

Ministerie van Infrastructuur  
en Waterstaat

> Retouradres Postbus 20901 2500 EX Den Haag

De voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Binnenhof 4  
2513 AA DEN HAAG

**Ministerie van  
Infrastructuur en  
Waterstaat**

Rijnstraat 8  
2515 XP Den Haag  
Postbus 20901  
2500 EX Den Haag

T 070-456 0000  
F 070-456 1111

**Ons kenmerk**

IENW/BSK-2020/189108

Datum 28 september 2020  
Betreft Stand van zaken veiligheid biotechnologiebeleid

Geachte voorzitter,

Biotechnologie is een sleuteltechnologie en speelt een belangrijke rol bij bijvoorbeeld de ontwikkeling van vaccins en medicijnen, zoals nu ook ter bestrijding van COVID-19. Zo heb ik uw Kamer op 1 juli jl. geïnformeerd over de verordening van de Europese Commissie inzake klinische trials en toediening van medicinale producten voor humaan gebruik met genetisch gemodificeerde organismen voor behandeling of preventie van ziekte door het coronavirus<sup>1</sup>. Ook wordt met biotechnologie een bijdrage geleverd aan onder andere voedselzekerheid en voedselkwaliteit en de circulaire economie.

Met deze brief informeer ik uw Kamer, conform mijn toezegging uw Kamer op de hoogte te houden over nieuwe ontwikkelingen<sup>2</sup>, over de voortgang van de activiteiten die afgelopen periode zijn uitgevoerd om beleid en regulering voor de veiligheid van biotechnologie te moderniseren dan wel te verbeteren. Dit doe ik langs drie sporen: 1) Europese agendering en 2) het betrekken van de samenleving en 3) de stakeholders.

*Europees agenderen van de noodzaak voor herziening van de EU regelgeving*

Mede op initiatief van Nederland is de Europese Commissie in opdracht van de Europese Raad bezig met een onderzoek naar nieuwe genomische technieken<sup>3</sup>, waaronder CRISPR-Cas en andere nieuwe biotechnologische technieken. Mijn ambtsgenoot van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit verwacht met betrekking tot de EU agendering uw Kamer binnenkort te informeren middels een brief over innovatie, precisielandbouw en veredelings technieken. Met deze Europese ontwikkelingen wordt de motie Weverling<sup>4</sup> om modernisering van het biotechnologiebeleid in de EU te agenderen als uitgevoerd beschouwd. Nederland

---

<sup>1</sup> Kamerstuk 27 428, nr. 371

<sup>2</sup> Kamerstuk 27 428, nr. 355

<sup>3</sup> Besluit (EU) 2019/1904 van de Raad van 8 november 2019 waarbij de Commissie wordt verzocht een studie voor te leggen in het licht van het arrest van het Hof van Justitie in zaak C-528/16 betreffende de status van nieuwe genomische technieken in het Unierecht, alsook een voorstel, indien passend in het licht van het resultaat van de studie

<sup>4</sup> Kamerstuk 27428, nr. 360

volgt het proces nauwgezet en pleit daarbij voor harmonisatie in de EU van regelgeving en tevens voor Europese regelgeving die voldoende ruimte biedt voor innovatie en tegelijkertijd de veiligheid voor mens en milieu borgt.

De huidige pandemie maakt eens te meer duidelijk dat harmonisatie in de EU essentieel is. Door het gebrek aan harmonisatie op gebied van klinische proeven met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) zag de Europese Commissie zich genoodzaakt om middels de Europese spoedverordening COVID-19 de ggo-regelgeving voor klinische proeven met COVID-19 geneesmiddelen tijdelijk buiten werking te stellen<sup>5</sup>. Over de gevolgen van deze tijdelijke spoedverordening heb ik overleg gevoerd met bureau GGO van het RIVM, de Commissie Genetische Modificatie (COGEM), de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en het ministerie van VWS. Na dit overleg heb ik besloten dat er gezien het type producten waaraan gewerkt wordt en de beperkte juridische mogelijkheden geen aanvullende nationale maatregelen worden genomen naar aanleiding van deze EU-verordening.

#### *De samenleving betrekken ten behoeve van maatschappelijk draagvlak*

Afgelopen jaren is de samenleving betrokken bij de gedachtenvorming over de huidige ontwikkelingen in de biotechnologie. Hiertoe heeft ook de Commissie Genetische Modificatie (COGEM), onderzoek laten uitvoeren naar de percepties van burgers bij de verschillende technieken voor genetische modificatie zoals toegepast bij planten en in de geneeskunde<sup>6</sup>. De goedbezochte publiekswaarschuwing over biotechnologie<sup>7</sup> speelt een belangrijke rol in het informeren van het brede publiek over actuele ontwikkelingen in de biotechnologie. Daarnaast ga ik de komende periode aan de slag met de verbetering van de huidige communicatiestructuur over de ggo-regelgeving. Denk hierbij onder andere aan voorlichting en informatievoorziening. Deze aanbeveling kwam naar voren uit de, in 2019 uitgevoerde, evaluatie van het Besluit en de Regelgeving genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013<sup>8</sup>. Met de verschillende activiteiten die de afgelopen jaren zijn uitgevoerd<sup>9</sup>, is het publiek betrokken bij de gedachtenvorming over de huidige ontwikkelingen in de biotechnologie. Ik beschouw de motie Bosma/van der Velde<sup>10</sup>, die hiertoe oproept, als uitgevoerd.

#### *Stakeholders betrekken bij de inhoudelijke vormgeving van biotechnologiebeleid*

Vanwege de snelle ontwikkelingen op het gebied van biotechnologie is de behoefte aan input van stakeholders met hun actuele, praktische ervaring extra groot bij het ontwikkelen en verbeteren van het biotechnologiebeleid. Gesprekken met brede groepen stakeholders, die in het kader van modernisering van het veiligheidsbeleid van biotechnologie zijn gestart, hebben met name op het gebied van medische toepassingen van biotechnologie geleid tot betere processen, kortere procedures en verminderde administratieve lasten<sup>11</sup>. Formalisering hiervan vindt eind dit jaar plaats door een wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

---

<sup>5</sup> Kamerstuk 27 428, nr. 371

<sup>6</sup> CGM 2019-02 van 03 juni 2019

<sup>7</sup> [www.biotechnologie.nl](http://www.biotechnologie.nl)

<sup>9</sup> Kamerstuk 27 428, nr. 362

<sup>9</sup> Kamerstuk 27 428, nr. 355

<sup>10</sup> Kamerstuk 27 428, nr. 340

<sup>11</sup> Kamerstuk 27 428, nr. 371

Nu biotechnologiebeleid Europees geagendeerd is, ga ik de komende periode met stakeholders in gesprek over de Europese wet- en regelgeving. Daarnaast zullen de gesprekken die gestart zijn in het kader van modernisering van het veiligheidsbeleid op het gebied van biotechnologie, mede op verzoek van de stakeholders, worden voortgezet in een permanente dialoog met stakeholders uit de verschillende biotechnologievelden (landbouw, medisch, industrieel) en de Rijksoverheid.

**Ministerie van  
Infrastructuur en  
Waterstaat**

**Ons kenmerk**  
IENW/BSK-2020/189108

*Tot slot*

De afgelopen tijd is veel bereikt op de drie sporen van het moderniseringstraject. Biotechnologie is een belangrijke sleuteltechnologie en de diverse innovaties bieden nieuwe kansen en mogelijkheden voor de maatschappelijke uitdagingen waar we voor staan. Ik blijf me nationaal, Europees en internationaal inzetten om beleid te ontwikkelen om deze sleuteltechnologie goed te kunnen benutten, terwijl tegelijkertijd de veiligheid voor mens en milieu gewaarborgd blijft.

Hoogachtend,

DE MINISTER VAN INFRASTRUCTUUR EN WATERSTAAT,

drs. C. van Nieuwenhuizen Wijbenga