

Ministerie van Infrastructuur
en Waterstaat

> Retouradres Postbus 20901 2500 EX Den Haag

De voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA 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-2021/288264

Bijlage(n)

1

Datum 29 oktober 2021
Betreft Stand van zaken veiligheid biotechnologiebeleid

Geachte voorzitter,

Met deze brief informeer ik uw Kamer over de voortgang van de activiteiten om beleid en regelgeving voor de veiligheid van biotechnologie te optimaliseren en te vernieuwen. De vele ontwikkelingen op het terrein van vaccins, droogteresistente gewassen en biobased verpakkingen maakt de aanwezigheid van biotechnologie in ons dagelijkse leven steeds meer zichtbaar. Nieuwe technieken en toepassingen volgen elkaar in snel tempo op. Dit onderstreept het belang van doeltreffend en toekomstbestendig biotechnologiebeleid dat kansen biedt maar ook veiligheid voor mens en milieu blijft waarborgen.

In deze brief wordt u langs drie sporen geïnformeerd: 1) Europese inzet, 2) het betrekken van stakeholders en 3) toekomstbestendig beleid. Als bijlage bij deze brief ontvangt uw Kamer de reactie van het kabinet op de aanvangseffectbeoordeling van de Europese Commissie (hierna: Commissie) voor wetgeving voor planten die zijn verkregen door cisgenese en gerichte mutagenese¹.

Europese inzet ten behoeve van herziening van de EU regelgeving

Eind april publiceerde de Commissie de studie naar de status van nieuwe genomische technieken², waaronder de techniek CRISPR-Cas. Met de publicatie van deze studie erkent de Commissie dat de huidige regelgeving, ten aanzien van sommige van deze biotechnologische technieken en producten, niet meer voldoet en toe is aan herziening. Alhoewel de Commissie zich voor beleidsacties vooral richt op plantenveredeling, kijkt zij in het kader van de Farmaceutische Strategie³ ook naar de adequaatheid van de regelgeving voor genetisch gemodificeerde

¹Mutagenese 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.

² https://ec.europa.eu/food/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques_en

³ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's; Farmaceutische strategie voor Europa; COM(2020) 761 final

organismen (ggo's) op medisch gebied. Daarnaast overweegt de Commissie om de ontwikkeling van veilige ggo-toepassingen bij planten die voordelen met zich meebrengen op het gebied van duurzaamheid te stimuleren. De Commissie verwacht medio 2023 met een voorstel te komen voor nieuwe regelgeving voor planten die zijn verkregen met bepaalde nieuwe genomische technieken.

**Ministerie van
Infrastructuur en
Waterstaat**

Ons kenmerk

IE NW/BSK-2021/288264

Op 24 september jl. is de aanvangseffectbeoordeling van de Commissie, voor wetgeving voor planten die zijn verkregen door cisgenese en gerichte mutagenese, gepubliceerd. Het kabinet heeft op deze aanvangseffectbeoordeling gereageerd. De inzet van Nederland is de afgelopen jaren gericht geweest op herziening van het Europese beleid en de regelgeving. Dit is nodig om innovaties en duurzame toepassingen in zowel de agrarische, medische als industriële sector op een veilige manier mogelijk te maken. Het kabinet blijft zich inspannen voor verbeteringen op korte termijn, alsmede op de toekomstbestendigheid van de gehele ggo-regelgeving. Het kabinet vraagt in haar reactie aandacht voor technieken en sectoren die vallen onder de ggo-regelgeving en nu niet in de aanvangseffectbeoordeling worden genoemd. Ook daarvoor is het belangrijk dat de regelgeving doeltreffend en toekomstbestendig is. Daarnaast wordt aandacht gevraagd voor publieke consultatie en etikettering van producten om keuzevrijheid van consumenten mogelijk te maken. De Nederlandse inzet blijft gericht op beleid en regelgeving omtrent medische ggo-toepassingen, zoals inzet op harmonisatie, onderlinge stroomlijning en verkorting van procedures⁴.

Stakeholders betrekken bij de inhoudelijke vormgeving van biotechnologiebeleid

Er vindt een permanente dialoog plaats met de betrokken departementen (de ministeries van LNV, VWS, EZK en OCW) en diverse stakeholders. Zo is er gesproken met bedrijfsleven, beroepsverenigingen, belangenverenigingen, kennisinstellingen en maatschappelijke organisaties over het hierboven beschreven Europese traject. Ook de komende periode zal hun input van grote waarde zijn bij het streven naar toekomstbestendig beleid.

Daarnaast is er op reguliere basis overleg over het optimaliseren van de uitvoeringspraktijk bij de vergunningverlening. Op het gebied van de medische toepassingen van biotechnologie heeft overleg met stakeholders en inzet van het RIVM en de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) geleid tot betere processen die na implementatie in de ggo-regelgeving een significante verkorting van doorlooptijden laten zien binnen de daarvoor geldende wettelijke termijnen. Daarnaast is per 1 oktober dit jaar de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 gewijzigd. Hierbij is opnieuw voor twee categorieën ggo's, die worden ingezet voor klinisch onderzoek, een vereenvoudiging van de vergunningverleningsprocedure doorgevoerd⁵.

In samenwerking met stakeholders wordt op dit moment de mogelijkheid voor indicatie-uitbreiding van geregistreerde medische ggo-toepassingen voor klinisch onderzoek uitgewerkt. De verwachting is dat hiermee een aanzienlijke verkorting van doorlooptijden en vermindering van administratieve lasten kan worden

⁴ Kamerstuk 27 428, nr. 364.

⁵ Toegevoegd zijn de volgende categorieën: humane cellen genetisch gemodificeerd met virale vectoren afgeleid van humaan immunodeficiëntievirus 1 en gepseudotyperd met Vesicular stomatitis virus glycoproteïne (VSV-G), waarbij er geen risico bestaat op de vorming van replicatiecompetent virus en waarbij residuele infectieuze SIN lentivirale partikels in het medisch product aanwezig kunnen zijn (artikel 39c) en humane cellen genetisch gemodificeerd met virale vectoren afgeleid van Adeno-associated dependoparvovirus A of B zonder schadelijke sequenties (artikel 39d).

bewerkstelligd, zonder dat wordt ingeboet op de veiligheid voor mens en milieu. Verder wordt de werklast aanzienlijk verlaagd door als instelling gebruik te maken van de zogenoemde instellingsbrede vergunningen voor klinische proeven. Uiteraard ook zonder in te boeten op de veiligheid voor mens en milieu.

**Ministerie van
Infrastructuur en
Waterstaat**

Ons kenmerk

IENW/BSK-2021/288264

Dit najaar wordt naar aanleiding van signalen vanuit het veld gewerkt aan het in kaart brengen van verbeterpunten op het terrein van ingeperkt gebruik, waarbij binnen een ingeperkte ruimte met ggo's wordt gewerkt. In samenwerking met HollandBIO, brancheorganisatie van biotechnologiebedrijven in Nederland, wordt een verkenning uitgevoerd met als doel de huidige regelgeving omtrent ingeperkt gebruik te verbeteren. Hierbij zal ook aandacht uitgaan naar mogelijke verbeteringen bij het grootschalig gebruik van ggo's voor de productie van onder meer vaccins.

Naar aanleiding van een verkennend gesprek⁶ met diverse stakeholders is in samenspraak geconcludeerd dat het onderbrengen van de beoordeling van milieu- en patiëntrisico's van klinisch onderzoek met medische ggo-producten bij één organisatie, de zogenoemde 'éénloketgedachte', niet wenselijk is gezien de verschillende wettelijke kaders. Ook is in vrijwel alle landen, net als in Nederland, de beoordeling bij twee organisaties ondergebracht. Wel is afgesproken dat de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en de COGEM hun samenwerking versterken. Zij zullen beoordelingen uitwisselen en indien noodzakelijk, op elkaar afstemmen.

Signaleren van nieuwe ontwikkelingen voor toekomstbestendig beleid

Biotechnologie is een sleuteltechnologie. Steeds meer biotechnologische producten bereiken de markt en daarmee de burger, denk aan vaccins en geneesmiddelen ter bestrijding van COVID-19. Deze ontwikkelingen bieden nieuwe kansen en hebben tegelijkertijd gevolgen voor beleid, regelgeving en ethische en maatschappelijke opvattingen over biotechnologie. Er wordt blijvend aandacht besteed aan een heldere en actuele informatievoorziening. Daarnaast is de COGEM verzocht om in nauwe samenwerking met de Gezondheidsraad een nieuwe Trendanalyse Biotechnologie op te stellen en medio 2022 op te leveren. Deze Trendanalyse zal, net zoals eerdere Trendanalyses, op hoofdlijnen ingaan op nieuwe biotechnologische ontwikkelingen en toepassingen, de maatschappelijke en economische kansen en de morele aspecten die hieraan verbonden zijn.

Tot slot

De afgelopen tijd zijn belangrijke stappen gezet ter optimalisatie van het biotechnologiebeleid en de regelgeving. De publicatie van de studie van de Commissie en de aanvangseffectbeoordeling wijst op het belang van een geharmoniseerde en toekomstbestendige regelgeving in Europa, zodat de technologie zich ook in Nederland op veilige en verantwoorde wijze kan blijven ontwikkelen. De succesvol ingeslagen weg wordt komende periode vervolgd met de in deze brief beschreven activiteiten. U wordt op de hoogte gehouden van belangrijke ontwikkelingen op zowel nationaal als Europees vlak.

Hoogachtend,

DE MINISTER VAN INFRASTRUCTUUR EN WATERSTAAT,

drs. B. Visser

⁶ Kamerstuk 27 428, nr. 373.