

Vergaderjaar 2022–2023

27 428

Beleidsnota Biotechnologie

Nr. 394

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN WATERSTAAT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 23 september 2022

Hierbij treft u de reactie van het kabinet aan op de publieke consultatie van de Europese Commissie (hierna: Commissie) over nieuwe genomische technieken¹ voor plantenveredeling. De publieke consultatie is onderdeel van het proces om de huidige EU-regelgeving voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) op het gebied van plantenveredeling voor bepaalde nieuwe genomische technieken te herzien.

De Commissie verwacht in het tweede kwartaal van 2023 met een voorstel voor nieuwe regelgeving te komen. Nederland pleit al geruime tijd voor veiligheidsregelgeving die aansluit bij de nieuwe (bio)technologische ontwikkelingen waardoor innovaties en duurzame toepassingen mogelijk worden gemaakt, en ziet uit naar het nieuwe EU-voorstel vanwege de mogelijkheden die dit naar verwachting zal bieden om toepassing van bepaalde nieuwe genomische technieken te vergemakkelijken.

Proces nieuwe EU-regelgeving

In november 2019 heeft de Raad van Landbouw en Visserij, mede op initiatief van Nederland, de Commissie verzocht² een studie op te stellen over de status van nieuwe genomische technieken in het EU-recht. Tevens verzocht de Raad de Commissie een voorstel met bijbehorende effectbeoordeling in te dienen of aan te geven welke andere maatregelen moeten worden genomen. In april 2021 publiceerde de Commissie deze studie³ en kondigde tevens een wetswijziging aan. De Commissie is voornemens om

¹ Ook vaak nieuwe veredelingstechnieken genoemd.

² Council Decision (EU) 2019/1904 of 8 November 2019 requesting the Commission to submit a study in light of the Court of Justice's judgment in Case C-528/16 regarding the status of novel genomic techniques under Union law, and a proposal, if appropriate in view of the outcomes of the study

³ EC study on new genomic techniques (europa.eu)

voor de medische sector via de uitwerking van de Farmaceutische Strategie⁴ met nieuw beleid op dit vlak te komen.

In een traject om tot nieuwe EU-regelgeving te komen, maakt de Commissie vaak gebruik van een publieke consultatie, die door iedereen in de EU kan worden ingevuld. Voor dit specifieke traject publiceerde de Commissie 29 april een consultatie, die drie maanden later door Nederland is ingestuurd. In de bijlage treft u een samenvatting van de Nederlandse input aan; separaat wordt de specifieke Nederlandse invulling van de consultatie meegestuurd. De consultatie gaat in op specifieke aspecten van de nieuwe regelgeving voor planten, te weten: risicobeoordeling, duurzaamheid, informatievoorziening (traceerbaarheid, etikettering) en tot slot op overige aspecten van de regelgeving.

Nederlandse positie in EU

Nederland heeft zich de afgelopen jaren actief gericht op de herziening van het Europese ggo-beleid en de ggo-regelgeving, zowel voor de verbeteringen op korte termijn voor plantenveredeling als voor de toekomstbestendigheid van de gehele ggo-regelgeving. In de afgelopen periode heeft u hierover onder meer de volgende brieven ontvangen:

- Op 29 oktober 2021 van de Minister van Infrastructuur en Waterstaat⁵ waar de Nederlandse reactie op de aanvangseffectbeoordeling van de Commissie⁶ was bijgevoegd;
- Op 21 april jl. heeft u in een brief van de Minister van Landbouw, Visserij en Natuurbeheer⁷ een reactie ontvangen op de motie van het lid Van der Plas c.s.⁸.

In laatstgenoemde brief is aangegeven dat de in de motie genoemde technieken (zoals CRISPR-Cas) nu al kunnen worden ingezet in Nederland en Europa, maar dat het huidige Europese beleid en de regelgeving voor deze technieken sterk verouderd is, niet aansluit bij de wetenschappelijke ontwikkelingen en tevens als zeer belastend wordt ervaren door het bedrijfsleven.

Nederland volgt het onderwerp in Brussel nauwlettend en actief; uiteraard wordt steeds gereageerd op officiële stukken en vragen, en daarnaast wordt met andere lidstaten en betrokkenen actief contact onderhouden. Nederland werkt proactief mee aan de onderbouwing van de nieuwe EU-regelgeving waar dat kan, bijvoorbeeld door het proactief ter beschikking stellen van relevante adviezen. Op 29 juni jl. heeft de Commissie bijvoorbeeld ook een zogenoemde «targeted survey» gestuurd aan de lidstaten om op een meer gestructureerde en gedetailleerde manier informatie te verzamelen over specifieke effecten binnen diverse beleidsscenario's voor 2030–2035. Deze is in nauwe samenwerking met andere departementen en o.a. RIVM, Wageningen Food Safety Research, ILT en NVWA beantwoord. De Commissie heeft daarnaast een reeks interviews gehouden met onder meer wetenschappelijke instellingen om

⁴ de farmaceutische strategie voor Europa is vastgesteld op 25 november 2020 en is bedoeld om een toekomstbestendig regelgevingskader te creëren en om de industrie te helpen bij het stimuleren van onderzoek en technologieën die daadwerkelijk bij de patiënt terechtkomen

⁵ Kamerstuk 27 428, nr. 382

⁶ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_en

⁷ Kamerstuk 21 501-32, nr. 1419

⁸ Kamerstuk 27 428, nr. 371, motie waarin werd verzocht om met een plan van aanpak te komen waardoor op de kortst mogelijke termijn biotechnologische technieken zoals bijvoorbeeld CRISPR-Cas veilig ingezet kunnen worden om de voedselproductie te stimuleren en voedselverspilling tegen te gaan

meer kwantitatieve onderbouwing te ontvangen, zoals de ingeschatte kosten van diverse scenario's.

In eigen land wordt nauw samengewerkt met de betrokken departementen en diverse stakeholders om het Nederlandse standpunt vorm te geven en te toetsen. Zo wordt er regelmatig gesproken met het bedrijfsleven, beroepsverenigingen, belangenverenigingen, kennisinstellingen en maatschappelijke organisaties. Op 14 oktober a.s. organiseren de Ministeries van IenW, LNV en VWS een bijeenkomst voor deze nationale stakeholders om van gedachten te wisselen over de op handen zijnde Europese wijzigingen. Hierbij zal een vertegenwoordiger van de Europese Commissie aanwezig zal zijn om de stand van zaken in Brussel toe te lichten.

Het kabinet zal zich onverminderd blijven inzetten voor het bevorderen van toekomstgerichte EU-regelgeving voor nieuwe genomische technieken en ik zal uw Kamer over de voortgang blijven informeren.

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,
V.L.W.A. Heijnen

Hoofdstuk A – huidige situatie

Hoofdstuk A gaat over de huidige situatie, waarbij planten, die ontwikkeld zijn met gerichte mutagenese en cisgenese⁹, worden gereguleerd onder de ggo-regelgeving. In antwoord op de vragen van de Commissie geeft Nederland aan dat de huidige situatie ontoereikend is, zoals de Commissie eerder zelf ook heeft geconcludeerd. Dit heeft te maken met het feit dat de huidige -sterk verouderde- wetgeving dateert uit 2001 en niet goed toegerust is op de hierboven genoemde nieuwe genomische technieken voor planten. Deze technieken zijn door de EFSA (European Food Safety Authority) als «net zo veilig als conventionele veredelings-technieken en klassieke mutagenese» aangemerkt maar bedrijven moeten nog steeds via een uitgebreide case-by-case beoordeling hun veiligheid aantonen. Mede omdat deze technieken kunnen bijdragen aan duurzame doelen, zoals de transitie naar een weerbaardere landbouw, sterkere voedselzekerheid en planten die minder input van pesticiden vereisen, is de regelgeving duidelijk niet «fit for purpose». Daarnaast brengt de bestaande wetgeving disproportionele kosten met zich mee en verhindert ze (mede daardoor) een level playing field (tussen grote en middelgrote/kleine bedrijven; en tussen EU en derde landen).

Hoofdstuk B – de toekomst

B1. Deel B1 gaat over de risicobeoordeling: hier geeft Nederland aan dat een risicobeoordeling in de huidige vorm niet noodzakelijk is voor planten die zijn verkregen met gerichte mutagenese en cisgenese. EFSA heeft beoordeeld dat de toepassing van deze technieken in de plantenveredeling even veilig is als conventionele veredeling en klassieke mutagenese. Wel zou met behulp van een lichtere «toelatingsbeoordeling» getoetst kunnen worden of deze technieken op de juiste manier zijn gebruikt om aan de kwalificatie «veilig» te voldoen.

B2 gaat over duurzaamheid: De Commissie vraagt naar het opnemen van duurzaamheidscriteria in dit specifieke regelgevingsvoorstel. Daar is «ja» ingevuld, omdat de alternatieve antwoorden minder aansloten bij de Nederlandse uitgangspunten. Nederland is de mening toegedaan dat veiligheid voorop staat, en dat wij positief staan tegenover duurzaamheid als doel. Echter, Nederland is terughoudend als het gaat om de wijze waarop duurzaamheid onderdeel uit zou maken van het proces. Het is de vraag of specifieke criteria op dit regelgevingsniveau de gewenste duurzaamheidseffecten effectief zouden kunnen borgen; dit hangt in sterke mate af hoe de uitwerking eruit ziet.

Het is van belang om met de nieuwe genomische technieken sneller en gerichtere duurzame resultaten te kunnen bereiken, maar de technieken zijn slechts één van de middelen daartoe. Er zijn immers veel zaken nodig om te komen tot betere, duurzame, effectieve landbouw. Duurzaamheid zou naar het idee van het kabinet eerder in overkoepelende wetgeving (op het gebied van Sustainable food systems of Farm to Fork bijvoorbeeld) een plek moeten krijgen. Bovendien is van belang bij de uitvoering

⁹ Mutagenese is het aanpassen van het DNA zonder het toevoegen van genetisch materiaal. Dit kan ongericht (klassieke mutagenese door bestraling of chemische middelen; deze technieken zijn uitgezonderd van de ggo-richtlijn) of gericht (door nieuwe plantenveredelingstechnieken waaronder CRISPR-Cas; niet uitgezonderd van de regelgeving). Cisgenese is het door genetische modificatie overbrengen van een eigenschap binnen een soort of binnen kruisbare soorten van de ene plant naar een andere plant.

hiervan goed te kijken naar zaken als objectiveerbaarheid, meetbaarheid en het voorkomen van disproportionele lasten.

In de antwoorden op vragen 6 en 7 wordt concreet ingegaan op de eigenschappen die nuttig zouden zijn voor duurzame bijdragen.

B3. Informatievoorziening: het traceren of een gewas door nieuwe genomische technieken of door conventionele technieken is veredeld, is lastig tot onmogelijk. Dat laat onverlet dat er transparantie in de keten is en dat documentatie wordt verstrekt over de wijze van veredelen en telen zodat keuzevrijheid wordt geborgd. Het verstrekken van informatie aan de consument is essentieel en verplicht op basis van huidige Europese en nationale regelgeving. Het kabinet heeft hierbij de voorkeur voor een heldere, transparante informatievoorziening die zo min mogelijk (disproportionele) lasten met zich meebrengt.

C andere relevante aspecten voor nieuwe regelgeving

De Commissie vraagt op welke manier nieuwe regelgeving vorm kan worden gegeven. Nederland geeft hier aan dat het essentieel is om bij technische vooruitgang en innovaties regelgeving daarop te kunnen aanpassen, mits de nieuwe technieken veilig zijn. Nederland verwijst naar nieuwe wetgeving in landen als Australië en het Verenigd Koninkrijk voor nieuwe genomische technieken, waar een flexibiliteitsmechanisme in de wetgeving is ingebouwd. Maar ook naar een voorstel dat Nederland zelf enkele jaren geleden heeft ingebracht om uitzonderingen (van de strikte regelgeving) onder specifieke omstandigheden en (veiligheids-) voorwaarden mogelijk te maken, zodanig dat er meer flexibiliteit en ruimte ontstaat voor de aanvragers om nieuwe genomische technieken te gebruiken (mits veilig) en dit minder lasten met zich meebrengt.

De vraag naar maatregelen bij co-existentie wordt beantwoord met een pleidooi voor transparantie en suggesties voor een minimumafstand en een grenswaarde.

Op een vraag naar de wenselijkheid van het opnemen van faciliteren van toegang tot genetische bronnen, geeft Nederland aan – in lijn met eerder gecommuniceerd standpunt van de Commissie – van mening te zijn dat de discussie over het verzekeren van toegang tot technologieën en bronnen niet in deze wetgeving plaats moet vinden, omdat dit sterk samenhangt met intellectueel eigendom. Bovendien verwacht Nederland dat de problemen rondom toegang mee zullen vallen.

En tot slot bepleit Nederland om het gebruik van nieuwe genomische technieken ook voor het MKB mogelijk te maken, juist door de flexibiliteit (binnen marges en onder voorwaarden) zoals boven beschreven.