

Vergaderjaar 2016–2017

27 428

Beleidsnota Biotechnologie

Nr. 335

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 12 december 2016

In deze brief reageer ik, als eerstverantwoordelijke voor de generieke veiligheid voor mens en milieu van biotechnologische toepassingen, op de Trendanalyse Biotechnologie 2016 «Regelgeving Ontregeld» (hierna: trendanalyse) die ik u in juni heb doen toekomen¹. Dit doe ik vanwege de brede scope van de trendanalyse mede namens de Ministers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen en de Staatssecretarissen van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen en van Economische Zaken.

In bijlage I² wordt nader ingegaan op de betekenis voor beleid en regulering van de biotechnologische ontwikkelingen die in de trendanalyse zijn beschreven. Ook wordt aandacht besteed aan de uitkomsten van de consultatie van maatschappelijke actoren, die ik heb laten uitvoeren. Bijlage II³ bevat de schriftelijke verslaglegging van de uitgevoerde consultatie.

De kernboodschap van de trendanalyse

De kernboodschap van de trendanalyse luidt: «De wetenschappelijke ontwikkelingen in de biotechnologie hebben in de afgelopen jaren een grote vlucht genomen. Nieuwe technieken en toepassingen volgen elkaar in snel tempo op, en steeds meer biotechnologische producten bereiken de markt. Biotechnologie raakt bovendien sterk geïntegreerd in andere onderzoeksvelden en sectoren. Ze is mainstream technology geworden binnen het scala van de levenswetenschappen. Deze ontwikkelingen bieden nieuwe kansen en mogelijkheden voor onder meer innovatie, economie, voedselproductie en gezondheidszorg. Ze hebben echter ook grote consequenties voor beleid, wet- en regelgeving en ons denken over biotechnologie. Ze roepen ethische vragen en maatschappelijke

¹ Kamerstuk 27 428, nr. 330.

² Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl.

³ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl.

dilemma's op over onder meer toelaatbaarheid, regelgeving, eigendomsrechten en hoe om te gaan met internationale verschillen en benaderingen.»

Modernisering van beleid en regulering is nodig

Ik onderschrijf dat de toepassingen van de biotechnologie kansen bieden om maatschappelijke uitdagingen aan te pakken. Het is van belang dat deze kansen optimaal worden benut om een bijdrage te leveren aan een betere gezondheid en medische zorg, voedselzekerheid en voedselkwaliteit, maar ook een duurzamer grondstoffengebruik, een duurzame energievoorziening en de aanpak van oorzaken van klimaatverandering. Nieuwe kansen roepen echter ook nieuwe vragen op, zoals vragen over hoe wij over biotechnologie denken en de koers van het beleid en de regulering. Het rapport over de stakeholderconsultatie geeft bovendien aan dat de toepassing van biotechnologie *«niet iets is dat Nederland [...] overkomt maar iets waarin gekozen en gestuurd kan worden»*. Zo bepalen wij als samenleving binnen welke kaders er ruimte is voor ontwikkelingen. Vanzelfsprekend mag het benutten van kansen niet ten koste gaan van de veiligheid voor en gezondheid van mens, dier en milieu.

Op basis van de trendanalyse concludeer ik dat op het gebied van de veiligheid een modernisering van beleid nodig is. Hoewel de huidige biotechnologische toepassingen veilig zijn, zal het veiligheidsbeleid en de geldende regelgeving voor genetisch gemodificeerde organismen (hierna ggo-regelgeving) op termijn niet voldoende toegesneden zijn op de snelle ontwikkelingen in de biotechnologie. Dat komt mede doordat het onderscheid tussen ggo's en niet-ggo's vervaagt.

In het licht van de voortschrijdende ontwikkelingen en om voldoende invulling te kunnen geven aan de bestaande uitgangspunten voor de veiligheid van biotechnologie⁴, is het noodzakelijk het veiligheidsbeleid en de regelgeving tegen het licht te houden en te moderniseren. Daarbij houd ik rekening met de constatering in de trendanalyse dat regelgeving niet in alle gevallen het meest geschikte instrument is voor regulering. Overigens geeft de trendanalyse mij geen aanleiding om te tornen aan de bestaande uitgangspunten voor de veiligheid van biotechnologie die hun waarde en geldigheid blijven behouden. Daarnaast onderstreep ik, met de opstellers van de trendanalyse, het belang van de Europese en internationale context. Binnen en buiten de EU worden niet altijd dezelfde regels, definities, interpretaties en beoordelingsmethoden gehanteerd. Dit zorgt in toenemende mate voor een ongelijk economisch speelveld en daarmee voor mogelijke handelsproblemen.

Voor de noodzakelijke modernisering heb ik een aantal concrete beleidsvoornemens die overigens, gezien het internationale karakter van de onderhavige problematiek, niet allemaal op korte termijn gerealiseerd kunnen worden. Het hoofddoel daarbij is dat ook nieuwe en toekomstige biotechnologische toepassingen veilig zijn voor mens, dier en milieu. Die toekomstbestendigheid kan alleen maar gerealiseerd worden als het veiligheidsbeleid en de regulering meegroeien met de technologische ontwikkelingen. Noodzakelijke randvoorwaarden daarbij zijn:

- biotechnologisch onderzoek en de ontwikkeling van biotechnologische innovaties moeten de ruimte krijgen, mits veiligheid daarbij als integraal thema (*«safe by design»*) wordt meegenomen;
- de overheid draagt op het gebied van veiligheidswaARBorgen een systeemverantwoordelijkheid;

⁴ Integrale Nota Biotechnologie (Kamerstuk 27 428, nr. 2) en de Kamerbrief van 4 april 2014 (Kamerstuk 27 248, nr. 270).

- marktpartijen zijn primair zelf verantwoordelijk voor de veiligheid van hun producten, processen, technologieën en toepassingen, zoals dat op meerdere terreinen, ook buiten de biotechnologie het geval is (chemische stoffen, voedingsmiddelen, nanomaterialen, ecodesign, etc.);
- bij verdere beleidsontwikkeling moet, meer dan thans het geval is, rekening worden gehouden met maatschappelijke opvattingen en ruimte gegeven worden aan open en transparante dialogen over ethische vraagstukken in de biotechnologie, teneinde meer zicht te krijgen op randvoorwaarden waaronder toepassingen aanvaardbaar kunnen zijn; en
- de aandacht voor risicoperceptie moet worden versterkt door meer openheid, transparantie en participatie in dialogen en discussies om het gevoel van betrokkenheid en veiligheid bij burgers te vergroten.

Concrete beleidsvoornemens

Onbetwist is dat een toekomstbestendig biotechnologiebeleid moet meegroeien met de technologische ontwikkelingen, maatschappelijk gedragen wordt en faciliteert dat de kansen van biotechnologie worden benut, waarbij tegelijkertijd de veiligheid is gewaarborgd. Voor de invulling van die grote uitdagingen bieden de uitkomsten van de stakeholderconsultatie bruikbare aanknopingspunten. De ambitie van het kabinet is, vanuit de verschillende betrokken departementale verantwoordelijkheden, om een toekomstbestendig biotechnologiebeleid in Nederland en in de Europese Unie te realiseren. De inzet daarbij is gericht op:

Europese agendering

- Dit najaar heb ik een begin gemaakt met het aanpakken van de ontstane Europese impasse op het gebied van nieuwe veredelings-technieken, door de afwachtendheid van de afgelopen jaren om te zetten in meer daadkracht en zowel de Europese Commissie als de lidstaten aan te spreken op het maken van beleidskeuzes. Als dit niet gebeurt, mist Europa technologische en daarmee samenhangende economische kansen.
- De Europese regelgeving op het gebied van de milieurisicobeoordeling wordt in het voorjaar van 2017 herzien. Dat moment wil ik aangrijpen om het belang van een toekomstbestendig biotechnologiebeleid te agenderen. Daarbij wil ik bevorderen dat er een discussie komt over de vraag of Europese regelgeving over veiligheid van biotechnologische toepassingen proces- en/of productgeoriënteerd moet zijn.

Stakeholders betrekken

- Het veiligheidsdenken bij ondernemers, wetenschappers en in het onderwijs moet worden versterkt en tegelijkertijd wil ik hen vragen actief mee te werken aan de eerder genoemde modernisering. Begin 2017 wordt samen met stakeholders verkend hoe en in welke onderlinge wisselwerking het veiligheidsdenken over biotechnologie een stevige en integrale plek kan krijgen in hun activiteiten, zodat ook in de toekomst de veiligheid van biotechnologische toepassingen gewaarborgd blijft.
- Voorts wil ik verkennen welke verantwoordelijkheidstoedeling voor de veiligheid van toepassingen het meest passend is voor die veiligheid, waarbij ook aandacht wordt besteed aan maatschappelijke wenselijkheid, acceptatie en keuzevrijheid.

Maatschappij en samenleving

- Indachtig de trendanalyse en de uitkomsten van de stakeholderconsultatie, zullen de mogelijkheden worden verkend om maatschappelijke waarden beter te betrekken bij de afweging van nut en risico's van specifieke biotechnologische toepassingen, zoals dat in de medische biotechnologie veel gebruikelijker is. Bij een energieke samenleving past ook een verkenning van de rol van de overheid en betrokkenheid van het bredere publiek.

Tot slot

Ik zal u voor het einde van 2017 over de voortgang informeren. Zo nodig wordt u tussentijds over relevante (Europese) ontwikkelingen geïnformeerd.

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,
S.A.M. Dijksma