aangezien men steeds meer moet voorzien op een kleiner wordende beschikbare ruimte. Het ultieme doel, zijnde het welzijn van de mens, wordt verwezenlijkt door zowel de bevordering van de internationale handel als de bescherming van het milieu.

Bovendien is er onenigheid over de aard van het Protocol. Aangezien het doel van het verdrag slaat op het verzekeren van een toereikend niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en de biodiversiteit op het gebied van overdracht, behandeling en gebruik van veranderde levende organismen waarbij de klemtoon wordt gelegd op de veiligheid in de grensoverschrijdende verplaatsing ervan, zou men kunnen afleiden dat het verdrag zowel een milieu- als een handelsakkoord is⁷⁸⁰. Anderen stellen daarentegen dat het Protocol van Cartagena uitsluitend een handelsakkoord is⁷⁸¹. Een derde stroming stelt dan weer dat het Protocol een *sui generis* multilateraal milieuakkoord is. Hoewel er wordt gestreefd naar de bescherming en het behoud van de biodiversiteit, reguleert het Protocol eveneens de internationale handel van genetisch gemodificeerde producten.

4.2 WTO en voedselveiligheid

Het doel van elk beleid omtrent GGO's is naast de bescherming van het milieu, de gezondheid van mens en dier veilig te stellen. Beleidsmakers verschillen echter in de mening waarop dit het best dient worden gedaan. Dit leidt tot uiteenlopende juridische reguleringen van GGO's, zoals dit het geval is tussen de VS en de Europese Unie. Zo stellen de VS dat het overbodig en kostelijk is GG-producten van de conventionele tegenhangers te scheiden en dat etiketteringsvereisten of een importverbod van bepaalde producten handelsbelemmerende maatregelen uitmaken die de *WTO*-akkoorden schenden.

Eerst wordt het *SPS Agreement* besproken, waarna het voorzorgsbeginsel binnen de *WTO* in het kader van voedselveiligheid wordt behandeld om te eindigen met rechtspraak met betrekking tot deze materie.

⁷⁷⁹L. BOISSON DE CHAZOURNES en M. M. MBENGUE, "Trade, environment and biotechnology: on coexistence and coherence" in T. COTTIER en D. WÜRGER (eds.), *Genetic Engineering and the World Trade System, World Trade Forum*, Cambridge, Cambridge University Press, 2008, 211.

⁷⁸⁰D. BRACK, R. FALKNER en J. GOLL, "The Next Trade War? GM Products, the Cartagena Protocol and the WTO", Briefing Paper 2003, 4.

⁷⁸¹A.L. HOBBS, J.E. HOBBS en W.A. KERR, "The Biosafety Protocol: Multilateral Agreement on Protecting the Environment or Protectionist Club?", *Journal of World Trade* 2005, vol. 39, 284.

4.2.1 SPS Agreement

Vooreerst voorziet het *TBT Agreement* in een uitzondering op het verbod van handelsbelemmerende technische vereisten in het geval een legitiem doel wordt nagestreefd, waaronder de bescherming van de gezondheid van mens en dier. Toch is voornamelijk het *Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement)* van belang in de materie van de voedselveiligheid⁷⁸². Krachtens dit akkoord mogen staten enkel voedselveiligheidsnormen voorzien die de internationale handel niet nodeloos belemmeren. Een staat mag slechts sanitaire of fyto-sanitaire maatregelen nemen indien dit noodzakelijk is om de gezondheid van mens, dier of plant te beschermen als dit gebaseerd is op wetenschappelijke beginselen en voldoende wetenschappelijk bewijs daarvoor kan worden voorgelegd⁷⁸³. Bovendien mogen deze maatregelen geen arbitraire of ongerechtvaardigde discriminatie uitmaken noch een verborgen handelsbelemmerende maatregel zijn⁷⁸⁴. In de gevallen waarin het wetenschappelijk bewijs onvoldoende is, kunnen partijen onder bepaalde voorwaarden wel voorlopige maatregelen nemen⁷⁸⁵.

Het *SPS Agreement* heeft slechts betrekking op producten die zelf nefaste gevolgen kunnen voortbrengen voor de gezondheid van mens, dier of plant of op producten die het resultaat zijn van een vervaardigingswijze waardoor het product een dreiging zou kunnen vormen op de gezondheid van mens, dier of plant⁷⁸⁶. De leden van de Wereldhandelsorganisatie dienen bepaalde standaarden te volgen bij de invoering van hun sanitaire en fyto-sanitaire maatregelen die worden uiteengezet in de *Codex Alimentarius Commission*, de *World Organization for Animal Health* en het *International Plant Protection Convention*.

Het *SPS Agreement* is van toepassing op maatregelen die mens of dier beschermen tegen risico's van voedsel-supplementen, infectiestoffen, giftige stoffen of ziekteverwekkende organismen die zich bevinden in het voedsel of diervoeder. Maatregelen die de mens beschermen tegen ziekten die plant of dier met zich meedragen evenals maatregelen die dier of plant beschermen tegen plagen, ziekten of ziekteverwekkende organismen vallen ook onder de werkingssfeer. Ten slotte is het *SPS Agreement* van toepassing indien acties worden ondernomen om een staat te beschermen tegen de schade die veroorzaakt wordt door de intrede, de vestiging en de verspreiding van plagen⁷⁸⁷.

Ten aanzien van GGO's zijn voornamelijk de eerste en de laatste maatregelen relevant, zijnde die ter bescherming tegen de voedselveiligheidsrisico's en risico's van invasieve soorten die GG-planten met zich mee zouden kunnen brengen. In het geval van voedselveiligheid heeft dit akkoord echter slechts betrekking op risico's van additieven, infectiestoffen, giftige stoffen of

⁷⁸²M. A. ECHOLS, "Food Safety Regulation in the European Union and the United States: different cultures, different laws", *The Columbia Journal of European Law* 1998, 525.

⁷⁸³Art. 2, 2^e lid *SPS Agreement*.

⁷⁸⁴Art. 2, 3^e lid *SPS Agreement*.

⁷⁸⁵Art. 5, 7^e lid *SPS Agreement*, zie verder.

⁷⁸⁶H. SOMSON, *The Regulatory Challenge of Biotechnology: human genetics, food and patents in Biotechnology Regulation Series*, Cornwall, Edward Elgar Publishing, 2007, 107.

⁷⁸⁷Art. 1, 1e lid en bijlage A *SPS Agreement*.

ziekteverwekkende organismen waarbij het niet zeker is dat genetisch gemodificeerd voedsel onder één van deze afdelingen zou vallen.

Zoals eerder vermeld, kan men risicoanalyse opdelen in risicobeoordeling, risicobeheer en risicocommunicatie⁷⁸⁸. Het eerste zou louter wetenschappelijk zijn dat door daartoe bevoegde instanties zou moeten worden uitgevoerd. Risicobeheer daarentegen zou de taak moeten zijn van de overheid aangezien naast het wetenschappelijke aspect ook andere sociaal-economische kwesties aan bod komen. Het gekozen beleid wordt beïnvloed door zowel wetenschappelijke als politieke standpunten⁷⁸⁹.

In tegenstelling tot de *Codex Alimentarius Commission*, maakt het *SPS Agreement* het onderscheid tussen risicobeoordeling en risicobeheer niet. Zo oordeelde het panel in 1995 dat de wetenschappelijke integriteit was geschonden door de Australische overheid⁷⁹⁰. In de hormonenzaak van 1996 tussen de Verenigde Staten en de Europese Gemeenschappen⁷⁹¹ werd evenmin een verschil tussen risicobeheer en risicobeoordeling duidelijk⁷⁹². Daarom stellen sommigen voor het *SPS Agreement* te hervormen en af te stemmen op de andere internationale verdragen om zo een beter onderscheid te kunnen maken tussen veiligheidsvoorzorgen en economisch protectionisme⁷⁹³.

4.2.2 Voorzorgsbeginsel

Zoals vermeld, is krachtens het *SPS Agreement* voldoende wetenschappelijk bewijs noodzakelijk om een sanitaire of fytosanitaire maatregel in te voeren ter bescherming van mens, dier of plant of diens gezondheid⁷⁹⁴. Beroep op het *TBT Agreement* is in principe ook enkel mogelijk indien de risico's wetenschappelijk zijn bewezen en als er een objectief risico is dat kan worden beoordeeld⁷⁹⁵. Er is dus in beginsel wetenschappelijk bewijs noodzakelijk opdat een maatregel kan worden genomen. Echter wordt voorzien in een uitzondering⁷⁹⁶ waardoor het voorzorgsbeginsel eveneens in de *WTO*-regulering voorkomt. Daarin stelt men dat indien wetenschappelijk bewijs onvoldoende is, een partij een voorlopige sanitaire of fytosanitaire

⁷⁸⁸R. FAIRMAN, C. D. MEAD en P. WILLIAMS, "Environmental Risk assessment: Approaches, Experiences and Information Sources", Environmental Issue Report 4 for the European Environmental Agency, 1998, 20.

⁷⁸⁹S. BIBER-KLEMM, M. BURKARD, T. COTTIER, S. JUSOH en M. TEMMERMAN, "Challenges of biotechnology in international trade regulation", in T. COTTIER en P. DELIMATIS (eds.), *The Prospects of International Trade Regulation, From Fragmentation to Coherence*, Cambridge, Cambridge University Press, 2011, (284) 306.

⁷⁹⁰DSB DS18 *Canada v. Australië*, 1995, www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds18_e.htm, Panel Report WT/DS18/R, par. 8.154.

⁷⁹¹DSB DS26 *Verenigde Staten v. Europese Gemeenschappen*, 1996, www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds26_e.htm. "Hormonenzaak 1996".

⁷⁹²Hormonenzaak 1996, AB Report WT/DS26/AB/R en WT/DS48/AB/R, par. 206.

⁷⁹³S. BIBER-KLEMM, M. BURKARD, T. COTTIER, S. JUSOH en M. TEMMERMAN, "Challenges of biotechnology in international trade regulation", in T. COTTIER en P. DELIMATIS (eds.), *The Prospects of International Trade Regulation, From Fragmentation to Coherence*, Cambridge, Cambridge University Press, 2011, (284) 305.

⁷⁹⁴Art. 2, 2^e lid *SPS Agreement*.

⁷⁹⁵Art. 2, 2e lid *TBT Agreement*.

⁷⁹⁶Art. 5, 7e lid *SPS Agreement*.

maatregel mag nemen op basis van beschikbare, relevante informatie. Onder deze informatie vallen inlichtingen van internationale organisaties alsook sanitaire of fytosanitaire maatregelen genomen door andere partijen bij het akkoord. Daarbij moet de betreffende maatregel regelmatig worden herzien en moeten de partijen bijkomende noodzakelijke informatie trachten te bekomen, noodzakelijk voor een objectievere beoordeling van de risico's. Doch blijft dit de uitzondering en is principieel wetenschappelijk bewijs nodig. Met andere woorden moet worden voldaan aan vier criteria indien een partij een voorzorgsmaatregel wil nemen, namelijk: er moet pertinente informatie beschikbaar zijn over een mogelijk risico, de maatregel moet tijdelijk zijn, bijkomende informatie moet worden gezocht voor de risicoanalyse en de voorzorgsmaatregel moet worden herzien binnen een redelijke periode.

In de asbestzaak van 1998 werd gesteld dat het onmogelijk is om een bepaald niveau van absolute zekerheid te vereisen van de partij die art. XX *GATT* inroept⁷⁹⁷. Dit zou immers tot gevolg hebben dat geen enkele regelgeving inzake publieke gezondheidszorg mogelijk zou zijn.

Wanneer wordt nagegaan of er voldoende wetenschappelijk bewijs is opdat een maatregel in het kader van het *SPS Agreement* kan worden gehandhaafd, moet rekening worden gehouden met het feit dat overheden handelen vanuit een standpunt van voorzorg en voorzichtigheid indien er risico's zijn op de menselijke gezondheid. Dit moet ook in aanmerking worden genomen bij de noodzakelijkheidstest indien een maatregel wordt genomen ter bescherming van het milieu, als uitzondering op de algemene principes, met name indien art. XX (b) *GATT* van toepassing is.

Bovendien is het een nationale autoriteit toegelaten een niveau te hanteren inzake bescherming van de gezondheid en het milieu dat hoger ligt dan de internationale standaarden⁷⁹⁸.

Hieruit kan besloten worden dat het *WTO*-regime het voorzorgsbeginsel niet uitsluit. Dit principe kan voorkomen in het kader van art. 5, 7^e lid *SPS Agreement* bij onvoldoende wetenschappelijk bewijs, alsook bij de noodzakelijkheidstest in het *GATT* en het *TBT Agreement*. In geval van wetenschappelijke onzekerheid kan een staat toch een maatregel nemen uit voorzorg indien dit noodzakelijk is ter bescherming van de gezondheid van mens, dier of milieu en als er sprake is van een belangrijk risico zonder dat voldoende wetenschappelijk bewijs kan worden geleverd⁷⁹⁹.

4.2.3 Rechtspraak

De hormonenzaak van 1996 is een belangrijke zaak met betrekking tot de internationale handel van voedselproducten tussen de VS en de EU. Naast de Verenigde Staten⁸⁰⁰, klaagde ook Canada

⁷⁹⁷ Asbestzaak 1998, Panel Report WT/DS135/R, 8.221.

⁷⁹⁸ Art. 3, 3^e lid *SPS Agreement*.

⁷⁹⁹ F. X. PERREZ, "Risk regulation, precaution and trade" in T. COTTIER en D. WÜRGER (eds.), *Genetic Engineering and the World Trade System, World Trade Forum*, Cambridge, Cambridge University Press, 2008, 282.

⁸⁰⁰ DSB DS26 *Verenigde Staten v. Europese Gemeenschappen*, 1996, www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds26_e.htm. "Hormonenzaak 1996".

de EU aan voor het importverbod van met hormonen behandeld vlees⁸⁰¹. De VS stelden dat het door de Europese Unie ingevoerde verbod van de invoer van met hormonen behandeld vlees vanuit de VS een handelsbelemmerende maatregel was in strijd met het *GATT* en de *WTO*-akkoorden. Het *AB* oordeelde dat de Europese Hormonenrichtlijn inderdaad het *WTO*-recht schond⁸⁰², waarna de EU haar Richtlijn aanpaste⁸⁰³. Deze nieuwe Richtlijn verbood de invoer van één bepaald hormoon terwijl andere hormonen slechts tijdelijk verboden werden. De sancties die de VS en Canada ondertussen hadden opgelegd ten aanzien van de EU hielden stand zelfs na de nieuwe Richtlijn. Ze gingen er immers van uit dat de gewijzigde Richtlijn nog steeds niet voldeed aan de eisen van het internationaal handelsrecht. Als reactie hierop stapte de EU zelf naar de geschillenorganen ter opheffing van deze sancties⁸⁰⁴. Uiteindelijk kwamen de Europese Unie en de VS tot een overeenkomst⁸⁰⁵ in 2009 die in 2013 herzien werd. In 2011 werd eveneens een akkoord gesloten met Canada.

Een andere zaak betrof deze tussen Egypte en Thailand in 2000⁸⁰⁶. Voor de eerste keer werd het panel aangesproken in verband met GGO's in relatie met het *SPS Agreement*. Egypte verbood de invoer van ingeblikte tonijn vanuit Thailand waarvan verdacht werd dat genetisch gemodificeerde sojaolie gebruikt werd. Thailand raadpleegde vervolgens het *DSB*, maar het dispuut werd opgelost door onderling overleg tussen beide landen.

Ten aanzien van GGO's stond de Europese Commissie reeds voor het moratorium onder druk van de internationale handelspartners. De benadering die de EU had ingenomen met het nieuw regelgevend kader aan het einde van de twintigste eeuw en het begin van de eenentwintigste eeuw leidde tot spanningen met de Verenigde Staten⁸⁰⁷. De Amerikaanse boeren zagen hun export in toenemende lijn beïnvloed worden door de starheid van het langzaam regulerend proces⁸⁰⁸. De geschillenorganen van de Wereldhandelsorganisatie werden in 2003 voor het eerst geraadpleegd door de VS. Het panel werd gevraagd zich te buigen over de verenigbaarheid van het *de facto* moratorium betreffende GGO's, opgelegd door de EU, met de normen van de *WTO*. De VS⁸⁰⁹, Canada⁸¹⁰ en Argentinië⁸¹¹ argumenteerden dat de opschorting van de toelating van

⁸⁰¹ DSB DS48 *Canada v. Europese Gemeenschappen*, 1996, www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds48_e.htm.

⁸⁰² Art. 3, 3e lid en art. 5, 1e lid *SPS Agreement*.

⁸⁰³ Richtl. EP en Raad nr. 2003/74/EG, 14 oktober 2003 houdende wijziging van Richtlijn 96/22/EG van de Raad betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van bèta-agonisten, *Pb.L.* 14 oktober 2003, afl. 262, 17.

⁸⁰⁴ DSB DS320 *Europese Gemeenschappen v. Verenigde Staten*, 2004, www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds320_e.htm; DSB DS321 *Europese Gemeenschappen v. Canada*, 2004, www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds321_e.htm.

⁸⁰⁵ *Memorandum of Understanding*.

⁸⁰⁶ DSB DS205 *Thailand v. Egypte*, 2000, www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds205_e.htm.

⁸⁰⁷ J. CAETANO en A. SANTOS, *EU regulation concerning genetically modified products: an issue of food security or a measure of disguised protectionism?*, Working Paper CEFAGE-UE, 2008, 4-5.

⁸⁰⁸ M.A. POLLACK en G.C. SHAFFER, *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 34.

⁸⁰⁹ DSB DS291 *Verenigde Staten v. Europese Gemeenschappen*, 2003, www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds291_e.htm.

⁸¹⁰ DSB DS292 *Canada v. Europese Gemeenschappen*, 2003, www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds292_e.htm.

genetisch gemodificeerde gewassen en producten en de beknutting op het gebruik en de verkoop ervan uit protectionistische overwegingen werden ingevoerd eerder dan de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu.

De EU verweerde zich door te stellen dat het totale verbod van GGO's verantwoord was zich baserend op het voorzorgsbeginsel, het Biodiversiteitsverdrag en het Protocol van Cartagena.

Het panel stelde dat de Europese Unie een *de facto* moratorium had ingevoerd op de toelating van GG-producten tussen 1999 en 2003. Voordien had de EU het bestaan van dergelijk moratorium ontkend. Voorts had de EU door de toepassing van dit moratorium bijlage C, 1^e lid, a en art. 8 van het *SPS Agreement* geschonden aangezien dit moratorium had geleid tot nodeloze vertragingen in de Europese goedkeuringsprocedures. De andere artikels die werden aangehaald⁸¹² werden niet door het panel weerhouden. Ten aanzien van de maatregelen die de EU had genomen met betrekking tot specifieke GG-producten, oordeelde het panel eveneens dat de Europese Unie het *WTO-recht*⁸¹³ had geschonden. De EU had ook hier buitensporige vertragingen opgelopen in de afronding van toelatingsprocedures.

De maatregelen werden echter niet in strijd geacht met de door de eisers andere aangehaalde artikelen⁸¹⁴. Ten aanzien van het *de facto* moratorium werd met andere woorden de mogelijkheid niet uitgesloten dat een partij veiligheidsnormen zou kunnen aannemen die hoger zijn dan de internationale standaarden. Toch was het *de facto* moratorium in dit geval te lang en onverantwoord ten aanzien van de procedurele eisen in het *SPS Agreement*. Men vermeed zich uit te spreken over de grond van de zaak door zich te baseren op formele voorschriften.

Aangaande de vrijwaringsmaatregelen die in de lidstaten golden, besloot het panel dat de EU in strijd handelde met haar verplichtingen onder het internationaal handelsrecht. Deze maatregelen waren namelijk niet gebaseerd op de risicobeoordeling die het *SPS Agreement* vereiste. Het nodige wetenschappelijk bewijs ter verantwoording van dergelijke maatregel was met andere woorden niet aanwezig. Men richtte zich niet tot de beginselen uiteengezet in de internationale verdragen waarop de Europese Unie zich baseerde.

In 2009 kwam een akkoord tot stand tussen Canada en de EU. Het jaar erna, in 2010, werd eveneens een oplossing gevonden met Argentinië waarin werd overeengekomen dialoog te voeren over biotechnologische landbouwproducten. Daarentegen is nog steeds geen overeenkomst gevonden met de Verenigde Staten en staat het geschil nog open.

Kortom verloopt de internationale handel tussen de EU en de VS niet altijd even vlot, voornamelijk ten aanzien van bepaalde voedselproducten afkomstig uit Amerika die ingevoerd worden in de EU. In deze situatie wordt het verschil in beleid inzake voedselveiligheid, waaronder specifiek de benadering van GGO's, immers duidelijk. De Wereldhandelsorganisatie biedt niet steeds een bevredigend antwoord waardoor beide grootmachten op zoek gaan naar alternatieve kaders om hun internationale handel te bevorderen. Zo is het Trans-Atlantisch Vrijhandels- en Investeringsverdrag ontstaan wat hieronder wordt besproken.

⁸¹¹ DSB DS293 *Argentinië v. Europese Gemeenschappen*, 2003, www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds293_e.htm.

⁸¹² Onder andere art. 2, 2^e en 3^e lid en art. 5, 1^e, 5^e en 6^e lid *SPS Agreement*.

⁸¹³ Meer bepaald bijlage C, 1e lid, a en art. 8 *SPS Agreement*.

⁸¹⁴ Art. 2, 2e lid en art. 5, 1e en 5e lid *SPS Agreement*.

4.3 Trans-Atlantisch Vrijhandels- en Investeringsverdrag

In het voorgaande is de vroegere en huidige problematiek inzake de internationale handel tussen de VS en de EU uitgelegd. De Wereldhandelsorganisatie slaagt er niet in de handelsbelemmeringen te laten verdwijnen en geeft geen duidelijke oplossing. In de context van de financiële crisis zijn de EU en de Verenigde Staten daarom begonnen aan een eigen internationaal akkoord ter vrijwaring van een markt, vrij van handelsbeperkingen, om de economie terug op te krikken. In 2006 maakte de EU reeds werk van een uitgebreider handelsplan⁸¹⁵ door verdragen af te sluiten met verschillende landen of landengroepen. De bedoeling was niet enkel een globale markt te vormen voor goederen, maar ook diensten en investeringen werden het onderwerp van dergelijke bilaterale overeenkomsten. Daarna kwamen de VS aan de beurt waarmee de onderhandelingen over een akkoord, het Trans-Atlantisch Vrijhandels- en Investeringsverdrag (*Transatlantic Trade and Investment Partnership, TTIP*), begonnen in 2013.

Het verdrag, waarover de onderhandelingen nog steeds lopen, omvat drie aspecten, namelijk de markttoegang, de harmonisatie van regelgeving en nieuwe regelgeving. Met dit verdrag wil men niet alleen de tarifaire barrières, zijnde de douanerechten, maar ook non-tarifaire handelsbelemmeringen, waaronder verschillen in regelgeving, tussen de EU en de VS laten verdwijnen. De Europese Commissie stelt dat dit verdrag de economische groei zal stimuleren door onder andere de creatie van grote werkgelegenheid. Bedrijven zijn uiteraard ook voorstander van dit verdrag aangezien het hen een onmiskenbare kostenverlaging zal opleveren. Het doel van het verdrag is dus de handel tussen de VS en de EU vergemakkelijken door de kosten die bedrijven moeten maken, direct of indirect sterk te verminderen. Indirecte kosten houdt in dat ondernemingen zich steeds moeten aanpassen aan de nationaal geldende wetten die van staat tot staat kunnen verschillen wat hoog oplopende administratiekosten met zich mee brengt. Markten zouden toegankelijk worden voor ieders producten waarbij bijvoorbeeld de (voedsel)veiligheidsbeoordelingen erkend zouden worden en dit niet meer in vraag zou worden gesteld. De regels omtrent GGO's vallen ook onder de wettelijke voorschriften die onder het verdrag zouden worden gelijkgesteld. Als gevolg daarvan zou de Europese markt openstaan voor Amerikaanse genetisch gemodificeerde gewassen indien het door de VS als veilig voor consumptie wordt beschouwd en omgekeerd.

Echter is op het *TTIP* zeer veel kritiek op gekomen, voornamelijk vanuit Europese hoek.

Vooreerst vreest men een volledige verandering van de samenleving als gevolg van dit verdrag aangezien niet enkel producten maar ook diensten, waaronder onderwijs, toegang zouden vinden tot de markt⁸¹⁶. Europese tegenstanders beschouwen dit akkoord als de Amerikaanse overname van de EU waartegen ze zich sterk verzetten.

Daarnaast is men bang dat de harmonisatie van de regels om een vlottere internationale handel te verwezenlijken, tot een verlaging van de Europese normen zal leiden. Tegenstanders beschouwen Amerikaanse producten die niet voldoen aan de hoge Europese standaarden onveilig

⁸¹⁵ Europese Commissie, *Global Europe, Competing in the world, A Contribution to the EU's Growth and Jobs Strategy*, 2006, www.trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/october/tradoc_130376.pdf.

⁸¹⁶D. DESSERS, "Hoe vrijhandel democratie torpedeert", *De Wereld Morgen* 2014, www.dewereldmorgen.be/artikel/2014/05/16/ho-vrijhandel-democratie-torpedeert.

en men wil niet dat deze in de EU zullen verhandeld worden. De methoden worden niet voldoende geacht ter vrijwaring van de voedselveiligheid. De beruchte chloorkip wordt daarbij vaak als voorbeeld aangehaald⁸¹⁷.

Een ander punt van kritiek betreft het gebrek aan transparantie⁸¹⁸. De Europese Unie wordt aan de onderhandelingstafel vertegenwoordigd door de Europese Commissie die de lidstaten door middel van een mandaat vertegenwoordigt. Daarin hebben ze richtsnoeren uiteengezet die dienen te worden gevolgd bij de onderhandelingen van het verdrag. Langs de andere kant spreken de VS via de vertegenwoordiger van de handel in de Verenigde Staten en diens medewerkers. Indien een akkoord is gevonden, moeten de Raad, het Europees Parlement en de nationaal bevoegde instanties van de lidstaten het verdrag goedkeuren. Het feit dat de debatten achter gesloten deuren gebeuren waarbij wel ondernemingen samen aan de tafel van de onderhandelaars zouden zitten maar de toegang van NGO's of consumentengroepen geweigerd wordt, kan op zeer weinig begrip rekenen. Het gebrek aan transparantie is een doorn in het oog van vele tegenstanders aangezien het vrijhandelsakkoord belangrijke gevolgen teweeg zal brengen voor de burgers.

De geschillenbeslechting (*investor-to-state dispute settlement, ISDS*) dat voorzien is in het verdrag, betreft een vierde punt van kritiek⁸¹⁹. Ondernemingen zouden nationale overheden voor dit arbitragegerecht kunnen brengen indien ze van mening zijn dat de nationale wetgeving een vlotte en efficiënte handel in de weg zou staan en dus het verdrag niet zou respecteren. Hoewel dit geschillenorgaan de regelgeving niet zou kunnen laten verdwijnen zou het wel grote boetes kunnen opleggen omwille van de schending van het verdrag. Critici vrezen dat overheden *de facto* in hun vrijheid beperkt zouden zijn bij de uitvaardiging van wetten vermits er hen steeds een dreiging tot betaling van dergelijk hoge boetes boven het hoofd zou hangen⁸²⁰. Bovendien zou deze procedure geheim zijn. Het publiek zou bijgevolg niet op de hoogte zijn dat een onderneming een nationale overheid voor het arbitragegerecht brengt waardoor eventueel grote sommen geld dienen betaald te worden door de nationale overheid. Beroep tegen de uitspraak van dit arbitragegerecht zou evenmin mogelijk zijn. Tegenstanders staan met andere woorden niet te springen voor de invoering van een verdrag waarbij conflicten niet voor de gewone rechter zouden worden beslecht, doch enkel door middel van een procedure voor een arbitragegerecht. Anderen stellen dat dit geschillenorgaan niet noodzakelijk is aangezien de rechtssystemen van zowel de VS als de EU bekwaam zijn eventuele conflicten op te lossen⁸²¹.

De Europese Commissie voelt de groeiende druk van tegenstanders en houdt rekening met de kritiek die op het verdrag wordt geuit. Met betrekking tot de transparantie tracht ze de onderhandelingen minder geheim te maken door enkele documenten ter beschikking te stellen⁸²².

⁸¹⁷M. PERSSON, G. REIJN en C. VOS, "TTIP: chloorkip of gouden eieren?", *De Morgen* 2015.

⁸¹⁸THE CONSUMERIST, "Het Trans-Atlantisch Vrijhandels- en Investeringsverdrag (TTIP)", *De Consument* 2015, www.deconsument.com/het-trans-atlantisch-vrijhandels-en-investeringsverdrag-ttip.

⁸¹⁹N. BENNET, "Health concerns raised over EU-US trade deal", *The Lancet* 2014, 843-844.

⁸²⁰J. LEVY-ABEGNOLI, "No TTIP deal with ISDS, warns parliament", *The Parliament Magazine* 2015, www.theparliamentmagazine.eu/articles/news/no-ttip-deal-isds-warns-parliament.

⁸²¹G. VAN ONACKER, "Alles wat u moet weten over het handelsverdrag tussen de VS en Europa", *De Redactie* 2015, www.deredactie.be/cm/vrtnieuws/economie/1.2306310.

⁸²²www.ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/.

Daarnaast beweert de Commissie dat ze ook de geschillenbeslechting wil wijzigen⁸²³ en wat betreft de regelgeving geeft ze aan haar standaarden niet te willen verlagen. Wat betreft de toelating van genetisch gemodificeerd voedsel en diervoeder, heeft de Commissie een nieuw voorstel ingediend dat meer vrijheid laat voor de lidstaten, zoals hoger uiteengezet⁸²⁴. De gevreesde onbeperkte toelating op de Europese markt van genetisch gemodificeerde producten vanuit de VS zonder verdere controle is bijgevolg niet aan de orde. De Commissie stelt immers dat haar rol bij de toelating van genetisch gemodificeerd voedsel of diervoeder niet zal veranderen en dat dit nog steeds gebaseerd zal zijn op risicobeoordeling door de *EFSA*⁸²⁵. Het nieuwe voorstel verandert niets op Europees niveau, maar zal gevolgen hebben op nationaal niveau waar de lidstaten de vrijheid zullen hebben GG-voedsel of GG-diervoeder te beperken of te weigeren. De beslissing van de lidstaten zal conform moeten zijn aan de Europese regels, zoals die van de interne markt, rekening houdend met de internationale handelsbepalingen van de Wereldhandelsorganisatie. Het besluit zal echter niet moeten worden verantwoord op basis van de bescherming van de gezondheid van mens, dier of milieu zoals dat wel het geval is op Europees niveau. Met andere woorden bindt de Europese Unie op vlak van GGO's niet in ten aanzien van de VS.

De bedoeling was het verdrag te kunnen afronden tegen eind 2015, wat zeer waarschijnlijk niet zal worden gehaald. Door de luide kritiek en de media-aandacht die wordt gegeven aan dit handelsakkoord is een overeenkomst nog lang niet in zicht.

4.4 Besluit

De verschillen in beleid tussen de VS en de EU hebben gevolgen voor de internationale handel. Beide grootmachten verwijten elkaar de akkoorden van de Wereldhandelsorganisatie niet te respecteren met procedures voor de geschillenorganen tot gevolg. De regelgeving van GGO's snijdt niet enkel het thema aan van het milieu maar ook dat van de voedselveiligheid. Daarom werd in een eerste deel de relatie tussen de Wereldhandelsorganisatie en het milieu besproken waarna de verhouding tussen de internationale organisatie met voedselveiligheid aan bod kwam.

Binnen het *WTO*-recht wordt rekening gehouden met het milieuaspect, maar ook multilaterale milieuakkoorden spelen een belangrijke rol. De conformiteit van de *MEAs*, waaronder het Protocol van Cartagena, met de *WTO*-akkoorden en omgekeerd is daarbij belangrijk. Hoewel sommigen stellen dat er een conflict tussen beide soorten verdragen bestaat omdat ze niet met elkaar verenigbare doelstellingen voor ogen hebben, spreken anderen dit tegen door erop te wijzen dat uiteindelijk hetzelfde resultaat wordt beoogd, namelijk de duurzame ontwikkeling. Ze zouden in dit laatste geval slechts verschillende aspecten van eenzelfde doel nastreven en dus wel compatibel zijn.

⁸²³ Europese Commissie, "Online public consultation on investment protection and investor-to-state dispute settlement (ISDS) in the Transatlantic Trade and Investment Partnership Agreement (TTIP)", 2014., www.trade.ec.europa.eu/consultations/index.cfm?consul_id=179.

⁸²⁴ Europese Commissie, "More freedom for Member States to decide on the GMOs use for food & feed", Persmededeling, 22 april 2015.

⁸²⁵ Europese Commissie, "TTIP Round 9 - Comments by EU Chief Negotiator Ignacio Garcia Bercero", Persmededeling, 24 april 2015, 1.

Men is het er ook niet over eens in welke mate men regulering, waaronder die van GGO's, kan verantwoorden door de bescherming van de gezondheid van mens en dier. Voedselveiligheid in verhouding tot de beperking van de internationale handelsbelemmeringen is een tweede hekel punt.

Geschillen met betrekking tot milieu en voedselveiligheid in het kader van de Wereldhandelsorganisatie zijn niet eenvoudig op te lossen en vaak ingewikkelder dan de 'klassieke' handelsbelemmeringen⁸²⁶. Omwille van het gebrek aan eensgezindheid binnen de *WTO*, lopen de onderhandelingen over verschillende thema's dan ook vaak vast. Onder andere door de crisis in de *WTO* zijn de EU en de VS alvast begonnen met een bilateraal verdrag ter bevordering van de internationale handel tussen beiden. Echter loopt ook dit niet van een leien dak en is veel kritiek gerezen op zowel de inhoud van het toekomstige akkoord als de manier waarop de onderhandelingen gebeuren.

Tot slot wordt nog opgemerkt dat economie niet het enige is waarop gefocust dient te worden als het gaat om biotechnologie. Sociale en ethische kwesties mogen niet uit het oog verloren worden.

⁸²⁶T. BERNAUER en T. SATTLER, "Dispute-Escalation in the WTO: Are Conflicts Over Environment, Health and Safety Regulation Riskier?", Center for Comparative and International Studies Working Paper 21, 2006.

5 Algemeen besluit

In de vorige hoofdstukken werd achtereenvolgens de Europese en Amerikaanse regelgeving betreffende GGO's besproken waarna een verklaring werd gegeven voor de verschillen tussen het beleid van beiden. Ten slotte werden de gevolgen voor de internationale handel van die uiteenlopende aanpak aangekaart.

Zoals duidelijk is geworden, zijn de visies ten opzichte van genetisch gemodificeerde organismen zeer divers. Voor elk positief aspect is er een tegenargument en omgekeerd. Anti-GGO standpunten hebben betrekking op de potentiële schadelijke gevolgen van GGO's voor het milieu en de gezondheid van de mens evenals op de machtsverhoudingen in de industriële sector. Voorstanders van de technologie verwerpen deze stellingen door te argumenteren dat genetisch gemodificeerde gewassen en voedsel geen groter risico vormen dan nieuwe conventionele tegenhangers. Uit de vergelijking van GGO's met de traditionele teelt en het gebruik ervan zou volgens hen de kans op schadelijke gevolgen voortvloeiend uit GGO's noch de schade die GGO's zouden kunnen veroorzaken groter zouden zijn dan bij de traditionele teelt.

De wetenschappelijke onzekerheid speelt een grote rol in deze context. Het is immers onmogelijk te bewijzen dat iets volledig veilig is aangezien niet elk eventueel gevolg op lange termijn kan worden voorzien, laat staan kan worden verhinderd. Wetenschap kent zijn grenzen en kan niet op elke vraag een sluitend antwoord geven.

Het debat rond GGO's is complex en moet gesitueerd worden in een groter geheel. Deze technologie snijdt niet alleen de thema's van voedselveiligheid en milieu aan, maar ook de sociaal-economische impact van GGO's mag naast de wetenschappelijke factor niet uit het oog worden verloren.

De Europese Unie stelt een beleid voorop waar de nadruk ligt op risicobeoordeling samenhangend met het voorzorgsbeginsel met betrekking tot de wetenschappelijke onzekerheden. Naast de wetenschappelijke risicobeoordeling door de *EFSA* wordt ook, al is het in beperkte mate, rekening gehouden met de socio-economische en ethische kwesties. De regulerende organen, zoals de Raad, het Europees Parlement, de Europese Commissie en de comités, stellen veiligheid voorop rekening houdend met de waarden en de normen in de EU en de publieke opinie⁸²⁷. Daarenboven tracht men een evenwicht te vinden tussen de uiteenlopende visies van de lidstaten binnen de Europese Unie. De EU koos nieuwe regelgeving te ontwikkelen specifiek betreffende GGO's. Het juridisch kader inzake de doelbewuste introductie van GGO's in het milieu en de bijhorende etiketterings- en traceerbaarheidsvoorschriften is zeer uitgebreid. De meningen over dit juridisch kader zijn uiteenlopend. Tegenstanders van GGO's staan positief tegenover de prominente rol van het voorzorgsbeginsel, doch sommigen streven naar een strenger beleid. Voorstanders van GGO's daarentegen vrezen dat de Europese regelgeving de innovatie in de EU dreigt in de weg te staan.

Ondanks de politieke gevoeligheid van het thema en de kritiek op het Europees beleid, is het de EU gelukt een juridisch kader betreffende GGO's uit te bouwen. Door de inwerkingtreding van

⁸²⁷ N. THAYYIL, *Biotechnology Regulation and GMOs: Law, Technology and Public Contestations in Europe* in *Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2014, 176.

de Richtlijn 2015/412 dit jaar en het nieuwe voorstel tot verordening van de Commissie, wordt echter een deel autonomie aan de lidstaten terug overgeheveld betreffende deze materie. Men ziet een evolutie naar hernationalisering van de regulering van GGO's. De toekomst zal uitwijzen wat de gevolgen zullen zijn voor de interne markt van de EU en op de internationale handel op wereldvlak.

In de VS worden GGO's gereguleerd in het kader van bestaande productgerichte wetgeving. De drie agentschappen die daarbij bevoegd zijn, zijn evenmin nieuw. Deze zijn de *US Department of Agriculture*, de *Environmental Protection Agency* en de *Food and Drug Administration*. Elk van de instanties is krachtens het *Coordinated Framework* bevoegd voor een specifiek aspect van het GGO en werken onderling samen ter bevordering van de coördinatie van de regulering. Het juridisch kader betreffende GGO's in de VS stelt eveneens veiligheid voor de gezondheid van mens, dier en milieu voorop. Hoewel er ook hier specifieke bepalingen zijn voorzien voor GGO's, gaan de VS ervan uit dat GGO's niet noodzakelijk een hoger risico vormen op schadelijke gevolgen dan hun conventionele tegenhangers. Hoewel de Amerikaanse regulering van GGO's zeer complex is, lijkt dit toch te functioneren.

In vergelijking met de EU voeren de VS over het algemeen een minder streng beleid omtrent genetisch gemodificeerde producten. De besluitvorming in de VS is meer gecentraliseerd waarbij de bepalingen inzake GGO's homogener zijn. Daartegenover staat de Europese Unie waar politieke organen op een gedecentraliseerde manier een heterogeen juridisch systeem creëren dat GGO's strikt aan banden legt.

Eén verklaring alleen is niet voldoende om de verschillen tussen het beleid van de EU en de VS te verduidelijken. Verschillende elementen spelen een rol en beïnvloeden elkaar onderling. Zo verschilt aan weerszijden van de Atlantische Oceaan de geschiedenis en de cultuur en daarmee samenhangend de geldende normen en waarden ten aanzien van voedselveiligheid, milieu en de ontwikkeling van technologie. De publieke opinie en de rol van de pers zijn eveneens van belang. Daarenboven hebben verschillende belangengroepen druk kunnen uitoefenen op de regelgevers waarbij ze hebben ingespeeld op bepaalde gebeurtenissen in de geschiedenis.

In de VS hebben de industriële sector en de landbouwsector zich een belangrijke positie kunnen toe-eigenen binnen het regelgevend kader van bij het begin van de ontwikkeling van de technologie. Vervolgens werden op grote schaal genetisch gemodificeerde gewassen geteeld waardoor de invloed van producenten aan belang groeide. Daarnaast is het vertrouwen van de consument in de *Food and Drug Administration* groot en krijgt diens autoriteit steun van de publieke opinie. Bovendien is de anti-GGO houding gering en is het klein aantal fervente tegenstanders niet sterk genoeg georganiseerd om tegen de industriële sector te kunnen ingaan.

In tegenstelling tot de VS, bestond in de EU reeds een sterk negatieve opinie rond het gebruik van GGO's nog voor de regelgeving daaromtrent op punt stond en er GG-gewassen geteeld werden of GG-producten op de markt werden gebracht. Deze anti-GGO houding weerhield de industriële sector en de landbouwsector, die al relatief zwak waren, nog meer om te pleiten voor een soepel kader voor het gebruik van GGO's. Daarenboven had de EU te kampen met voedselcrisisen op het einde van de jaren '90, op hetzelfde moment dat de eerste GGO's gebruikt werden voor commerciële doeleinden. Dit werd door critici van de technologie gebruikt in de strijd tegen GGO's. De media-aandacht rond die voedselperikelen versterkte nog meer het

gebrek aan vertrouwen van het publiek in de Europese regelgevers dat reeds sterk aanwezig was in deze periode. Als gevolg van de negatieve commotie heerste er in de Europese Unie vanaf het einde van de jaren '90 tot het begin van de twintigste eeuw een *de facto* moratorium op GGO's.

Milieu- en consumentengroepen hebben zich in de EU beter kunnen organiseren om op die manier druk uit te oefenen op de beleidsmakers. Omwille van de institutionele structuur hebben deze groepen een vlottere toegang tot het besluitvormingsproces. Producenten in de EU zien zich met andere woorden genoodzaakt aan te sluiten bij de sterke publieke anti-GGO houding.

Kortom, elke regelgeving heeft zijn sterktes en zwaktes en geen enkel juridisch beleid is onfeilbaar. Zowel het Europees als het Amerikaans beleid betreffende GGO's ondervinden positieve feedback en kritiek en blijken, ondanks de moeilijkheden, te functioneren, zij het op elk hun eigen manier.

De verschillen in beleid van de EU en de VS hebben gevolgen voor de internationale handel wat leidt tot spanningen tussen beide grootmachten. Zo verwijten ze elkaar de bepalingen van de Wereldhandelsorganisatie te schenden onder het mom van de bescherming van het milieu of de gezondheid.

Het *WTO*-recht houdt rekening met het milieuaspect, voornamelijk door middel van art. XX *GATT*. Daarnaast moeten de bepalingen van de *WTO* in verhouding tot de multilaterale milieuakkoorden worden beschouwd. De relatie tussen beide soorten akkoorden is niet uitdrukkelijk geregeld, maar men kan moeilijk stellen dat er een hiërarchie is. Wel moet geval per geval worden nagegaan welke bepalingen van toepassing zijn en hoe de akkoorden van de *WTO* kunnen worden gerespecteerd rekening houdend met de verplichtingen onder de milieuovereenkomsten en omgekeerd.

Met betrekking tot de gezondheid van de mens zijn er eveneens geschillen voor het *Dispute Settlement Body* van de Wereldhandelsorganisatie gebracht. In die context is vooral het *SPS Agreement* van belang. De hormonenzaak waarbij de VS de EU voor de geschillenorganen brachten in 1996 is een zeer gekend voorbeeld. In 2003 werd de Europese Unie nogmaals voor het *DSB* opgeroepen op initiatief van de VS. In beide zaken beweerden de VS dat de EU de *WTO*-akkoorden schond en zich ongeoorloofd beriep op de bescherming van de gezondheid van de mens.

Als gevolg van de moeilijkheden binnen de *WTO*, zijn onderhandelingen over een handelsakkoord tussen de EU en de VS begonnen in de zomer van 2013. Er is al veel kritiek gekomen op dit toekomstig *Transatlantic Trade and Investment Partnership*. De onderhandelingen zijn nog niet afgerond en de vraag rijst steeds meer of dergelijk handelsakkoord tot stand zal komen waarbij een compromis wordt gevonden tussen de EU en de VS.

Ten slotte dient nog opgemerkt te worden dat innovatie niet stopt. Technologie blijft evolueren waarbij steeds meer nieuwe teelttechnieken (*new breeding techniques*) worden ontwikkeld, zoals bijvoorbeeld *genome editing*. De regulering hiervan zal ongetwijfeld nog heel wat stof doen opwaaien. De uitwerking van nieuwe regelgeving of een aangepaste interpretatie van de huidige regelgeving zal daarbij onontbeerlijk zijn. Hoe dit verder verloopt, zal de toekomst uitwijzen. Er

staan wetenschappers en regelgevers in elk geval nog heel wat boeiende discussies te wachten. Kortom, het complexe debat van de regulering van technologie stopt niet bij GGO's.

6 Bibliografie

1. Wetgeving

1.1.Internationaal

General Agreement on Tariffs and Trade van 30 oktober 1947, *United Nations Treaty Series*, vol. 55, 194.

Verdrag van Rio de Janeiro inzake de biologische diversiteit van 5 juni 1992, *United Nations Treaty Series*, vol. 1760, 79.

Verklaring van Rio de Janeiro inzake Milieu en Ontwikkeling van 14 juni 1992.

Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization van 15 april 1994, *United Nations Treaty Series*, vol. 1867, 154.

General Agreement on Tariffs and Trade van 15 april, 1994, *United Nations Treaty Series*, vol. 1867, 187.

Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures van 15 april 1994, *United Nations Treaty Series*, vol. 1867, 493.

Agreement on Technical Barriers to Trade van 15 april 1994, *United Nations Treaty Series*, vol. 1868, 120.

Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights van 15 april 1994, *United Nations Treaty Series*, vol. 1869, 299.

WTO, Preparation for the Ministerial Conference, *Draft Ministerial Declaration* 1999, Seattle, 3e Sessie, JOB (99)/5868/Rev.1.

Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit van 29 januari 2000, *United Nations Treaty Series*, vol. 2226, 208.

WTO, Ministerial Conference, *Ministerial Declaration* 2001, Doha, 4e Sessie, WT/MIN(01)/DEC/1.

WTO, Ministerial Conference, *Agreement on Trade Facilitation, Draft Ministerial Decision* 2013, Bali, 9e Sessie, WT/MIN(13)/W/8 .

United Nations Food and Agriculture Organization en World Health Organization, *Codex Alimentarius Commission procedural manual* 2015, 23e editie.

1.2. Verenigde Staten

United States Constitution, 17 september 1787.

Pure Food and Drugs Act 1906, U.S. Code, Titel 21, Hoofdstuk 1, § 1- § 15, *Office of the Law Revision Counsel* .

Meat Inspection Act 1906, U.S. Code, Titel 21, Hoofdstuk 12, § 601 - § 695, *Office of the Law Revision Counsel* .

Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act 1910, U.S. Code, Titel 7, Hoofdstuk 6, § 136 - § 136y, *Office of the Law Revision Counsel* .

Plant Quarantine Act 1912, U.S. Code Titel 7, Hoofdstuk 8, § 151 - § 167, *Office of the Law Revision Counsel*.

Federal Food, Drug and Cosmetic Act 1938, U.S. Code, Titel 21, Hoofdstuk 9, § 301 – § 399f, *Office of the Law Revision Counsel* .

Administrative Procedure Act 1946, U.S. Code, Titel 5, Hoofdstuk 5, § 500 - §596, *Office of the Law Revision Counsel*.

Federal Plant Pest Act 1957, U.S. Code Titel 7, Hoofdstuk 7B, § 150aa - § 150jj, *Office of the Law Revision Counsel*.

National Environmental Policy Act 1970, U.S. Code, Titel 42, Hoofdstuk 55, § 4321 - §4370h, *Office of the Law Revision Counsel*.

Federal Noxious Weeds Act 1974, Titel 7, Hoofdstuk 61, § 2801 - § 2814, *Office of the Law Revision Counsel*.

Toxic Substances Control Act 1976, U.S. Code, Titel 15, Hoofdstuk 53, § 2601- § 2697, *Office of the Law Revision Counsel* .

National Institutes of Health, Recombinant DNA Research Guidelines, 7 juli 1976, *Fed. Reg.*, Vol. 41, 27902.

National Institutes of Health, Guidelines for research involving recombinant DNA molecules, 22 december 1978, *Fed. Reg.* Vol. 43, 60108.

Subcommittee on Investigations and Oversight of the Committee on Science and Technology, U.S. House of Representatives, The Environmental Implications of Genetic Engineering, 1 februari 1984, *U.S. Government Printing Office*, 98e Congres, 2e zitting, Serie V.

U.S. Federal Drug and Administration, Proposed Policy Concerning Certain Microbial Products, 31 december 1984, *Fed. Reg.* Vol. 49, 50880.

Office of Science and Technology Policy, Establishment of the Biotechnology Science Coordinating Committee, 14 november 1985, *Fed. Reg.* Vol. 50, 47174.

Executive Office of the President, Office of Science and Technology Policy, Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology, 26 juni 1986, *Fed. Reg.* Vol. 51, 23302.

U.S. Federal Drug and Administration, Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties, 30 mei 1992, *Fed. Reg.* Vol. 57, 22984.

U.S. Food and Drug Administration, Interim Guidance on the Voluntary Labelling of Milk and Milk Products From Cows That Have Not Been Treated With Recombinant Bovine Somatotropin, 10 februari 1994, *Fed. Reg.* Vol. 59, 6279.

U.S. Environmental Protection Agency, The Environmental Protection Agency's white paper on Bt plant-pesticide resistance management, Biopesticides and Prevention Division , 14 januari 1998.

Plant Protection Act 2000, U.S. Code, Titel 7, Hoofdstuk 104, § 7701 - § 7786, *Office of the Law Revision Counsel*.

U.S. Food and Drug Administration, Proposed Rule: Premarket Notice Concerning Bioengineered Foods, 18 januari 2001, *Fed. Reg.* Vol. 66, 4706.

Senate, Bill to amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act to require that genetically engineered food and foods that contain genetically engineered ingredients be labeled accordingly, 24 april 2003, *S. 809*, 113e Congres, 1e zitting.

U.S. Food and Drug Administration, Completed Consultations on Bioengineered Foods, 2014.

U.S. Environmental Protection Agency, The Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, Harmonized Test Guidelines, 2015.

1.3. Europese Unie

Geconsolideerde versie van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, 25 maart 1957, *Pb. C.* 9 mei 2008, afl. 115, 47.

Richtl. Raad nr. 90/219/EEG, 23 april 1990 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen, *Pb. L.* 8 mei 1990, afl. 117, 1.

Richtl. Raad nr. 90/220/EEG, 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu, *Pb. L.* 8 mei 1990, afl. 117, 15.

Geconsolideerde versie van het Verdrag betreffende de Europese Unie, 07 februari 1992 *Pb. C.* 26 oktober 2012, afl. 326, 13.

Richtl. Raad nr. 96/22/EG , 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG , *Pb. L.* 23 mei 1996, afl. 125, 3.

Besch.Comm. nr. 97/98/EG, 23 januari 1997 betreffende het overeenkomstig Richtlijn 90/220/EEG van de Raad in de handel brengen van genetisch gemodificeerde maïs (*Zeamays L.*) met de gecombineerde modificatie voor insectendodende eigenschappen door het Bt-endotoxinegen en voor verhoogde tolerantie voor het herbicide glufosinaatammonium, *Pb. L.* 1 februari 1997, afl. 31, 69.

Verord. EP en Raad nr. 258/97, 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten, *Pb. L.* 14 februari 1997, afl. 43, 1.

Verord.Raad nr. 2821/98, 17 december 1998 tot wijziging, wat betreft de intrekking van de toelating van bepaalde antibiotica, van Richtlijn 70/524/EEG betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding, *Pb. L.* 29 december 1998, afl.351, 4.

B.Raad nr. 1999/468/EG, 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden, *Pb. L.* 17 juli 1999, afl. 184, 23.

Med.Comm., 9 februari 2000 Witboek betreffende milieuaansprakelijkheid, COM (2000) 66 def.

Richtl.EP en Raad nr. 2001/18/EG, 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad, *Pb. L.* 17 april 2001, afl. 106, 1.

Med.Comm. nr. 2001/C 287/01, 25 juli 2001 Europese Governance – een Witboek, *Pb.* 12 oktober 2001, afl. 287, 1. COM(2001) 428 def.

Med.Comm. nr. 2002/C 55/03, 23 januari 2002 aan de Raad, het Europees Parlement, het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, Biowetenschappen en biotechnologie - een strategie voor Europa, *Pb. C* 2 maart 2002, afl. 55, 3. COM (2002) 27 def.

Verord. EP en Raad nr. 178/2002, 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden, *Pb. L.* 1 februari 2002, afl. 31, 1.

Med.Comm., 2 februari 2002 over het voorzorgsbeginsel, COM(2000).

Verord.EP en Raad nr. 1946/2003, 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen, *Pb. L.* 5 november 2003, afl. 287, 1.

Verord.EP en Raad nr. 1829/2003, 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders *Pb. L.* 18 oktober 2003, afl. 268, 1.

Verord.EP en Raad nr. 1830/2003, 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch

gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG, *Pb. L.* 18 oktober 2003, afl. 268, 24.

Richtl. EP en Raad nr. 2003/74/EG, 14 oktober 2003 houdende wijziging van Richtlijn 96/22/EG van de Raad betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van bèta-agonisten, *Pb. L.* 14 oktober 2003, afl. 262, 17.

Verord. Comm. nr. 65/2004, 14 januari 2004 tot vaststelling van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen, *Pb. L.* 16 januari 2004, afl. 10, 5.

Verord. Comm. nr. 641/2004, 6 april 2004 tot vaststelling van nadere bepalingen ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft vergunningaanvragen voor nieuwe genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, kennisgevingen van bestaande producten en de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal waarvoor de risicobeoordeling tot een gunstig resultaat heeft geleid, *Pb. L.* 7 april 2004, afl. 102, 14.

Richtl. EP en Raad nr. 2004/35/EG, 21 april 2004 betreffende milieuaansprakelijkheid met betrekking tot het voorkomen en herstellen van milieuschade, *Pb. L.* 30 april 2004, afl. 143, 56.

Besch. Comm. nr. 2004/657/EG, 19 mei 2004 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van suikermaïs van de genetisch gemodificeerde maïslijn Bt11 als nieuw voedingsmiddel of nieuw voedselingsrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad, *Pb. L.* 25 september 2004, afl. 300, 48.

Aanbev. Comm. nr. 2004/787/EG, 4 oktober 2004 betreffende technische richtsnoeren inzake bemonstering en opsporing van genetisch gemodificeerde organismen en materiaal geproduceerd met genetisch gemodificeerde organismen, als of in producten aangeboden, in het kader van Verordening (EG) nr. 1830/2003, *Pb. L.* 24 november 2004, afl. 348, 18.

B. Raad nr. 2006/512/EG, 17 juli 2006 tot wijziging van Besluit 1999/468/EG tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden, *Pb. L.* 22 juli 2006, afl. 200, 11.

Besch. Comm. nr. 2006/578/EG, 23 augustus 2006 inzake noodmaatregelen met betrekking tot het niet-toegelaten genetisch gemodificeerde organisme „LL RICE 601” in rijstproducten, *Pb. L.* 24 augustus 2006, afl. 230, 8.

Europese Commissie, Global Europe, Competing in the world, A Contribution to the EU's Growth and Jobs Strategy, 2006.

Protocol inzake het besluit van de Raad betreffende de overgangsbepalingen *Pb. C.* 17 december 2007, afl. 306, 159.

Besch.Comm. nr. 2010/315/EU, 8 juni 2010 tot intrekking van Beschikking 2006/601/EG inzake noodmaatregelen met betrekking tot het niettoegelaten genetisch gemodificeerde organisme „LL RICE 601” in rijstproducten, en tot invoering van steekproefsgewijze controles op de afwezigheid van dat organisme in rijstproducten, *Pb. L.* 9 juni 2010, afl.141, 10.

Aanbev.Comm. nr. 2010/C, 13 juli 2010 inzake richtsnoeren voor de ontwikkeling van nationale coëxistentiemaatregelen om de onbedoelde aanwezigheid van GGO's in conventionele en biologische gewassen te vermijden, *Pb. C.* 22 juli 2010, afl. 200, 1.

Verord.EP en Raad, 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren *Pb.L.* 28 februari 2011, afl.55, 13.

Richtl.EP en Raad nr. 2015/412, 11 maart 2015 tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG wat betreft de mogelijkheid voor de lidstaten om de teelt van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) op hun grondgebied te beperken of te verbieden, *Pb.L.* 13 maart 2015, afl. 68, 1.

Med.Comm. aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, 22 april 2015, Herziening van het besluitvormingsproces inzake genetisch gemodificeerde organismen (GGO's), COM(2015) 176 def.

Europese Commissie, 22 april 2015, Voorstel voor een Verord. EP en Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1829/2003 wat betreft de mogelijkheid voor de lidstaten het gebruik van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders op hun grondgebied te beperken of te verbieden, COM(2015) 177 def.

2. Rechtspraak

2.1.Wereldhandelsorganisatie

DSB *Mexico en Venezuela v. Verenigde Staten*, 1991.

DSB DS2 *Venezuela en Brazilië v. Verenigde Staten*, 1995.

DSB DS18 *Canada v. Australië*, 1995.

DSB DS26 *Verenigde Staten v. Europese Gemeenschappen*, 1996.

DSB DS48 *Canada v. Europese Gemeenschappen*, 1996.

DSB DS58 *India en anderen v. Verenigde Staten*, 1996.

DSB DS332, *Brazilië v. Verenigde Staten*, 1996.

DSB DS135, *Canada v. Frankrijk*, 1998.

DSB DS205 *Thailand v. Egypte*, 2000.

DSB DS291 *Verenigde Staten v. Europese Gemeenschappen*, 2003.

DSB DS292 *Canada v. Europese Gemeenschappen*, 2003.

DSB DS293 *Argentinië v. Europese Gemeenschappen*, 2003.

DSB DS320 *Europese Gemeenschappen v. Verenigde Staten*, 2004.

DSB DS321 *Europese Gemeenschappen v. Canada*, 2004.

2.2. Verenigde Staten

United States Court of Appeals, Second circuit 92 F.3d 67, *International Dairy Foods Ass'n v. Amestoy*, 1996.

United States District Court, District of Columbia 116 F.Supp. 2d 166, *Alliance for Bio-Integrity v. Shalala*, 2000.

S. Ct. 570 F. 3d 1130 *Monsanto Co. v. Geertson Seed Farms*, 2010.

2.3. Europese Unie

HvJ C-180/96, *Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland v. Commissie van de Europese Gemeenschappen*, *Jur.* 1998, I, 2265.

HvJ C-284/95, *Safety Hi-Tech v. S. & T. Srl*, *Jur.* 1998, I, 4347.

HvJ C-6/99, *Association Greenpeace France en anderen v. Ministère de l'Agriculture et de la Pêche en anderen*, *Jur.* 2000, I, 01651.

Ger. EU T-13/99, *Pfizer Animal Health SA v. Raad van de Europese Unie*, *Jur.* 2002, II, 3305.

Ger. EU T-70/99, *Alpharma Inc v. Raad van de Europese Unie*, *Jur.* 2002, II, 3495.

Ger. EU T-74/00, T-76/00, T-83/00 tot en met T-85/00, T-132/00, T-137/00 en T-141/00, *Artogodan e.a. v. Commissie van de Europese Gemeenschappen*, *Jur.* 2002, II, 4945.

Ger. EU T-392/02, *Solvay Pharmaceuticals v. Raad van de Europese Unie*, *Jur.* 2003, II, 4555

HvJ C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia SpA en anderen v. Presidenza del Consiglio dei Ministri en anderen*, *Jur.* 2003, I, 8105.

Ger. EU T-177/02, *Malagutti-Vezinhet v. Commissie van de Europese Gemeenschappen*, *Jur.* 2004, II, 827.

HvJ C-132/03, *Ministero della Salute v. Coordinamento delle associazioni per la difesa dell'ambiente e dei diritti degli utenti e dei consumatori (Concadons) en Federconsumatori*, Jur. 2005, I, 04167.

HvJ C-504/04, *Agraproduktion Staebelow GmbH v. Landrat des Landkreises Bad Doberan*, Jur. 2006, I, 681.

Ger. EU T-257/07, *Franse Republiek v. Europese Commissie*, Jur. 2011, II, 5867.

3. Doctrine

3.1. Boeken

BAUMGARTNER F. R. en JONES B. D., *Agendas and Instability in American Politics*, Chicago, The University of Chicago Press, 298.

BERNAUER, T., *Genes, trade and regulation: the seeds of conflict in food biotechnology*, Princeton University Press, 2003, 224.

COMMITTEE ON IDENTIFYING AND ASSESSING UNINTENDED EFFECTS OF GENETICALLY ENGINEERED FOODS ON HUMAN HEALTH, *National Research Council, Safety of Genetically Engineered Foods: Approaches to Assessing Unintended Health Effects*, Washington DC, National Academies Press, 2004, 256.

COTTIER, T. en DELIMATIS P. (eds.), *The prospects of international trade regulation: from fragmentation to coherence*, Cambridge University Press, 2011, 536.

DOUGLAS M. en WILDAVSKY A., *Risk and Culture: An Essay on the Selection of Technological and Environmental Dangers*, Berkely, University of California Press, 1983, 224.

ENDRES A. B., REDICK T. P., SMYTH S. J. et al., *Innovation and Liability in Biotechnology: Transnational and Comparative Perspective*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2010, 206.

KELMAN A., *Introduction of recombinant DNA-engineered organisms into the environment: key issues*, Washington D.C., National Academies Press, 1987, 24.

LEE, M., *EU Regulation Of GMO's: Law and Decision Making for A New Technology in Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2008, 274.

LUDLOW K., SMYTH S. J. en FALCK-ZEPEDA J. (eds.), *Socio-Economic Considerations in Biotechnology Regulation in Natural Resource Management and Policy*, Springer, 2014, 313.

McHUGHEN A. en WOZNIAK C. A. (eds.), *Regulation of Agricultural Biotechnology: The United States and Canada*, Springer, 2012, 396.

NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, *Risk assessment in the federal government: managing the process*, Washington, D.C., National Academies Press, 1983, 191.

NATIONAL RESEARCH COUNCIL, *Field Testing Genetically Modified Organisms: Framework for Decisions*, Washington, D.C., National Academy Press, 1989, 184.

NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, *Genetically modified pest protected plants: science and regulation*, Washington D.C., National Academies Press, 2000, 292.

NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, *Environmental effects of transgenic plants*, Washington, D.C., National Academies Press, 2002, 342.

NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, *Biological confinement of genetically engineered organisms*, Washington, D.C., National Academies Press, 2004, 284.

NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, *Safety of genetically engineered foods*, Washington, D.C., National Academies Press, 2004, 256.

NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, *Impact of genetically engineered crops of farm sustainability in the United States*, Washington, D.C., National Academies Press, 2010, 270.

NOTTINGHAM S., *Eat Your Genes: How Genetically Modified Food is Entering Our Diet*, Londen, Zed Books, 1998, 212.

PIERSON P., *Politics in Time: History, Institutions and Social Analysis*, Princeton, Princeton University Press, 2004, 208.

POLLACK M. A. en SHAFFER G. C., *When Cooperation Fails, The international Law and Politics of Genetically Modified Foods*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 439.

SMITH J., *Genetic Roulette: The Documented Health Risks of Genetically Engineered Foods*, Iowa, Yes! Books, 2007, 312.

SOMSON H., *The Regulatory Challenge of Biotechnology: human genetics, food and patents in Biotechnology Regulation Series*, Cornwall, Edward Elgar Publishing, 2007, 265.

SUNSTEIN C. R., *Infotopia: How Many Minds Produce Knowledge*, Oxford, Oxford University Press. Sheingate, 2006, 288.

THAYYIL N., *Biotechnology Regulation and GMOs: Law, Technology and Public Contestations in Europe in Biotechnology Regulation Series*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2014, 263.

VOGEL D., *The new politics of risk regulation in Europe*, Londen, London School of Economics and Political Science, 2001, 25.

WALLACE H. en YOUNG A. R., *Regulatory Politics in the Enlarging European Union: Weighing Civic and Producer Interests*, Manchester, Manchester University Press, 2000, 164.

WALTERS R., *Ecocrime and genetically modified food*, Routledge-Cavendish, 2010, 176.

WEIRICH P. (ed.) , *Labeling Genetically Modified Food, The philosophical and legal debate*, Oxford, Oxford University Press, 2007, 272.

3.2. Bijdragen in verzamelwerken

ALLUM N., GASKELL G., THOMPSON P., “Worlds Apart? Public Opinion in Europe and the USA”, in BAUER M. W. en GASKELL G. (eds.), *Biotechnology: The Making of a Global Controversy*, Cambridge, Cambridge University Press, 2002, 351-378.

ANDRÉN R. en PARISH B., “Risk assessment”, in BAIL C., FALKNER C. en MARQUARD H. (eds.), *The Cartagena Protocol on Biosafety: Reconciling Trade in Biotechnology with Environment & Development?*, Londen, Earthscan, 2002, 332-345.

BIBER-KLEMM D., BURKARD M., COTTIER T., JUSOH en S. en TEMMERMAN M., “Challenges of biotechnology in international trade regulation”, in COTTIER T. en DELIMATIS P. (eds.), *The Prospects of International Trade Regulation, From Fragmentation to Coherence*, Cambridge, Cambridge University Press, 2011, 284-321.

BOISSON DE CHAZOURNES L. En MBENGUE M. M., “Trade, environment and biotechnology: on coexistence and coherence” in COTTIER T. en WÜRGER D. (eds.), *Genetic Engineering and the World Trade System, World Trade Forum*, Cambridge, Cambridge University Press, 2008, 205-246.

COVELLO V. T., SANDMAN P. M. en SLOVIC P., “Guidelines for Communicating Information about Chemical Risks Effectively and Responsibly”, in HOLLANDER R. D. en MAYO D. G. (eds.), *Acceptable Evidence: Science and Values in Risk Management*, New York, Oxford University Press, 1991, 66-92.

LEVI M., “A model, a Method and a Map: Rational Choice in Comparative and Historical Analysis”, in LICHBACH M. I. en ZUCKERMAN A. S. (eds.), *Comparative Politics: Rationality, Culture and Structure*, Cambridge, Cambridge University Press, 19-41.

PERREZ F.X., “Risk regulation, precaution and trade” in COTTIER T. en WÜRGER D. (eds.), *Genetic Engineering and the World Trade System, World Trade Forum*, Cambridge, Cambridge University Press, 2008, 246-284.

THOMPSON P. B., “Ethics, Hunger, and The Case for Genetically Modified (GM) Crops” in PINSTRUP-ANDERSEN P. en SANDØE P. (eds.), *Ethics, Hunger and Globalization in Search of Appropriate Policies*, Dordrecht, Springer Netherlands, 2007, 215-235.

YOUNG A. R., “European Consumer Groups, Multiple levels of governance and multiple logics of collective action”, in ASPINWALL M. en GREENWOOD J. (eds.), *Collective Action in the European Union, Interests and the new politics of associability*, Londen, Routledge, 149-175.

3.3.Tijdschriften

ALLUM N. C., BAUER M. W., DURANT J. en GASKELL G., "Worlds Apart? The Reception of Genetically Modified Foods in Europe and the U.S.", *Science* 1999, vol. 285, 384-387.

ANDERSON K. en JACKSON L. A., "What`s behind GM food trade dispute?", *World Trade Review* 2005, vol. 4, 203-228.

AYERS T., "A Tomato by Any Other Name? U.S. and EC Grapple with Labeling," *Science* 1998, 714-715.

BAKSHI A., "Potential Adverse Health Effects of Genetically Modified Crops", *Journal of Toxicology and Environmental Health* 2003, vol. 6, 211-225.

BALTIMORE D, BERG P., H. W. BOYER et al, "Potential Biohazards of Recombinant DNA Molecules", *Science* 1974, vol. 185, 303.

BARFOOT P., BROOKES G., "Global impact of biotech crops: environmental impacts, 1996–2008", *AgBioForum*, vol. 13, 76-94.

BENNET N., "Health concerns raised over EU-US trade deal", *The Lancet* 2014, 843-844.

BERNAUER T. en MEINS E., "Technological Revolution Meets Policy and the Market: Explaining Cross-National Differences in Agricultural Biotechnology Regulation, *European Journal of Political Research*, 2003, vol. 42, 643-683.

BIRD N., MCINERNEY en C. en NUCCI M., "The Flow of Scientific Knowledge From Lab to the Lay Public: the Case of Genetically Modified Food", *Science Communication* 2004, vol. 26, 75-106.

BOISSON DE CHAZOURNES L. en MBENGUE M. M., "GMOs and Trade: Issues at Stake in the EC Biotech Dispute", *Review of European Community and International Environmental Law* 2004, vol.13, 289-305.

BRAMAN D., KAHAN D. M., SLOVIC P., et al, "Fear of Democracy: a cultural evaluation of Sunstein on Risk", *Harvard Law Review* 2006, vol. 119, 1071-1109.

CHALMERS D., "Food for Thought': Reconciling European Risks and Traditional Ways of Life', *The Modern Law Review*, 2003, vol. 66, 532-562.

CHERN W. S., RICKERTSEN K., TSUBOI N. et al. "Consumer Acceptance and Willingness to Pay for Genetically Modified Vegetable Oil and Salmon: A Multiple-Country Assessment" *AgBioForum* 2002, vol. 5, 105-112.

CHRISTOFOROU T., "The precautionary principle and democratizing expertise: a European legal perspective", *Science and Public Policy*, 2003, vol. 30, 205.

CURTIS K. R., McCLUSKEY J. J., WHAL T. I., "Consumer Acceptance of Genetically Modified Food Products in the Developing World", *AgBioForum* 2004, vol. 7, 70-75.

DE JAEGER G. en VAN SPEYBROEK L., "Europa in de ban van de anti-GGO-ideologie", *Wonder en is gheen wonder* 2011, vol. 3.

DESSERS D., "Hoe vrijhandel democratie torpedeert", *De Wereld Morgen* 2014.

DOELLE M., "Climate Change and the WTO: Opportunities to Motivate State Action on Climate Change through the World Trade Organization", *Review of European Community & International Environmental Law* 2004, vol. 13, 85-103.

ECHOLS M. A., "Food Safety Regulation in the European Union and the United States: different cultures, different laws", *The Columbia Journal of European Law* 1998, 525.

ETTY, T., "Nieuwe Ronde, Nieuwe Kansen voor GGO's in Europa? Verordeningen (EG) nrs. 1829/2003 en 1830/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders en de traceerbaarheid en etikettering van GGO's", *NTER* 2004, 21-31.

ETTY T., noot onder HvJ C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia SpA en anderen v. Presidenza del Consiglio dei Ministri en anderen*, 9 september 2003, *SEW* 2004, vol. 52, 437-441.

EWEN S. W. B. en PUSZTAI A., "Effect of diet containing genetically modified potatoes expressing Galanthus nivalis lectin on rat small intestine", *Lancet* 1999, vol. 354, 1353-1354.

FARQUHAR D. en MEYER F., "State Authority to Regulate Biotechnology Under the Federal Coordinated Framework", *Drake Law* 2007, 438-474.

FERNANDEZ-WULFF P., "Why and How Spain Became the EU's Top Grower of GMOs", *United Nations University* 2013.

GORMLEY W. T., "Regulatory Issue Networks in a Federal System", *Polity* 1986, vol. 18, 595-620.

GRAY T. en LIEBERMAN S., "The so-called 'moratorium' on the licensing of new genetically modified (GM) products by the European Union 1998-2004: a study in ambiguity", *Environmental Politics*, 2006, vol. 15, 592-609.

HOBAN T. J., "Consumer Acceptance of Biotechnology: An International Perspective", *Nature Biotechnology* 1997, 232-234.

HOBBS A.L., HOBBS J. E. en KERR W.A., "The Biosafety Protocol: Multilateral Agreement on Protecting the Environment or Protectionist Club?", *Journal of World Trade* 2005, vol. 39, 281-300.

JACKSON D.A., SYMONS R.H. en BERG P., "Biochemical Method for Inserting New Genetic Information into DNA of Simian Virus 40: Circular SV40 DNA Molecules Containing Lambda

Phage Genes and the Galactose Operon of Escherichia coli”, *Proc. Nat. Acad. Sci. USA* 1972, vol. 69, 2904-2909.

KELEMAN R. D., “Regulatory Federalism: EU Environmental Regulation in Comparative Perspective”, *Journal of Public Policy* 2000, vol. 20, 133-167.

KOLLMAN K. en PRAKASH A., “Biopolitics in the EU and the U.S.: A Race to the Bottom or Convergence to the Top?”, *International Studies Quarterly* 2003, vol. 47, 617-741.

LANG J. T. en HALLMAN W. K., “Who Does the Public Trust? The Case of Genetically Modified Food in the United States”, *Risk Analysis* 2005, vol. 25, 1241-1252.

LAROS en F. J. M. en STEENKAMP J. E. M., “Importance of fear in the case of genetically modified food”, *Psychology & Marketing* 2004, vol. 21. 889-908.

LEVY-ABEGNOLI J., “No TTIP deal with ISDS, warns parliament”, *The Parliament Magazine* 2015.

LEZAUN J., “Creating a New Object of Government: Making Genetically Modified Organisms Traceable”, *Social Studies of Science* 2006, vol. 36, 499-531.

LIM X., "Are GMOs causing an increase in allergies?", *Genetic Literacy Project* 2014.

LOCWIN B., "Should GMO drugs be perceived differently than GMO food?", *Genetic Literacy Project* 2014.

LOFSTEDT R. E. en VOGEL D., “The Changing Character of Regulation: A Comparison of Europe and the United States”, *Risk Analysis* 2001, vol. 21, 399–405.

LOUREIROEN M. L. en HINE S., “Preferences and willingness to pay for GM labeling policies”, *FoodPolicy* 2004, vol. 29, 467-483.

LYNCH D., VOGEL D., "The Regulation of GMOs in Europe and the United States: A Case-Study of Contemporary European Regulatory Politics" , *Council on Foreign Relations Press* 2001.

MARCHANT G. E., "Modified rules for modified bugs: balancing safety and efficiency in the regulation of deliberate release of genetically engineered microorganisms", *Harvard Journal Law & Technology* 1988, vol. 1, 163.

MARDEN E., “Risk and Regulation: U.S. Regulatory Policy on Genetically Modified Food and Agriculture”, *Boston College Law Review* 2003, vol. 44, 733-787.

MCHUGHEN A., “Fatal flaws in agbiotech regulatory policies”, *Nature Biotechnology* 2007, vol. 25, 725-727.

MILLSTONE E., “Analysing Biotechnology’s Traumas in New Genetics and Society”, *New Genetics and Society* 2000, vol. 19, 117-132.

MOELLER D. R., "State GMO Restrictions and the Dormant Commerce Clause", *Farmers' Legal Action Group, Inc.* 2001, 1-5.

PAARLBERG R., "GMO foods and crops: Africa's choice", *New Biotechnology* 2010, vol. 27, 609-613.

PETERSON R. K. D., "How Foods from Biotech Crops are Evaluated for Human Safety in the United States", *University of Nebraska AgBiosafety* 2004.

PIERSON P., "Increasing Returns, Path Dependence and the Study of Politics", *American political science review* 2000, vol. 94, 251-267.

PLEIN C. L., "Popularizing Biotechnology: The Influence of Issue Definition", *Science, Technology and Human Values*, vol. 16, 474-490.

POULTER S., "American 'Frankenstein food' company pulls plug on plans to put GM crops on British dinner tables because there is no appetite for the produce", *The Daily Mail* 2013.

RAEBURN P., "Biotech Foods Aren't Out of the Woods Yet", *Business Week* 2000, 56.

SEARS M. K. en SHELTON A. M., "The monarch butterfly controversy: scientific interpretations of a phenomenon", *The plant journal* 2001, vol. 27, 483-488.

SÉRALINI G.-E., CLAIR E., MESNAGE R., et al., "Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize", *Food and Chemical Toxicology* 2012, vol. 50, 4221-4231.

SHEINGATE A. D., "Promotion Versus Precaution: The Evolution of Biotechnology Policy in the United States", *British Journal of Political Science* 2006, vol. 36, 243-268.

SMITH J. M., "Genetically Modified Foods Unsafe? GM Foods and Allergies", *Global Research* 2007.

STAPP D. L., "The history of FDA regulation of biotechnology in the twentieth century", *Food & Drug Law* 1999 46-116.

STOKES B., "Avoid a Food Fight With Europe", *Council on Foreign Relations Press* 2002.

STRAUSS D. M., "Liability for Genetically Modified Food. Are GMOs a Tort Waiting to Happen?", *The SciTech Lawyer* 2012, 8-13.

TAYLOR M. R., "Preparing America's Food Safety System for the Twenty-First Century", *Food and Drug Law Journal* 1997, vol. 52, 15-18.

THE CONSUMERIST, "Het Trans-Atlantisch Vrijhandels- en Investeringsverdrag (TTIP)", *De Consument* 2015.

TOPAN A., "The resignation of the Santer-Commission: the impact of 'trust' and 'reputation'", *European Integration online Papers (EIoP)* 2002, vol. 6, 1-14.

TRIPLETT W., "Science and Politics", *Congressional Quarterly Researcher* 2004, vol. 14, 661-684.

VAN ONACKER G., "Alles wat u moet weten over het handelsverdrag tussen de VS en De EU", *De Redactie* 2015.

VOS E., "EU Food Safety Regulation in the Aftermath of the BSE Crisis", *Journal of Consumer Policy*, vol. 23, 227-255.

WACHENHEIM C. J., "Consumer acceptance of genetically modified food products", *AgBiotechNet* 2004, vol. 6, 1-6.

X, "ASA Calls EU Traceability & Labeling Review a Whitewash", *American Soybean Association* 2006.

ZECHENDORF B., "Agricultural biotechnology: Why do Europeans have difficulty accepting it?", *AgBioForum* 1998, vol. 1, 8-13.

3.4.Rapporten en verslagen

ALLUM N., GASKELL G., STARES S. et al., "Europeans and biotechnology in 2010, Winds of change?", A report to the European Commission's Directorate-General for Research, 2010.

ACOSTA L., "Restrictions on Genetically Modified Organisms: United States", Library of Congress 2014.

ANDERSON K., DAMANIA R. en JACKSON L.A., "Trade, standards, and the political economy of Genetically Modified food", Working Paper 3395, 2004.

BERNAUER T. en SATTler T., "Dispute-Escalation in the WTO: Are Conflicts Over Environment, Health and Safety Regulation Riskier?," Center for Comparative and International Studies, Working Paper 21, 2006.

BISOFA A., DOMAKOWSKI G., EVTIMOVA L., GONDOVA A., TOURILOVA K. en TRZINKA N., "Differences in the authorization process of GMOs in the EU and the USA", EPCEM project report 2001.

BRACK D., FALKNER R. en GOLL J., "The Next Trade War? GM Products, the Cartagena Protocol and the WTO", Briefing Paper 2003, 1-12.

BULL A. T., HOLT G. en LILLY M. D., "Biotechnology, international trends and perspective", Organisation for Economic Cooperation and Development 1982.

CAETANO J. en SANTOS A., "EU regulation concerning genetically modified products: an issue of food security or a measure of disguised protectionism?", Working Paper CEFAGE-UE, 2008.

CHOUHDARY B. en GAUR K. , “Biotech Cotton in India, 2002 to 2014”, ISAAA Series of Biotech Crop Profiles 2015.

Committee of Independent Experts, “First Report on Allegations regarding Fraud, Mismanagement and Nepotism in the European Commission”, 1999.

CUITE C. L., HALLMAN W.K., HEBDEN W.C., et al., “Americans and GM Food: Knowledge, Opinion & Interest in 2004”, Food Policy Institute Report RR-1104-007, 2004.

ENSA,” Position Paper on GMO and GMO-free labeling”, 2013.

European Commission, “Special Eurobarometer, Biotechnology”, 2010.

European Commission Directorate General for Health and Consumers, “Evaluation of the EU legislative framework in the field of GM food and feed”, 2010.

European Commission, “EU Industrial Structure Report 2013: Competing in Global Value Chains”, 2013.

Europese Commissie, “Online public consultation on investment protection and investor-to-state dispute settlement (ISDS) in the Transatlantic Trade and Investment Partnership Agreement (TTIP)”, 2014.

FAIRMAN R., MEAD C. D. en WILLIAMS P., “Environmental Risk assessment: Approaches, Experiences and Information Sources,” Environmental Issue Report 4 for the European Environmental Agency, 1998.

FDA, “FDA's Role in Regulating Safety of GE Foods”, 2013.

FDA, "Questions & Answers on Food from Genetically Engineered Plants", 2014.

FERNANDEZ-COMEJO J. en MCBRIDE W., “Adoption of Bioengineered Crops”, Agricultural Economic Report 810, 2002.

FRIENDS OF THE EARTH, “Maize 1507: toxic and inadequately tested Why GM maize 1507 should be banned”, 2013.

GABRIELS P., VAN GIJSEGHEM D. en VRIJENS C., “GGO’s in Vlaanderen: coëxistentie van verschillende landbouwsystemen”, Studie voor de Vlaamse Onderzoekseenheid Land- en Tuinbouw (VOLT), 2004.

International Law Commission United Nations, “Report on the Treaties over time - Subsequent agreements and subsequent practice in relation to interpretation of treaties”, 2014.

ISAAA, “Brief No. 41, Global status of commercialized biotech/GM crops: 2009 the first fourteen years, 1996 to 2009”, 2009.

JAMES, C., “Brief 49: Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2014”, The International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA), 2014.

JOHNSON R., “The U.S.-EU Beef Hormone Dispute”, Congressional Research Service, 2015.

JUNCKER J.-J., “Political Guidelines for the next European Commission, A New Start for Europe: My Agenda for Jobs, Growth, Fairness and Democratic Change, Opening Statement in the European Parliament Plenary Session”, 2014.

KAPLAN D.T., " Review of petition to add genetically engineered Glyphosate-tolerant Kentucky bluegrass to the federal noxious weed regulations", USDA Emergency and Domestic Programs, 2011.

MOORE E.L., “Science, Internationalization, and Policy Networks: Regulating Genetically-Engineered Food Crops in Canada and the United States, 1973-1998”, Doctoraatsthesis, Department of Political Science University of Toronto, 2000.

Pew Initiative on Food and Biotechnology, “Guide to U.S. Regulation of Genetically Modified Food and Agricultural Biotechnology Products”, 2001.

Pew Initiative on Food and Biotechnology, “Bugs in the system? Issues in the Science and Regulation of Genetically Modified Insects”, 2004.

Pew Initiative on Food and Biotechnology, “Genetically modified crops in the United States”, 2004.

Pew Initiative on Food and Biotechnology, “Issues in the Regulation of Genetically Engineered Plants and Animals”, 2004.

Pew Initiative on Food and Biotechnology, “Public sentiment about genetically modified food”, 2005.

ROLLAND F., “GGO’s in onze voedselproductie: Bijdrage tot een genuanceerd debat”, Visietekst werkgroep Meatforum, KU Leuven 2013.

TNS Opinion & Social, “Special Eurobarometer 341”, Biotechnology Report.

U.S. Government, “International Harmonization in the Biotechnology field”, 5 juli 1989.

VOGEL D., “Ships Passing in the night: GMOs and the Politics of Risk Regulation in Europe and the United States”, European University Institute Working Paper 2002, (2002/34/CMER).

3.5.Persmededeling

Europese Commissie, “More freedom for Member States to decide on the GMOs use for food & feed”, Persmededeling, 22 april 2015.

Europese Commissie, “Commission authorises 17 GMOs for food/feed uses and 2 GM carnations”, Persmededeling, 24 april 2015.

Europese Commissie, “TTIP Round 9 - Comments by EU Chief Negotiator Ignacio Garcia Bercero”, Persmededeling, 24 april 2015.

Raad van de Europese Unie, “Voornaamste resultaten van de Raadszitting, Zitting 2194 van de Raad Milieu”, Persmededeling, 24 en 25 juni 1999.

Raad van de Europese Unie, “Voornaamste resultaten van de Raadszitting, Zitting 2773 van de Raad Milieu”, Persmededeling, 18 december 2006.

STAES B., “Europese Commissie moet democratische afwijzing van nieuwe GGO-maïs door de Raad erkennen”, Persmededelingen Groen, 2014.

USDA, "USDA responds to requests regarding Kentucky Bluegrass", USDA News Release, 2011.

3.6.Krantenartikelen

CARDINAEELS J., “Supermarkten nekken 500 bakkers op 5 jaar tijd”, *De Tijd* 2015.

DE JAEGER G. en GRUNEWALD W., “Liever een kakkerlak dan een GGO-sojaboon”, *De Standaard* 2015.

EICHENWALD K., KOLATA G. en PETERSEN M., “Biotechnology Food: From the Lab to a Debacle”, *New York times* 2001.

JVT, “EU-lidstaten mogen GGO’s verbieden”, *De Standaard* 2015.

KOPICKI A., "Strong Support for Labeling Modified Foods", *The New York Times* 2013.

NEEFS E., "Graadmeter van de zorgen van kiezers", *De Standaard* 2014.

PERSSON M., REIJN G. en C. VOS, “TTIP: chloorkip of gouden eieren?”, *De Morgen* 2015.

PETERSON M. en YOON C. K., "Cautious Support On Biotech Foods by Science Panel", *New York Times* 2000.

POLLACK A., “Kraft recalls Taco Shells With Bioengineered Corn”, *New York Times* 2000.

PVD, “Mensen willen betalen voor ‘gezonde’ GGO’s”, *De Standaard* 2015.

ROSENTHAL E., “In EU, front lines in a global war over food - Europe - International Herald Tribune”, *New York Times* 2006.

SIOEN L., “Aardappelloorlog in Wetteren”, *De Standaard* 2011.

WOUSSEN W., “Maïswortelboorder versus biotech: 1-1”, *De Standaard* 2014.

X, “Sticky labels”, *The Economist* 1999.

X, "Better dead than GM-fed? Europe's greens are helping to keep Africans hungry", *The Economist* 2002.

YOON C. K., "E.P.A. Announces New Rules on Genetically Altered Corn," *The New York Times* 2000.

