Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

TER BESLISSING

Datum
3 februari 2023

Onze referentie
IENW/BSK-2023/26830

Opgesteld door
Bestuurskern
Dir Omgevingsveiligheid & Milieurisico's
Taakveld Biotechnologie

Beslistermijn
14 februari 2023

Bijlage(n)
2

Aan Staatsecretaris

nota

Voortgangsbrief aan Tweede Kamer over veiligheid biotechnologie

Aanleiding

Hierbij treft u de jaarlijkse voortgangsbrief 'veiligheidsbeleid biotechnologie' aan de Tweede Kamer. Naast informatie over recente ontwikkelingen op het terrein van het waarborgen van de veiligheid voor mens en milieu en genetisch gemodificeerde organismen (hierna ggo's), biedt u met de brief een rapportage aan en kondigt u een nieuwe beleidslijn.

Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd deze brief te ondertekenen (1) en daarmee ook in te stemmen met de nieuwe beleidslijn op het terrein van medische ggo-producten: *compassionate use* (2). Daarnaast wordt u geadviseerd om in te stemmen met de minister van LNV als penvoerder voor het BNC-fiche voor planten (3).

Kernpunten

De brief is opgedeeld in groene (agrarisch en levensmiddelentoepassingen), witte (industriële) en rode (medische) biotechnologie. De belangrijkste punten zijn:

EU traject herziening planten:

- Planten gemaakt met nieuwe genomische technieken (NGT's) en de techniek CRISPR-Cas, staan al geruime tijd in de belangstelling. Op 31 januari vond een ronde-tafelbijeenkomst hierover plaats in de TK (Commissie LNV). Dit in aanloop naar het op 7 juni verwachte voorstel voor nieuwe EU-regelgeving van de Europese Commissie. Een (groot) deel van de fracties is voorstander van het vervangen van de huidige regelgeving en het niet onnodig hinderen van innovatie, daarbij is er ook aandacht gevraagd voor het maatschappelijke debat. Op deze punten richt u zich ook in de brief.
- Het voorstel richt zich op planten die zijn verkregen door gerichte mutagenese en cisgenese[3] met NGT's. De voorgestelde regelgeving zal naar alle waarschijnlijkheid de huidige verouderde ggo-regelgeving op dit terrein vervangen. Belangrijke uitgangspunten voor de inzet vanuit uw ministerie zijn: milieuveiligheid en een gelijk Europees speelveld. Na publicatie van het

[3] 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.

voorstel door de EC zal voor de zomer een BNC-fiche worden opgesteld en verstuurd aan de TK. De TK heeft het voorstel als prioritair aangemerkt. Het BNC-fiche wordt te zijner tijd aan u voorgelegd.

- Het voorstel is om de minister van LNV penvoerder van het BNC-fiche en daarmee in de 'lead' te laten zijn voor dit voorstel. Dit vanwege de relatie met de 'van boer tot bord'-strategie, innovatie in de agrofoodsector en het feit dat het onderwerp wordt geagendeerd in de Landbouw- en Visserijraad en in de TK wordt behandeld in de Commissie LNV. Er zal uiteraard nauwe samenwerking plaatsvinden met ons, vanwege onze verantwoordelijkheid voor het waarborgen van de veiligheid voor de gezondheid van mens en milieu. **Kunt u instemmen met de minister van LNV als penvoerder?**

Ingeperkt Gebruik van ggo's:

- Het rapport 'Verkenning verbeteringen IG ggo's' van de Antea Group geeft aanbevelingen hoe om te gaan met de ggo-regelgeving t.a.v. ingeperkt gebruik van ggo's. Denk hierbij o.a. aan laboratoria of procesinstallaties. Dit rapport is in gezamenlijke opdracht van uw ministerie en HollandBIO, de belangenvereniging van biotechnologiebedrijven in Nederland, uitgevoerd. Aanleiding hiervoor waren signalen vanuit het veld over de complexe regelgeving op het terrein van ingeperkt gebruik.
- Ook het Rathenau Instituut heeft een rapport uitgebracht getiteld 'Samen voor bioveiligheid' over de toekomstbestendigheid van het governance-ecosysteem van bioveiligheid.
- Als reactie op beide rapporten geeft u aan dat dit (voor)jaar vanuit IenW een project wordt gestart om de verbeteringen verder vorm te geven, waarbij de hoofdlijnen zijn a) de complexiteit van de regelgeving te verminderen, en b) waar dat niet kan of niet wenselijk is, hierover goed te communiceren en handelingsperspectieven te bieden. Uiteraard zal ook tijdens de uitvoering van dit project contact zijn met de partijen in het veld.

Compassionate use bij gentherapie

- Hier gaat het om het mogelijk maken van een uitzondering op de ggo-regelgeving voor medische biotechnologie in heel specifieke, zogenaamde schrijnende gevallen, zodat een patiënt behandeld kan worden met een geneesmiddel met ggo's dat nog geen handelsvergunning heeft en waarvan de milieurisico's nog niet volledig zijn beoordeeld.
- Deze uitzonderingsmogelijkheid bestaat reeds in de Geneesmiddelenwet. Omdat de geneesmiddelenwetgeving wel en de ggo-wetgeving geen voorziening heeft voor *compassionate use*, kunnen er medisch-ethische dilemma's ontstaan op het moment dat ons departement betrokken wordt bij een dergelijk verzoek. Indien u instemt kan er gestart worden met de implementatie van het beoordelingskader dat past bij de beleidslijn om *compassionate use* mogelijk te maken. De afwegingscriteria in dit kader hebben betrekking op de mogelijke resterende risico's van het ggo voor mens en milieu, het beschikbaar zijn van informatie over het ggo om deze (snel) te beoordelen en de exclusiviteit en urgentie van de aanvraag, teneinde overmatig gebruik of misbruik van het kader te voorkomen.
- Er is nauw overleg met kennisinstellingen (COGEM, BGGO van RIVM, CBG[4]) en stakeholders en het mogelijk maken van deze uitzondering op de ggo-regelgeving wordt als haalbaar en wenselijk bestempeld. De EC heeft

[4] COGEM: commissie genetische modificatie; BGGO: bureau genetisch gemodificeerde organismen; RIVM: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu; CBG: College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

aangegeven dat LS enige beleidsruimte toekomt in de betreffende richtlijn. **Kunt u instemmen met de nieuwe beleidslijn voor *compassionate use* bij gentherapie en de aankondiging hiervan?**

Aanvaardbaar risico bij gentherapie

- Ontwikkelingen gaan snel en er vinden steeds meer medische behandelingen m.b.v. ggo's plaats. De vraag om na te denken over ontwikkelingen die zich b.v. richten tegen bepaalde kankersoorten met een risico voor mens en milieu dat iets hoger is dan verwaarloosbaar klein (de gangbare praktijk) wordt daarmee steeds urgenter.
- De ggo-regelgeving biedt de ruimte om gentherapieonderzoek (klinische studies) met een gering risico toe te staan, mits dat risico 'aanvaardbaar' is. Wat we als aanvaardbaar kunnen beschouwen en wanneer is echter nog niet vastgelegd en betreft een zorgvuldige afweging tussen diverse belangen (medische en maatschappelijke baten versus een aanvaardbaar risico voor mens en milieu door de toepassing van een ggo).
- Op ons verzoek heeft COGEM (Commissie Genetische Modificatie) aan u een signalering over aanvaardbaar risico aangeboden, als ook op hun website gepubliceerd. Deze signalering beschrijft een basis voor een mogelijk afwegingskader waarin structuur, consistentie en transparantie worden geboden voor toekomstige beslissingen over het accepteren van een 'aanvaardbaar risico' in uitzonderingsgevallen.
- In de brief aan de TK bent u transparant door deze signalering te noemen en te melden dat u dit jaar gebruikt om te bepalen wat wenselijk en haalbaar is. Dit zal uiteraard in overleg met betrokkenen gebeuren (zoals uw collega van VWS). De stap naar mogelijke toepassing dient zorgvuldig en in nauw overleg met veld, politiek en samenleving plaats te vinden.
- Kern van het beleid is dat het 'verwaarloosbaar risico' de norm blijft, maar dat specifieke, uitzonderlijke toepassingen met een 'aanvaardbaar risico' niet bij voorbaat uitgesloten zijn van het verkrijgen van een vergunning. In de uitwerking zal rekening gehouden worden met de inzet binnen het bredere milieubeleid om slechts minimale, verwaarloosbare milieurisico's toe te staan.

Krachtenveld

- De brief is ambtelijk afgestemd met LNV, VWS en EZK en het RIVM. De interdepartementale ambtelijke samenwerking is goed en prettig.
- Organisaties die bij naam worden genoemd in de brief zijn geïnformeerd en hebben hiermee ingestemd (COGEM, HollandBIO, Rathenau Instituut).
- In zijn algemeenheid kan vermeld worden dat stakeholders werkzaam in de biotechnologie tevreden zijn met de inzet vanuit uw ministerie. Afgelopen jaren zijn flinke stappen gezet om procedures voor de rode biotechnologie te versnellen (zonder in te boeten op de veiligheid). Een groot deel van deze stakeholders kan het *EU traject herziening planten* niet snel genoeg gaan.
- Er zijn ook kritische geluiden op de EU plannen te horen. NGO's hebben, in opdracht van uw ministerie, hun positie voor dit EU traject in kaart gebracht en richten zich op maatschappelijk verantwoorde biotechnologie onder voorwaarden of zijn tegen de plannen van de EC.
- De maatschappij maakt onderscheid tussen verschillende soorten biotechnologie. Naast veiligheid zijn ook andere waarden van belang zoals keuzevrijheid, natuurlijkheid, duurzaamheid en welvaart vanuit socio-economisch perspectief. Er zijn diverse publieksonderzoeken uitgevoerd.

Informatie die niet openbaargemaakt kan worden
Niet van toepassing.

Bijlagen

Volgnummer	Naam	Informatie
1	Voortgangsbrief Veiligheidsbeleid Biotechnologie	Brief aan TK
2	Verkenning verbeteringen IG ggo's	Rapport ter aanbieding aan TK

Datum
3 februari 2023

Onze referentie
IENW/BSK-2023/26830

Opgesteld door
Bestuurskern
Dir Omgevingsveiligheid & Milieurisico's
Taakveld Biotechnologie

Aan
Staatsecretaris

Bijlage(n)
2