

Vergaderjaar 2011–2012

**27 428**

## **Beleidsnota Biotechnologie**

**Nr. 211**

### **VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 20 december 2011

Binnen de vaste commissie voor Economische Zaken, Landbouw en Innovatie<sup>1</sup> hebben enkele fracties de behoefte om over de volgende brief enkele vragen en opmerkingen voor te leggen:

De brief van de staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu van 26 oktober 2011, Ontwerpbesluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012 en stand van zaken met betrekking tot verbetering uitvoering van de biotechnologiewet, Kamerstuk 27 428, nr. 206.

De staatssecretarissen van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie en van Infrastructuur en Milieu hebben deze vragen beantwoord bij brief van 19 december 2011. Vragen en opmerkingen en de daarop gegeven antwoorden zijn hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,  
Van der Ham

De adjunct-griffier van de commissie,  
Dekker

<sup>1</sup> Samenstelling:

Leden: Thieme, M.L. (PvdD), Wiegman-van Meppelen Scheppink, E.E. (CU), Dijkgraaf, E. (SGP), Ziengs, E. (VVD), Schaart, A.H.M. (VVD), Snijder-Hazelhoff, J.F. (VVD), Lodders, W.J.H. (VVD), Dijkma, S.A.M. (PvdA), Samsom, D.M. (PvdA), Smeets, P.E. (PvdA), Vliet, R.A. van (PVV), Gerbrands, K. (PVV), Graus, D.J.G. (PVV), Werf, M.C.I. van der (CDA), Koppejan, A.J. (CDA), Koopmans, G.P.J. (CDA), Gesthuizen, S.M.J.G. (SP), Jansen, P.F.C. (SP), ondervoorzitter, Braakhuis, B.A.M. (GL), Tongeren, L. van (GL), Ham, B. van der (D66), voorzitter, Verhoeven, K. (D66) en Jacobi, L. (PvdA).

Plv. leden: Ouweland, E. (PvdD), Schouten, C.J. (CU), Staaij, C.G. van der (SGP), Leegte, R.W. (VVD), Houwers, J. (VVD), Elias, T.M.Ch. (VVD), Taverne, J. (VVD), Jadnanansing, T.M. (PvdA), Dekken, T.R. van (PvdA), Dijkers, S.W. (PvdA), Bommel, J.J.G. van (PVV), Mos, R. de (PVV), Dijk, A.P.C. van (PVV), Ormel, H.J. (CDA), Holtackers, M.P.M. (CDA), Blanksma-van den Heuvel, P.J.M.G. (CDA), Gerven, H.P.J. van (SP), Irrgang, E. (SP), Grashoff, H.J. (GL), Gent, W. van (GL), Koolmees, W. (D66), Veldhoven, S. van (D66) en Groot, V.A. (PvdA).

| <b>Inhoudsopgave</b> |   | <b>Blz.</b> |
|----------------------|---|-------------|
| I                    | Vragen en opmerkingen vanuit de fracties  | 2           |
| II                   | Reactie van de staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu mede namens de staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie | 7           |

## **I. VRAGEN EN OPMERKINGEN VANUIT DE FRACTIES**

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de fractie van het CDA**

De leden van de CDA-fractie hebben met instemming kennis genomen van het ontwerpbesluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012. Het ontwerpbesluit beoogt een verbetering en actualisering van het huidige besluit genetisch gemodificeerde organismen (ggo's), zorgt voor een vermindering van de administratieve lasten en zorgt voor verbeterde aansluiting bij de Europese regels. Deze leden vragen zich wel af waar dit besluit nog afwijkt van Europese regelgeving en wat daarvoor de reden is. De leden van de CDA-fractie zijn van mening dat ggo's op geen enkele wijze schade mogen toebrengen aan het milieu of onomkeerbare processen in de natuurlijke kringloop in gang mogen zetten. De controle door de European Food Safety Authority (EFSA) ziet toe op zorgvuldige procedures voordat een genetisch gemodificeerd gewas wordt toegelaten in de Europese Unie (EU). Als deze toelating is verkregen, dient Nederland, wat de leden van de CDA-fractie betreft, geen aanvullende eisen te stellen.

Kan het kabinet aangeven waarom er bij ingeperkt gebruik van de lage categorieën I en II-laag om de twee jaar een milieurisicobeoordeling wordt ingevoerd? Is dit geen dubbel werk en leidt dit niet tot een verzwaring van de administratieve lasten terwijl juist vermindering van administratieve lasten een van de doelstellingen van onderhavig besluit is?

Het ontwerpbesluit leidt tot een verlichting van lasten van meer dan een half miljoen euro en een vermindering van circa dertigduizend wachtdagen per jaar. Dat betekent dat op dit moment het huidige ggo-besluit leidt tot een onevenredige lastenverzwaring ten opzichte van andere lidstaten van de EU. Waarom is het dan niet mogelijk om het voorliggende ontwerpbesluit eerder dan 1 januari 2013 in werking te laten treden? Het kabinet geeft aan dat bedrijfsmatige werkzaamheden naar het buitenland zijn verplaatst vanwege vernietigingen door de Afdeling Bestuursrecht-spraak van de Raad van State. Binnenkort zal door het kabinet een nieuwe beleidsregel gepubliceerd worden om hier een einde aan te maken. Kan een nadere toelichting gegeven worden op dit voornemen? Wat is de verklaring voor de zaken waarin de Raad van State besluiten van het kabinet heeft vernietigd? Betreft het inhoudelijke bezwaren van de Raad van State of hadden deze vernietigingen van vergunningen betrekking op procedurele afwegingen? Kan aangegeven worden welke tijdsperiode onder «binnenkort» wordt verstaan?

Kan het kabinet aangeven in hoeverre dit ontwerpbesluit het toelaten vereenvoudigd van dieren die om economische redenen genetisch gemodificeerd zijn?

Volgens paragraaf 8.3 van de memorie van toelichting beschouwt Nederland genterapie als vallend onder Richtlijn 2011/18 en niet onder Richtlijn 2009/41. Dit wordt door lidstaten van de EU verschillend beoordeeld. Kan een overzicht gegeven worden van de argumenten van lidstaten om genterapie onder verschillende Richtlijnen onder te

brengen? Wat vindt de Europese Commissie van deze verwarrende situatie? Waarom maakt het kabinet deze keuze? Betekent dit dat een mens die gebruik maakt van gentherapie, vervolgens een genetisch gemodificeerd organisme is? Waarom volgt het kabinet hier niet het advies van de Commissie genetische modificatie (COGEM) voor deregulatie van de categorie «naakt DNA» zoals beschreven in het COGEM advies «gentherapie met naakt DNA» van 26 oktober 2010? Heeft de COGEM het kabinet geadviseerd over dit voorliggende besluit? De leden van de CDA-fractie vragen zich af of gentherapie niet als uitzonderingspositie kan vallen onder artikel 5 van de Richtlijn. Worden Nederlandse onderzoekers en bedrijven door dit verschil in interpretatie op achterstand gezet?

De leden van de CDA-fractie zijn afsluitend van mening dat de bescherming van de gezondheid van mens en dier en de bescherming van het milieu gewaarborgd dient te zijn. Deze uitgangspunten moeten Europees geregeld worden omdat eventuele risico's grensoverschrijdend zijn. Biotechnologische ontwikkelingen zijn niet meer weg te denken en kunnen ook een zeer belangrijke bijdrage leveren aan bescherming van het milieu en aan de gezondheid van mens en dier. De perceptie bij velen is een andere en het ingrijpen in het erfelijk materiaal van levende schepselen roept verontrusting op. De leden van de CDA-fractie zijn van mening dat naast het beoordelen van technologische ontwikkelingen op risico's voor mens, dier en milieu, ook voortdurend ethische afwegingen gemaakt moeten worden. Kan het kabinet aangeven hoe ethische afwegingen in Europees verband worden georganiseerd?

#### **Vragen en opmerkingen van de leden van de fractie van de SP**

De leden van de SP-fractie hebben met zorg kennis genomen van het ontwerpbesluit ggo milieubeheer 2012 en de daarin aangekondigde radicale wijzigingen. Het doel lijkt om ggo proeven zo snel mogelijk goedgekeurd te krijgen terwijl het voorzorgsprincipe en de risico's voor milieu en volksgezondheid gemakshalve worden vergeten. Graag horen de leden van de SP-fractie een juridische onderbouwing waarom het kabinet denkt dat dit ontwerpbesluit in lijn is met het Verdrag van Aarhus en de Wet openbaarheid van bestuur (WOB). Tevens ontvangen de leden van de SP-fractie graag een juridische analyse over in hoeverre het ontwerpbesluit voldoet aan de inspraak en bekendmakingsprocedures van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). In welke mate tasten de voorstellen de controleerbaarheid en transparantie aan? In hoeverre is dit een juridisering en valt een toename in het aantal rechtszaken te verwachten?

Hoe verhoudt de wet milieugevaarlijke stoffen zich tot de wet milieubeheer in de kabinetsvisie en waarom is voor een verschuiving gekozen? In hoeverre is hiermee toename van antibiotica (markers) te verwachten? Waar komt het voorzorgsprincipe terug in het ontwerpbesluit? Hoe wordt verspreiding van ggo materiaal uit laboratoria settings voorkomen? Hoe denkt het kabinet veiligheid voor milieu en volksgezondheid te garanderen? Hoe denkt het kabinet risico's te kunnen inschatten en genetische vervuiling te voorkomen? Welk effect verwacht het kabinet op rechtszaken en claims wegens genetische vervuiling? In welke mate worden gezondheidsrisico's en milieurisico's geaccepteerd voor een snelle afhandeling van aanvragen uit het bedrijfsleven? In welke mate nemen geaccepteerde risico's toe met dit ontwerpbesluit ten opzichte van de oude situatie? Graag ontvangen de leden van de SP-fractie een kwantificatie en als het antwoord nul is ontvangen zij graag een onderbouwing.

## Vragen en opmerkingen van de leden van de fractie van de Partij voor de Dieren

De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren hebben met grote teleurstelling kennisgenomen van het ontwerpbesluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012. Zij zien dat het hiermee makkelijker wordt gemaakt om gentech te gebruiken en betreuren dat, omdat zij niet geloven dat gentech een oplossing kan vormen voor de uitdagingen waar de samenleving voor staat. Gentech is een nieuwe techniek die kan leiden tot nieuwe risico's voor mens en milieu. Het voorzorgsprincipe wordt meer en meer losgelaten. De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren vragen zich dan ook af of de maatschappij voldoende beschermd wordt. De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren wijzen het gebruik van gentechgewassen af, en ook het versoepelen van de regels op dit punt. Zij willen graag een aantal vragen stellen over het voorliggende ontwerpbesluit.

Waarom wordt er op dit moment gekozen voor de aanpassing van de ggo-wetgeving? Er wordt immers nu op Europees niveau aan een aantal belangrijke veranderingen gewerkt die in de nabije toekomst de gentechregelgeving ingrijpend moeten veranderen. Ten eerste moeten er sociaal-economische criteria worden toegevoegd aan de besluitvorming over het al dan niet toestaan van ggo's. Ten tweede wordt er gesproken over het teruggeven aan de lidstaten van de bevoegdheid om te beslissen over teelt van genetisch gemanipuleerde organismes op eigen grondgebied. Waarom wacht het kabinet niet op deze wijzigingen met het aanpassen van de regels met betrekking tot gentech, en worden juist nu wijzigingen doorgevoerd? Kan het kabinet aangeven op welke termijn deze Europese wijzigingen worden verwacht en welke gevolgen die zullen hebben voor de nationale regelgeving, inclusief het voorliggende ontwerpbesluit? Deelt het kabinet de mening van de leden van de fractie van de Partij voor de Dieren dat het efficiënter is om te wachten op de Europese wijzigingen en dan in één keer de nationale regels aan te passen? Zo nee, waarom niet? Zo ja, is het kabinet bereid dit ontwerpbesluit op de plank te leggen tot de uitkomsten van deze Europese overleggen bekend zijn?

De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren lezen dat het voorliggende ontwerpbesluit in samenwerking met de Nederlandse Industriële Agrarische Biotech Associatie (NIABA), de lobbyclub van de gentechproducenten, tot stand gekomen is. Deze leden willen graag weten welke andere partijen betrokken zijn bij deze besluitvorming. Zijn belangenorganisaties die opkomen voor de (keuzevrijheid van de) burgers en het milieu ook betrokken bij het opstellen van het voorliggende besluit? Zo nee, waarom niet? Zo ja, wat was de inbreng van deze partijen in dit proces en in hoeverre is dat inderdaad geïmplementeerd in het ontwerpbesluit? De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren zien namelijk dat ook in deze wijziging van de wetgeving het kabinet ervoor kiest om op het minimum te gaan zitten van wat Europa voorschrijft, en daarmee de belangen van de bedrijven voorop stelt. Er is in dit land helemaal geen maatschappelijk draagvlak voor gentech, en zeker niet voor de introductie van ggo's in het milieu. Het weinige draagvlak wat er al was voor deze omstreden techniek neemt nog steeds af, zoals ook recent nog bleek uit de Eurobarometer. Kan het kabinet dat bevestigen? Hoe verhoudt zich dat tot de versoepeling van de gentechregelgeving zoals die in het voorliggend besluit wordt doorgevoerd?

Kan het kabinet aangeven wat de gevolgen zijn van dit ontwerpbesluit voor proefdieren die voor gentech-proeven gebruikt worden, zoals de muizen die genetisch worden gemanipuleerd voor onderzoek? Nu de

vergunningsplicht wordt omgezet in een meldplicht wordt het gebruik van proefdieren voor dit doel makkelijker gemaakt. Kan het kabinet dat bevestigen? Zo ja, waarom is hiervoor gekozen? Zo nee, waar is dat op gebaseerd? Welke toename in het aantal dierproeven wordt verwacht? Hoe verhoudt zich dat tot het kabinetsstreven het aantal dierproeven te verminderen? Is het kabinet bereid een jaar na inwerkingtreding van dit besluit een evaluatie uit te voeren, waarin specifiek aandacht besteed wordt aan de gevolgen van dit besluit voor proefdieren?

Waarom wordt de definitie van een ggo vastgelegd in een bijlage, en niet in het besluit zelf? Is de verwachting dat deze definitie binnenkort gewijzigd wordt, en zo ja, op welke wijze? De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren vermoeden dat het hier gaat om het kunnen afwijken van de vergunningverleningprocedures voor cisgenese. Kan het kabinet dat bevestigen? De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren hebben er al eerder op gewezen dat met de invoering van het woord cisgenese er een politiek onderscheid wordt gemaakt tussen gentech en gentic, en dat het Rijkskwaliteitsinstituut voor Land- en Tuinbouwproducten (Rikilt) er ook op heeft gewezen dat er geen enkel wetenschappelijk argument te geven is om cisgenese uit te sluiten van de genticregels, danwel om een versoepeling van de procedure in te voeren op dit punt. Kan het kabinet dat bevestigen?

Het verkrijgen van vergunningen voor proefvelden met ggo's wordt makkelijker gemaakt met dit ontwerpbesluit. De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren vinden dit onbegrijpelijk. Er is in de maatschappij veel verzet tegen deze veldproeven, en terecht in de mening van leden van de fractie van de Partij voor de Dieren. Niet alleen worden er risico's genomen met het milieu doordat de ggo's zich kunnen verspreiden, ook is er kans dat de omliggende velden van andere boeren besmet worden met het ggo. De co-existentie regelgeving is nog steeds niet goed geregeld. Kan het kabinet hier een overzicht van geven? Kan het kabinet daarbij ook ingaan op de uitspraak van het Europese Hof waarbij werd aangetoond dat honing onbedoeld veel genticpollen kan bevatten, en dus ook aangemerkt zou moeten worden als een product met ggo's? Welke gevolgen heeft dit voor het Nederlandse beleid? Is het kabinet bereid om de regels en afspraken rond co-existentie te herzien en de imkers hierbij te betrekken?

De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren krijgen graag een nadere toelichting op de vergunningen onder algemene voorwaarden die op grond van dit besluit afgegeven zouden kunnen worden. Voor welke gewassen zou dit gelden? Wanneer wordt deze lijst opgesteld? Op grond van welke criteria wordt de lijst opgesteld? Wie oefent er invloed uit op deze lijst? Hoe gaat dit in de praktijk werken? De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren mogen aannemen dat elk nieuw ggo een eigen milieurisicobeoordeling krijgt, en krijgen hier graag een bevestiging van. Als dit niet het geval is, zijn de leden van de fractie van de Partij voor de Dieren van mening dat het voorzorgprincipe, dat voorop hoort te staan in de genticregelgeving, wordt losgelaten in dit ontwerpbesluit en ontvangen hierop graag een reactie. Naar mening van leden van de fractie van de Partij voor de Dieren moet het niet zo gaan werken dat een nieuw soort gentic-zetmeel-aardappel een vereenvoudigde procedure doorloopt, omdat er eerder al een proefveld met andere gentic-zetmeel-aardappels is geweest. Elk nieuw ggo brengt nieuwe risico's met zich mee, en moet dus op die eigen risico's beoordeeld worden. Deelt het kabinet die mening? Zo nee, waarom niet? Is een proef met herbicideresistente maïs in het verleden voldoende om in aanmerking te komen voor een vergunning onder vaste voorwaarden? Kan het kabinet garanderen dat elk nieuw genetisch gemanipuleerd organisme een grondige, eigen

milieurisicoanalyse doorloopt? Deelt het kabinet de mening dat dit dus betekent dat voor een veldproef met ggo's er nooit een vergunning onder algemene voorwaarden afgegeven kan worden? Zo nee, waarom niet en op welke manier verhoudt zich dit tot het voorzorgsprincipe dat vanuit de Europese richtlijn het uitgangspunt moet vormen van ggo-regelgeving? Zo ja, waarom is dan een vergunning onder algemene voorwaarden geformuleerd, en in welke gevallen zal deze gebruikt worden? Betekent de invoering van een vergunning onder algemene voorwaarden dat het kabinet de regelgeving nu al vast versoepelt voor invoering van commerciële gentechteelt in Nederland? Als dit het geval is, willen de leden van de fractie van de Partij voor de Dieren graag weten hoe dit zich verhoudt tot het nog steeds ontbreken van sociaal-economische criteria bij de toelating van gentechteelt in Nederland.

Bij veldproeven moet er een milieurisicoanalyse worden uitgevoerd. De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren krijgen graag meer inzicht in op welke wijze deze wordt opgesteld, hoe en door wie deze wordt getoetst en wie daar inzage in hebben. Is het voor belanghebbenden mogelijk inzage te krijgen in deze analyse? Vormt de analyse bijvoorbeeld een bijlage bij de ontwerpbesluiting? De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren maken zich zorgen over de gevolgen van dit besluit voor de rechtspositie van belanghebbenden. Kan het kabinet een overzicht schetsen van de gevolgen van dit besluit voor mogelijkheden van inspraak en bezwaar? Welke mogelijkheden hebben belanghebbenden om hun zienswijze kenbaar te maken bij vergunningen onder algemene voorwaarden, en welke bezwaarmogelijkheden hebben zij hierbij nog?

Het kabinet schrijft in de brief dat de locatie van proefvelden en de wijze van het kenbaar maken ervan jarenlang onderwerp van veel discussie is geweest. Waarom wordt niet erkend dat het kabinet de Europese regels hieromtrent gewoon verkeerd heeft toegepast in deze, en hierover op de vingers is getikt door de rechter? De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren zijn van mening dat de wijze waarop het kabinet momenteel uitvoering geeft aan deze regels nog steeds geen recht doet aan het recht op milieu-informatie die alle burgers van Nederland hebben op grond van het verdrag van Aarhus. Gentech valt onder de wet Milieubeheer, omdat gentech risico's kan opleveren voor het milieu. Kan het kabinet dit bevestigen? Daarbij maakt het niet uit in welke categorie een bepaald ggo valt, er is altijd sprake van vergunningplicht bij de introductie ervan in het milieu, en dus is er sprake van milieu-informatie. Naar mening van de leden van de fractie van de Partij voor de Dieren houdt dit dus in dat iedereen er recht op heeft om te weten waar zich in ons land ggo's bevinden. Als gevolg daarvan zouden locaties van alle ggo's dus op perceelsniveau kenbaar moeten worden gemaakt, niet alleen die van categorie 1, maar ook die van categorie 2 en 3. Deze leden ontvangen graag een reactie op dit punt. Dat er bij categorie 2 en 3 geen sprake is van een isolatieafstand is naar mening van de leden van de fractie van de Partij voor de Dieren vreemd. Kan het kabinet de redenering hiervan uitleggen? Hoe verhoudt dat zich tot het recht van de buurman van de proef om gevrijwaard te blijven van vervuiling met gentech, en welke garanties zijn er hiertoe?

Er wordt gesteld dat de bezwaren bij een wijziging van een proefveldlocatie eigenlijk nooit gehonoreerd worden. De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren willen weten waarom dit het geval is. Een locatie van een proefveld kan invloed hebben op de risico's die het ggo meebrengt voor het milieu. Denk daarbij aan specifieke bodemgesteldheid en heersende windrichting maar ook aan de nabijheid van natuurgebieden. Deze wijziging zou dus naar mening van de leden van de fractie van de



Partij voor de Dieren tot een nieuwe milieurisicoanalyse moeten leiden, en heeft ook altijd een nieuw besluit tot gevolg. Dit nieuwe besluit moet openstaan voor bezwaar en beroep, conform de Awb maar ook zeker conform het verdrag van Aarhus. Graag dus een nadere toelichting op de wijze waarop hier mee omgegaan wordt in de huidige praktijk en de veranderingen die dit ontwerpbesluit daarvoor heeft.

Kan het kabinet een overzicht geven van rechtszaken die er over ggo-vergunningen zijn gevoerd de afgelopen vijf jaar, inclusief de uitkomsten van deze rechtszaken, zowel voor ingeperkt gebruik als voor introductie in het milieu van ggo's? De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren hebben namelijk het vermoeden dat veel vergunningen met succes zijn aangevochten door belanghebbenden, en concluderen daaruit dat de vergunningsprocedure vaak zeer onzorgvuldig wordt doorlopen. Kan het kabinet dit bevestigen? Op welke gronden werden de meeste vergunningen vernietigd?

De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren hebben zorgen over de handhaving van de ggo-regelgeving. Met regelmaat worden er illegale ggo's aangetrokken in voedselproducten. Kan het kabinet dit bevestigen? Kan het kabinet de inzet van de nieuwe Voedsel en Waren Autoriteit (nVWA) voor handhaving van de etiketteringsplicht schetsen, en de overtredingen die de afgelopen vijf jaar geconstateerd zijn?

Afsluitend willen de leden van de fractie van de Partij voor de Dieren opmerken dat dit ontwerpbesluit naar hun mening strijdig is met de internationale milieuwetgeving en dat zij dit ontwerpbesluit sterk afwijzen.

## **II. REACTIE VAN DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU MEDE NAMENS DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE**

Allereerst wil ik mede namens de staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie (hierna: EL&I) de fracties bedanken voor de belangstelling die zij hebben getoond voor de voorgenomen vaststelling van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012.

Voor de duidelijkheid wil ik voorafgaand aan de beantwoording van de gestelde vragen aangeven wat er bij de beantwoording wordt bedoeld met «ontwerpbesluit», «de nieuwe regels», en «het huidige Besluit ggo». Met «ontwerpbesluit» wordt bedoeld het ontwerpbesluit houdende regels met betrekking tot het ingeperkt gebruik en de doelbewuste introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen (Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012). Met «de nieuwe regels» wordt bedoeld de regels zoals die gaan gelden na de inwerkingtreding van het ontwerpbesluit. Met «het huidige Besluit ggo» wordt bedoeld het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer zoals dat thans luidt.

Hierna zal ik mede namens de staatssecretaris van EL&I achtereenvolgens op de gestelde vragen ingaan.

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de fractie van het CDA**

*Het ontwerpbesluit beoogt een verbetering en actualisering van het huidige besluit genetisch gemodificeerde organismen (ggo's), zorgt voor een vermindering van de administratieve lasten en zorgt voor verbeterde aansluiting bij de Europese regels. De leden van de fractie van het CDA vragen zich wel af waar dit besluit nog afwijkt van Europese regelgeving en wat daarvoor de reden is.*

Het ontwerpbesluit sluit bijna geheel aan bij de Europese regels. Er is geen afwijking ten opzichte van de Europese regelgeving voor de introductie in het milieu en slechts een zeer geringe afwijking voor het ingeperkt gebruik. De zeer geringe afwijking die bij het ingeperkt gebruik nog over is, is het gevolg van het in stand houden van de huidige vergunningplicht voor inperkingsniveau II-hoog voor een zeer beperkte groep van activiteiten. Deze vergunningplicht voor inperkingsniveau II-hoog is vanwege de eigenschappen van die activiteiten blijven bestaan op advies van de Commissie Genetische Modificatie (hierna: COGEM).

*Kan het kabinet aangeven waarom er bij ingeperkt gebruik van de lage categorieën I en II-laag om de twee jaar een milieurisicobeoordeling wordt ingevoerd? Is dit geen dubbel werk en leidt dit niet tot een verzwaring van de administratieve lasten terwijl juist vermindering van administratieve lasten een van de doelstellingen van onderhavig besluit is?*

Over dit punt is ook een aantal zienswijzen ontvangen. De verplichting tot een tweejaarlijkse herhaling van de risicobeoordeling bij het ingeperkt gebruik op inperkingsniveau's I en II-laag vloeit in eerste instantie voort uit artikel 5, tweede lid, van richtlijn 2009/41<sup>1</sup>. Deze bepaling was per abuis in het huidige Besluit ggo niet geïmplementeerd. Als gevolg daarvan leidt het ontwerpbesluit ten opzichte van het huidige Besluit ggo inderdaad tot een relatief kleine verhoging van de administratieve lasten. Ten opzichte van de Europese regels is er echter niet direct sprake van een afwijking. Bij de verwerking van de binnengekomen zienswijzen en opmerkingen zal worden bekeken of de herhaling van de risicobeoordeling op een eenvoudiger wijze kan worden geïmplementeerd.

*Het ontwerpbesluit leidt tot een lastenverlichting. Waarom is het dan niet mogelijk om het voorliggende ontwerpbesluit eerder dan 1 januari 2013 in werking te laten treden?*

Mede gezien het systeem van de vaste verandermomenten is het niet mogelijk het voorliggende ontwerpbesluit eerder dan op 1 januari 2013 in werking te laten treden.

*Binnenkort zal door het kabinet een nieuwe beleidsregel gepubliceerd worden om hier een einde aan te maken. Kan er een nadere toelichting gegeven worden op dit voornemen? Wat is de verklaring voor de zaken waarin de Raad van State besluiten van het kabinet heeft vernietigd? Betreft het inhoudelijke bezwaren van de Raad van State of hadden deze vernietigingen van vergunningen betrekking op procedurele afwegingen? Kan aangegeven worden welke tijdspanne onder «binnenkort» wordt verstaan?*

Overeenkomstig het Besluit ggo en het ontwerpbesluit worden vergunningen voor veldproeven met genetisch gemodificeerde gewassen verleend wanneer de veiligheid van de menselijke gezondheid en het milieu gewaarborgd is. Dergelijke veldproefvergunningen worden echter vaak aangevochten bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State door bepaalde milieuorganisaties of burgerbewegingen. De manier van bekendmaken van de locaties van veldproeven is hierbij de afgelopen jaren het belangrijkste punt geweest. Het openbaar maken van een globale locatieaanduiding is een weloverwogen keuze geweest om enerzijds veldproefvernietigingen tegen te gaan en anderzijds belanghebbenden voldoende informatie te bieden over de veldproeven.

---

<sup>1</sup> Richtlijn nr. 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 mei 2009 inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PbEU L 125).



De afdeling heeft bij haar uitspraken een onderscheid gemaakt tussen de drie verschillende categorieën veldproeven. Zij heeft daarbij het beleid voor categorie 1 veldproeven vernietigd, omdat er medewerking van derden nodig is aangezien de isolatieafstanden zijn gelegen buiten het perceel waarbinnen de proef met het genetisch gemodificeerde gewas plaatsvindt. Daarom moet de precieze geografische ligging van de percelen waarbinnen de proefobjecten zijn gelegen in de aanvraag worden opgenomen. Voor categorie 2 en 3 veldproeven heeft de afdeling het gevoerde beleid in stand gelaten.

Als gevolg van de vernietiging van een aantal veldproefvergunningen was het door de overheid gevoerde beleid voor het openbaar maken van de veldproeflocaties niet langer bruikbaar. Het vergunningenbeleid voor veldproeven met genetisch gemodificeerde gewassen is derhalve op dit punt herzien. Om dit nieuwe beleid voor de buitenwereld kenbaar te maken is gekozen voor vastlegging hiervan in een beleidsregel. De beleidsregel zal naar verwachting begin 2012 gepubliceerd worden en tevens ter informatie naar de Tweede Kamer worden gezonden.

*Kan het kabinet aangeven in hoeverre dit ontwerpbesluit het toelaten vereenvoudigt van dieren die om economische redenen genetisch gemodificeerd zijn?*

De verschillende procedures voor toelating die zijn beschreven in het ontwerpbesluit zijn in gelijke mate van toepassing op alle handelingen met ggo's, los van welk doel die handelingen beogen. De beoordeling richt zich uitsluitend op het waarborgen van de veiligheid voor de menselijke gezondheid en het milieu. Dit geldt dus ook voor genetische modificatie van dieren om economische redenen. De toelating van deze handelingen wordt dus in gelijke mate vereenvoudigd. Overigens wijs ik erop dat voor biotechnologische handelingen met dieren naast een vergunning krachtens het Besluit ggo ook een toelating in het kader van de Wet op de dierproeven en de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren vereist is. Bij die toelating wordt wel o.a. beoordeeld of het doel van de proef opweegt tegen de nadelen die het dier van de proef ondervindt.

*Volgens paragraaf 8.3 van de memorie van toelichting beschouwt Nederland gentherapie als vallend onder Richtlijn 2011/18 en niet onder Richtlijn 2009/41. Dit wordt door lidstaten van de Europese Unie verschillend beoordeeld. Kan een overzicht gegeven worden van de argumenten van lidstaten om gentherapie onder verschillende Richtlijnen onder te brengen? Wat vindt de Europese Commissie van deze verwarrende situatie? Waarom maakt het kabinet deze keuze? Betekent dit dat een mens die gebruik maakt van gentherapie, vervolgens een genetisch gemodificeerd organisme is?*

Procedureel wordt in de Europese Unie inderdaad verschillend omgegaan met de veiligheidsbeoordeling van klinische studies met gentherapie. Nederland dringt er daarom al geruime tijd bij de Europese Commissie op aan om helderheid te geven over welk juridisch kader op gentherapie van toepassing is.

Dit heeft ertoe geleid dat de Commissie een rapport heeft laten opstellen over de verschillende benaderingen in de Europese Unie. Hieruit blijkt dat sommige lidstaten het kader van de richtlijn 2009/41 voor het ingeperkt gebruik van ggo's hanteren waarbij het ziekenhuis de rol van «fysisch» inperkende faciliteit vervult en patiënten als gevolg daarvan gedurende langere tijd in ziekenhuizen moeten verblijven. In Nederland is die optie echter niet begaanbaar omdat het, conform de Nederlandse wetgeving, niet mogelijk is om patiënten tegen hun wil in het ziekenhuis te houden.

Ook zijn er lidstaten die kiezen voor het uitgangspunt dat de patiënt zelf de «biologische» inperking van de ingebrachte genetisch gemodificeerde organismen biedt en waarbij geen ggo-uitscheiding kan plaatsvinden onder richtlijn 2009/41 en de patiënt dus niet binnen het ziekenhuis hoeft te blijven. Toepassingen waarbij de patiënt niet als «biologische» inperking fungeert of waarbij ggo's worden uitgescheiden vinden dan plaats onder richtlijn 2001/18<sup>1</sup>.

Andere lidstaten tot slot, zoals Nederland, zijn van mening dat er belangrijke Europees juridische aanwijzingen zijn dat gentherapie niet binnen het kader van richtlijn 2009/41 valt maar binnen het kader van richtlijn 2001/18. Richtlijn 2009/41 is volgens Nederland geen geschikt kader omdat deze bijvoorbeeld in Bijlage 4 voorschrijft dat bij ingeperkt gebruik ggo's slechts onder voorschriften gehanteerd mogen worden binnen bepaalde werkruimtes die voldoen aan specifieke eisen. Volgens Nederland kan de patiënt niet als zo'n werkruimte worden gezien. Zou een ziekenhuis worden gezien als werkruimte, dan is er het probleem dat patiënten in Nederland niet tegen hun wil in het ziekenhuis mogen worden vastgehouden hetgeen overeenkomstig richtlijn 2009/41 wel zou moeten.

Andere argumenten pro de Nederlandse keuze hoe met gentherapie om te gaan, worden gevonden in de bepalingen van richtlijn 2001/18 en verordening 2309/93<sup>2</sup>. Allereerst blijkt uit artikel 5.1 van richtlijn 2001/18 dat ggo's voor menselijk gebruik alleen mogen worden toegepast indien zij een risicobeoordeling hebben ondergaan overeenkomstig Bijlage 3 van deze richtlijn. Voorgaande betekent dat dergelijke handelingen alleen mogen geschieden indien daarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig hoofdstuk 3 van het ontwerpbesluit.

Verder zijn voor de volgende fase in het autorisatieproces (namelijk bij goed verloop van de klinische studies het aanvragen van een toelating tot de markt) gegevens nodig uit proeven die zijn verricht in het kader van richtlijn 2001/18 inzake de doelbewuste introductie in het milieu van ggo's. Dit blijkt uit de bepalingen van verordening 2309/93/EG op grond waarvan een aanvraag voor de registratie van geneesmiddelen het dossier én de vergunning moet bevatten die is afgegeven op grond van richtlijn 2001/18 zoals geïmplementeerd in hoofdstuk 3 van het onderhavige ontwerpbesluit. Deze omstandigheden maken dat Nederland van mening is dat richtlijn 2001/18 de aangewezen richtlijn is om de veiligheid voor de menselijke gezondheid en het milieu van gentherapie mee te reguleren.

De Europese Commissie heeft naar aanleiding van het rapport over gentherapie aangegeven de Nederlandse gedachtelijn te volgen, maar heeft nog geen formele initiatieven ondernomen om tot harmonisering van de aanpak van gentherapie te komen. Op het moment dat dit wel gebeurt, zal Nederland in het belang van de harmonisatie de door de Commissie voorgestelde aanpak volgen. Het ontwerpbesluit is dusdanig opgesteld dat een eventuele beleidswijziging ten gevolge van de door de Commissie gekozen aanpak binnen het dan geldende kader kan worden opgevangen.

De keuze voor het procedurele regime van richtlijn 2001/18 of richtlijn 2009/41 heeft geen invloed op het antwoord op de vraag of een mens die gebruik maakt van gentherapie vervolgens een ggo is. Een mens die behandeld wordt met gentherapie wordt geen ggo. Het kan wel zo zijn dat daarna bepaalde lichaamseigen cellen genetisch gemodificeerd zijn, maar dit maakt deze mens niet tot een ggo. Dat zou pas het geval zijn indien alle cellen van de mens genetisch zijn gemodificeerd met inbegrip van de

---

<sup>1</sup> Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van richtlijn nr. 90/220/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 april 1990 (PbEU L 106).

<sup>2</sup> Verordening (EEG) 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PbEG L 214).

zaad- en eicellen. Een dergelijke toepassing van gentherapie is evenwel niet toegestaan.

*Waarom volgt het kabinet niet het advies van de Commissie genetische modificatie (COGEM) voor deregulatie van de categorie «naakt DNA» zoals beschreven in het COGEM advies «gentherapie met naakt DNA» van 26 oktober 2010?*

Toepassingen waarbij cellen van mensen genetisch gemodificeerd kunnen worden, vallen onder de categorie gentherapie waarvoor het regime van introductie in het milieu voor overige doeleinden geldt. De procedures daarvoor worden bepaald door richtlijn 2001/18. Het is op grond van deze richtlijn niet mogelijk dat voor dergelijke toepassingen een generieke ontheffing wordt gegeven van een milieurisicobeoordeling. Dezerzijds zal evenwel bij het opstellen van de te wijzigen Regeling genetisch gemodificeerde organismen (hierna: Regeling ggo) worden gestreefd naar een mogelijkheid dat voor dergelijke toepassingen eenvoudiger vergunning kan worden verkregen dan wel eenvoudiger vergunningen kunnen worden gewijzigd.

*Heeft de COGEM het kabinet geadviseerd over dit voorliggende besluit?*

Ja, de COGEM heeft hierover meerdere adviezen opgesteld en daar is bij de opstelling van dit ontwerpbesluit rekening mee gehouden.

*De leden van de CDA-fractie vragen zich af of gentherapie niet als uitzonderingspositie kan vallen onder artikel 5 van de Richtlijn. Worden Nederlandse onderzoekers en bedrijven door dit verschil in interpretatie op achterstand gezet?*

Nee, artikel 5 van richtlijn 2001/18 biedt slechts een uitzonderingsmogelijkheid voor ggo's die bij mensen worden toegepast op voorwaarde dat zij via andere Europese regelgeving een soortgelijke milieurisicobeoordeling hebben ondergaan als die van richtlijn 2001/18 waarbij voor die toepassing tevens een expliciete toestemming is verleend. Er bestaat momenteel echter geen andere Europese regelgeving voor ggo's voor menselijk gebruik die aan deze voorwaarden voldoet. Als gevolg daarvan is de uitzonderingsmogelijkheid van artikel 5 *de facto* een lege bepaling.

Ingeval de Europese Commissie echter voor gentherapie een aparte Europese regeling zou willen treffen die aan de hiervoor genoemde voorwaarden voldoet, dan zou de vrijstelling van artikel 5 gebruikt kunnen worden. Zo'n aparte Europese regeling voor gentherapie, zou ook tot de door Nederland gewenste harmonisatie kunnen leiden. Op dit moment lijkt de Commissie echter geen plannen te hebben voor het maken van zo'n regeling.

Hoewel richtlijn 2001/18 langere procedures kent dan richtlijn 2009/41 biedt een toestemming onder richtlijn 2001/18 onderzoekers doorgaans meer handelingsruimte. Met de gevolgen van de introductie in het milieu van de betreffende ggo's is bij de beoordeling immers rekening gehouden, waardoor verspreiding van ggo's niet in alle gevallen voorkomen hoeft te worden. Als gevolg daarvan kan de patiënt dus ook op elk moment het ziekenhuis verlaten. Het is niet vast te stellen of Nederlandse onderzoekers en bedrijven ten opzichte van andere lidstaten op een achterstand worden gezet. Onderzoekers zijn met name gebaat bij een geharmoniseerde aanpak omdat verschillende voorschriften de vergelijking van resultaten van proeven in verschillende landen bemoeilijkt. Dit onderstreept het belang dat de Europese uitvoering wordt geharmoniseerd. Het kabinet zal daarom in het kader van de evaluatie van

richtlijn 2001/18 de Europese Commissie dringend verzoeken de uitvoering op het gebied van getherapie zo spoedig mogelijk te harmoniseren.

*Kan het kabinet aangeven hoe ethische afwegingen in Europees verband worden georganiseerd?*

De Europese richtlijnen bevatten verwijzingen naar de mogelijkheid voor het raadplegen van ethische comités, met name de Europese groep voor ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën. De beoordelingsprocedure van ggo's laat echter uitsluitend ruimte voor de toetsing van de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu. De indruk is dat dit ertoe leidt dat bij de discussies over met name ggo-markttoelatingsdossiers, lidstaten hun ethische en sociaal-economische argumenten vertalen in risicoargumenten. Dit belemmert de slagvaardigheid van de toelatingsprocedure, zonder de discussie over de aanvaardbaarheid van de techniek in het algemeen te bevorderen. Over deze situatie bent u ook in het verleden regelmatig geïnformeerd<sup>1</sup>. Op dit moment lopen er meerdere initiatieven om een oplossing voor dit probleem te vinden. Korthedshalve wordt hier verwezen naar twee recente brieven over die initiatieven<sup>2</sup>.

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de fractie van de SP**

*Graag horen de leden van de SP-fractie een juridische onderbouwing waarom het kabinet denkt dat dit ontwerpbesluit in lijn is met het Verdrag van Aarhus en de Wet openbaarheid van bestuur (WOB).*

Ter implementatie van het Verdrag van Aarhus en van richtlijn 2003/4<sup>3</sup> zijn de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) en de Wet milieubeheer gewijzigd. Het Verdrag van Aarhus rust op drie pijlers, te weten: het recht op toegang tot milieu-informatie, de inspraak voor het publiek bij de totstandkoming van milieubesluiten en de toegang tot de rechter in milieuaangelegenheden. Voor de Wob is met name de eerste pijler van belang, namelijk het recht dat elke burger heeft om op zijn verzoek inzage te verkrijgen in milieu-informatie (passieve openbaarheid). Bovendien moet de overheid ook zelf informatie beschikbaar stellen (actieve openbaarheid).

In het ontwerpbesluit is voor het ingeperkt gebruik van ggo's een kennisgevingplicht dan wel een vergunningplicht voor de uit te voeren activiteiten opgenomen. Voor de doelbewuste introductie in het milieu van ggo's anders dan het in de handel brengen geldt eveneens een vergunningplicht. Een vergunningplicht geldt ook voor de toelating van een ggo op de Europese markt. Zowel voor de kennisgevingplicht als de onderscheiden vergunningplichten zijn in de hoofdstukken 2 tot en met 5 procedurebepalingen geformuleerd. Ook bevat het ontwerpbesluit procedurebepalingen voor het stellen van nadere regels door het bestuursorgaan ten aanzien van de in het ontwerpbesluit geregelde onderwerpen. In de procedurebepalingen is ook de raadpleging van en voorlichting aan het publiek opgenomen. Op de uitvoering van het ontwerpbesluit zijn ook andere nationale wetten van toepassing, zoals de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht, de Wet milieubeheer en de Algemene wet bestuursrecht. Ook deze wetten hebben betrekking op de toegang tot (milieu)informatie. Het ontwerpbesluit bevat geen bijzonder openbaarmakingsregime dat de Wob doorkruist.

Het samenstel van de genoemde bepalingen vormt de implementatie van de bepalingen inzake raadpleging en voorlichting van het publiek door de lidstaten in richtlijn 2009/41 en richtlijn 2001/18. Op deze manier is in het

<sup>1</sup> O.a. Kamerstukken II, 2009–2010, 27 428, nr. 153.

<sup>2</sup> Kamerstukken II, 2010–2011, 32 472, nr. 11; Kamerstukken II, 2011–2012, 32 472, nr. 13.

<sup>3</sup> Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2003 inzake de toegang van het publiek tot milieu-informatie en tot intrekking van Richtlijn 90/313/EEG van de Raad.

ontwerpbesluit het recht van het publiek tot milieu-informatie zoals genoemd in het Verdrag van Aarhus en de Wob gewaarborgd.

*Tevens ontvangen de leden van de SP-fractie graag een juridische analyse over in hoeverre het ontwerpbesluit voldoet aan de inspraak en bekendmakingsprocedures van de Algemene wet bestuursrecht (Awb).*

Het ontwerpbesluit is onder andere gebaseerd op artikel 9.2.2.3 van de Wet milieubeheer. Op grond daarvan is op de voorbereiding van een aantal beschikkingen op aanvraag om een vergunning, zoals aangegeven in de hoofdstukken 2 tot en met 5 van het ontwerpbesluit, afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht van toepassing. Op de voorbereiding van een intrekking of wijziging van een verleende vergunning is niet afdeling 3.4 maar de reguliere procedure van hoofdstuk 4 van de Algemene wet bestuursrecht van toepassing. Dat geldt ook voor de totstandkoming van sommige beschikkingen voor een vergunning voor overige doeleinden onder vaste voorschriften.

Beschikkingen op een vergunningaanvraag die met gebruikmaking van afdeling 3.4 zijn tot stand gekomen, worden met toepassing van artikel 3.44 van de Algemene wet bestuursrecht bekendgemaakt. Afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht is niet van toepassing op een aanvraag om een vergunning voor doelbewuste introductie in het milieu door het in de handel brengen.

*In welke mate tasten de voorstellen de controleerbaarheid en transparantie aan?*

Het ontwerpbesluit tast de controleerbaarheid en de transparantie niet aan. Een van de redenen om tot herziening van het huidige Besluit ggo over te gaan, werd gevonden in het verbeteren van de leesbaarheid van dat besluit. Het Besluit ggo was door diverse achtereenvolgende aanpassingen en door de ingewikkeldheid van de geregelde materie moeilijk leesbaar geworden. In de huidige opzet heeft het ontwerpbesluit juist aan controleerbaarheid en transparantie gewonnen.

*In hoeverre dit een juridisering is en valt een toename in het aantal rechtszaken te verwachten?*

Er is geen sprake van een juridisering. Er wordt geen bijzondere toename in het aantal rechtszaken verwacht. Wel wordt verwacht dat het ontwerpbesluit ontwikkeling van nieuwe jurisprudentie met zich mee zal brengen. Daarbij is het voorstelbaar dat deze jurisprudentie pas na het voeren van meerdere rechtszaken zal zijn ontwikkeld.

*Hoe verhoudt de wet milieugevaarlijke stoffen zich tot de wet milieubeheer in de kabinetsvisie en waarom is gekozen voor een verschuiving?*

Met het onderhavige ontwerpbesluit zijn er geen verschuivingen opgetreden in de betreffende wetgevingskaders. Wel is de Wet milieugevaarlijke stoffen per 1 juni 2008 opgegaan in de Wet milieubeheer. Deze samenvoeging van wetten beoogde onder meer een samenbundeling van bepalingen die dienen ter bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu. Voor een toelichting hierop wordt verwezen naar de Memorie van Toelichting bij de Uitvoeringswet EG-verordening registratie, evaluatie en autorisatie van chemische stoffen (REACH)<sup>1</sup>.

*In hoeverre is hiermee een toename van antibiotica (markers) te verwachten?*

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II, 2005–2006, 30 600, nr. 3.

Het ontwerpbesluit brengt geen wijziging aan in het beleid voor antibiotica-resistentiemarkers. Voor een uiteenzetting van dit beleid verwijs ik naar antwoorden op Kamervragen hierover<sup>1</sup>.

*Waar komt het voorzorgsprincipe terug in het ontwerpbesluit?*

Het voorzorgsprincipe komt in het ontwerpbesluit tot uiting in hoofdstuk 2 over ingeperkt gebruik van ggo's. Hoewel richtlijn 2009/41 alleen gaat over ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (cellen van plantaardige of dierlijke afkomst) omvat hoofdstuk 2 vanuit het voorzorgs- en het risicobeginsel regeling van het ingeperkt gebruik van alle ggo's. Het is wenselijk dat eventuele risico's die verbonden zijn aan ingeperkt gebruik-activiteiten met een genetisch gemodificeerde plant of dier, voorafgaand aan dat gebruik worden ingeschat.

Ook in hoofdstuk 3 over doelbewuste introductie van ggo's in het milieu komt het voorzorgsprincipe aan de orde. In richtlijn 2001/18 is het voorzorgsprincipe expliciet verankerd. De expliciete opname van het beginsel beoogt te bewerkstelligen dat alle nodige maatregelen worden genomen door de lidstaten en de vergunninghouders ter voorkoming van negatieve effecten voor de menselijke gezondheid en het milieu als gevolg van de doelbewuste introductie in het milieu van ggo's. Overeenkomstig het voorzorgsprincipe en richtlijn 2001/18 zijn die nodige maatregelen in het ontwerpbesluit ingevuld door de verplichting om bij de uitvoering van de milieurisicobeoordeling een aantal algemene beginselen na te leven (bijlage II van richtlijn 2001/18) en door zo nodig maatregelen aan de vergunning te verbinden ter voorkoming van mogelijke negatieve effecten van de doelbewuste introductie in het milieu. Als gevolg daarvan wordt er indien van toepassing aandacht besteed aan de invulling van het voorzorgsprincipe in de overwegingen van een besluit op een aanvraag om vergunningverlening op grond van de nieuwe regels voor doelbewuste introductie van ggo's in het milieu. Om te waarborgen dat bij de besluitvorming het voorzorgsbeginsel op de juiste wijze wordt ingevuld, wordt het voorzorgsbeginsel gehanteerd overeenkomstig de Mededeling van de Europese Commissie over het voorzorgsbeginsel<sup>2</sup>.

*Hoe wordt verspreiding van ggo materiaal uit laboratoria settings voorkomen? Hoe denkt het kabinet veiligheid voor milieu en volksgezondheid te garanderen? Hoe denkt het kabinet risico's te kunnen inschatten en genetische vervuiling te voorkomen? Welk effect verwacht het kabinet op rechtszaken en claims wegens genetische vervuiling? In welke mate worden gezondheidsrisico's en milieurisico's geaccepteerd voor een snelle afhandeling van aanvragen uit het bedrijfsleven? In welke mate nemen geaccepteerde risico's toe met dit ontwerpbesluit ten opzichte van de oude situatie? Graag ontvangen de leden van de SP-fractie een kwantificatie en als het antwoord nul is ontvangen zij graag een onderbouwing.*

Het ontwerpbesluit heeft (evenals het Besluit dat het vervangt) als oogpunt de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu tegen risico's van ggo's. Hiertoe bevat het gedetailleerde procedures en regels. Belangrijk uitgangspunt is dat voorafgaand aan goedkeuring van toepassingen met ggo's een risicobeoordeling moet worden uitgevoerd. Als bij die risicobeoordeling mogelijke negatieve effecten worden geconstateerd, worden maatregelen voorgeschreven om die effecten te minimaliseren. Toepassingen met ggo's worden alleen toegestaan als de risico's aanvaardbaar klein zijn. Daarbij wordt erkend dat nul-risico's niet bestaan, zoals dit ook geldt voor niet-ggo's.

<sup>1</sup> Kamerstukken II, 2009–2010, Aanhangselnummer 2532.

<sup>2</sup> Mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel, Brussel, 2.2 2000; COM(2000) 1 definitief.



De risicobeoordelingsystematiek en de bijbehorende procedures kunnen uiteenlopen voor verschillende toepassingen. Verspreiding van ggo's uit laboratoriasettings en andere vormen van ingeperkt gebruik van ggo's wordt bijvoorbeeld voorkomen met inperkingsmaatregelen. Deze inperkingsmaatregelen zijn in artikel 1.5 van het ontwerpbesluit gedefinieerd. In de huidige Regeling ggo zijn de maatregelen in detail uitgewerkt, o.a. via de inrichtings- en werkvoorschriften in bijlage 4 van die regeling. Deze bepalingen zullen worden overgenomen in de te wijzigen Regeling ggo.

De aanpassing van de procedures ten gevolge van het ontwerpbesluit heeft geen gevolgen voor de mate waarin risico's van ggo's geaccepteerd worden. Er worden geen extra risico's aanvaard in het belang van een snelle afhandeling van aanvragen uit het bedrijfsleven. Ook heeft het ontwerpbesluit geen gevolgen voor het beleid ten aanzien van verspreiding van genetisch materiaal van ggo's en daarmee ook niet voor eventuele daaruit volgende rechtszaken of schadeclaims.

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de fractie van de Partij voor de Dieren**

*Waarom wordt er op dit moment gekozen voor de aanpassing van de ggo-wetgeving? Er wordt immers nu op Europees niveau aan een aantal belangrijke veranderingen gewerkt die in de nabije toekomst de gentech-regelgeving ingrijpend moeten veranderen. Waarom wacht het kabinet met het aanpassen van de regels met betrekking tot gentech niet op de wijzigingen die op Europees niveau worden besproken, en worden juist nu wijzigingen doorgevoerd? Kan het kabinet aangeven op welke termijn deze Europese wijzigingen worden verwacht en welke gevolgen die zullen hebben voor de nationale regelgeving, inclusief het voorliggende ontwerpbesluit? Deelt het kabinet de mening van de leden van de fractie van de Partij voor de Dieren dat het efficiënter is om te wachten op de Europese wijzigingen en dan in één keer de nationale regels aan te passen? Zo nee, waarom niet? Zo ja, is het kabinet bereid dit ontwerpbesluit op de plank te leggen tot de uitkomsten van deze Europese overleggen bekend zijn?*

De wijziging van de ggo-wetgeving vloeit voort uit diverse toezeggingen in de periode 2003–2007 van toenmalig staatssecretaris Van Geel om de administratieve lasten van de ggo-regels te verminderen en het «level playing field» binnen de Europese Unie te bevorderen. Indien met de wijziging zou worden gewacht op de herziening van de Europese regels zou dit betekenen dat de Nederlandse wetgeving nog jaren ongewijzigd zou blijven. Dat is onwenselijk, ook gelet op de wens van dit kabinet om bestaande (kleine) afwijkingen ten opzichte van de Europese regelgeving zo veel mogelijk te schrappen.

De onderhandelingen in het kader van het Europese voorstel voor nationale teelt zullen vermoedelijk nog vele maanden in beslag nemen. Het Europese proces over sociaal economische aspecten verbonden aan ggo's zal waarschijnlijk nog langer duren. De gevolgen van de nieuwe Europese regels voor de Nederlandse regels hangen af van het uitkomst van de onderhandelingen en de gekozen wijze van implementatie. Of deze implementatie dan zal plaatsvinden in het onderhavige ontwerpbesluit is nog onduidelijk.

Gelet op het hierboven staande wordt de mening dat het efficiënter zou zijn om de nationale regels in één keer aan te passen niet gedeeld.

*De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren lezen dat het voorliggende ontwerpbesluit in samenwerking met de Nederlandse Industriële Agrarische Biotech Associatie (NIABA), de lobbyclub van de gentechproducenten, tot stand gekomen is. Deze leden willen graag weten welke andere partijen betrokken zijn bij deze besluitvorming. Zijn belangenorganisaties die opkomen voor de (keuze)vrijheid van de burgers en het milieu ook betrokken bij het opstellen van het voorliggende besluit? Zo nee, waarom niet? Zo ja, wat was de inbreng van deze partijen in dit proces en in hoeverre is dat inderdaad geïmplementeerd in het ontwerpbesluit?*

Ja, bij de totstandkoming van het ontwerpbesluit zijn diverse partijen geconsulteerd. Deze partijen zijn onder meer geweest: universiteiten en onderzoeksinstituten, bedrijfsleven, branche-organisaties waarin het bedrijfsleven zich heeft verenigd, productschappen, belangenorganisaties van specifieke toepassingsgebieden zoals de Nederlandse vereniging voor genterapie of biologische boeren; milieuorganisaties zoals Greenpeace, Aseed en Milieudefensie; de dierenbescherming; en adviesorganen zoals de COGEM, de Centrale Commissie Dierproeven en de Centrale Commissie mensgebonden onderzoek. De binnengekomen reacties waren divers van aard en zijn zoveel mogelijk verwerkt in de tekst van het ontwerpbesluit. Indien de ingebrachte opmerkingen niet verwerkt konden worden, is in de Nota van Toelichting extra uitleg opgenomen ter verduidelijking van het door de minister ingenomen standpunt.

*De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren zien namelijk dat ook in deze wijziging van de wetgeving het kabinet ervoor kiest om op het minimum te gaan zitten van wat Europa voorschrijft, en daarmee de belangen van de bedrijven voorop stelt. Er is in dit land helemaal geen maatschappelijk draagvlak voor gentech, en zeker niet voor de introductie van ggo's in het milieu. Het weinige draagvlak wat er al was voor deze omstreden techniek neemt nog steeds af, zoals ook recent nog bleek uit de Eurobarometer. Kan het kabinet dat bevestigen? Hoe verhoudt zich dat tot de versoepeling van de gentechregelgeving zoals die in het voorliggend besluit wordt doorgevoerd?*

In het kader van de Eurobarometer 2011 is respondenten gevraagd uit vijftien milieuthema's maximaal vijf thema's te kiezen waarover men zich zorgen maakt. Negentien procent van de respondenten koos voor ggo's in de landbouw, een lichte daling ten opzichte van 2007 (20%). Over elf andere thema's (van de veertien) maakt men zich meer zorgen. Hieruit blijkt niet dat het draagvlak voor biotechnologie en genetische modificatie afneemt. Eerdere Eurobarometers geven daarnaast een gemengd beeld. Draagvlak voor de techniek blijkt af te hangen van het doel dat ermee beoogd is. In ieder geval blijkt uit onderzoeken dat het waarborgen van de veiligheid door burgers belangrijk wordt gevonden. Daarmee lijkt er draagvlak voor het hoofddoel van het ontwerpbesluit, dat (evenals het Besluit dat het vervangt) als oogpunt de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu tegen risico's van ggo's heeft. De vereenvoudiging van de regelgeving die het ontwerpbesluit bewerkstelligt ten opzichte van de oude situatie gaat niet ten koste van de waarborging van de veiligheid. Het beeld dat de belangen van bedrijven voorop worden gesteld, wordt niet gedeeld, de veiligheid is van het grootste belang. Wel dienen onnodige administratieve lasten voorkomen te worden.

*Kan het kabinet aangeven wat de gevolgen zijn van dit ontwerpbesluit voor proefdieren die voor gentech-proeven gebruikt worden, zoals de muizen die genetisch worden gemanipuleerd voor onderzoek? Nu de vergunningsplicht wordt omgezet in een meldplicht wordt het gebruik van proefdieren voor dit doel makkelijker gemaakt. Kan het kabinet dat*

*bevestigen? Zo ja, waarom is hiervoor gekozen? Zo nee, waar is dat op gebaseerd? Welke toename in het aantal dierproeven wordt verwacht? Hoe verhoudt zich dat tot het kabinetsstreven het aantal dierproeven te verminderen? Is het kabinet bereid een jaar na inwerkingtreding van dit besluit een evaluatie uit te voeren, waarin specifiek aandacht besteed wordt aan de gevolgen van dit besluit voor proefdieren?*

Het ontwerpbesluit beoogt de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu tegen mogelijke risico's van ggo's. Met het ontwerpbesluit wordt de vergunningplicht omgezet in een kennisgevingsplicht voor die (ingeperkte) handelingen die de minste risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu met zich meebrengen en op de laagste inperkingsniveaus plaats kunnen vinden. Voor die handelingen die niet onder het laatstgenoemde vallen, blijft de vergunningplicht van kracht. De omzetting beoogt een vermindering van de administratieve lastendruk voor gebruikers. Voor welke handelingen met dieren die kennisgevingsplicht komt te gelden hangt af van de precieze handeling en welke ggo's worden gebruikt. De keuze voor een kennisgevingssysteem van activiteiten op inperkingsniveau I en II-laag volgt uit de bepalingen van richtlijn 2009/41. Er is dus geen specifieke keuze gemaakt om het gebruik van proefdieren makkelijker te maken. Wel is het zo dat onderzoekshandelingen met genetisch gemodificeerde muizen vaak in de laagste risicoklassen vallen.

Een toe- of afname van het aantal dierproeven ten gevolge van het ontwerpbesluit is niet voorzien. Er wordt aan gehecht hierbij op te merken dat het ontwerpbesluit niet als doel heeft om het aantal dierproeven te verminderen noch te vermeerderen, maar slechts de veiligheid voor de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen.

Het streven naar vermindering van dierproeven vindt plaats in de context van de Wet op de dierproeven, die ziet op alle dierproeven (met of zonder gebruikmaking van genetische modificatie). Immers, de Wet op de dierproeven bepaalt dat er alleen een dierproef kan worden verricht indien er geen alternatief is. Naast een vergunning of melding in het kader van het ontwerpbesluit is voor dierproeven ook een toestemming in het kader van de Wet op de dierproeven vereist. Aangezien het ontwerpbesluit niet specifiek ziet op dierproeven en een toe- of afname van het aantal dierproeven ten gevolge van het ontwerpbesluit niet is voorzien, is er geen aanleiding voor een evaluatie van het ontwerpbesluit die specifiek op dit thema ingaat.

*Waarom wordt de definitie van een ggo vastgelegd in een bijlage, en niet in het besluit zelf? Is de verwachting dat deze definitie binnenkort gewijzigd wordt, en zo ja, op welke wijze? De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren vermoeden dat het hier gaat om het kunnen afwijken van de vergunningverleningprocedures voor cisgenese. Kan het kabinet dat bevestigen?*

De definitie van een ggo is vastgelegd in artikel 1.1, eerste lid, van het ontwerpbesluit waarbij de technieken overeenkomstig artikel 1.1, tweede en derde lid, die al dan niet leiden tot een ggo, zijn opgenomen in respectievelijk Bijlage 1 en Bijlage 2. Er is bij de vormgeving van deze bepalingen voor gekozen om aan te sluiten bij de vormgeving van de overeenkomstige bepalingen van de richtlijnen zodat de terugvindbaarheid gemakkelijker is. De vormgeving houdt geen verband met het later eventueel gemakkelijker kunnen aanpassen van de definitie.

Het is nog onzeker of de definitie gewijzigd zal worden. Als dit gebeurt dan zal dit op zijn vroegst pas over enkele jaren zijn. Dit heeft de volgende achtergrond. De uitkomst van de discussie die in Europa gaande is over de status van nieuwe technieken, zal door de Europese Commissie waarschijnlijk zo veel mogelijk worden verwerkt zonder wijziging van de Europese regels. In dat geval hoeven ook de Nederlandse regels niet te worden aangepast. Zou de uitkomst zijn dat ook cisgenese kan worden vrijgesteld, dan is het waarschijnlijk dat hiervoor eerst de bijlagen van de Europese richtlijnen voor ingeperkt gebruik en de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu aangepast moeten worden. Pas daarna kan de vrijstelling voor cisgenese in het ontwerpbesluit worden geïmplementeerd.

*De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren hebben er al eerder op gewezen dat met de invoering van het woord cisgenese er een politiek onderscheid wordt gemaakt tussen gentech en gentech, en dat het Rijkskwaliteitsinstituut voor Land- en Tuinbouwproducten (Rikilt) er ook op heeft gewezen dat er geen enkel wetenschappelijk argument te geven is om cisgenese uit te sluiten van de gentechregels, dan wel om een versoepeling van de procedure in te voeren op dit punt. Kan het kabinet dat bevestigen?*

Nee. Het is op dit moment nog onduidelijk of er voldoende wetenschappelijke argumenten zijn om cisgenese van de ggo-regels uit te sluiten. Over de vraag of cisgenese kan worden vrijgesteld, wordt momenteel in Europa nog volop gediscussieerd. De EFSA voert op dit moment – onder meer naar aanleiding van een motie van de Tweede Kamer – een onderzoek uit naar de risico's van cisgene-producten. Zij vergelijkt daarbij de risico's van cisgenese ten opzichte van zowel de risico's van transgenese als de risico's van de gewone klassieke veredeling. Het is nog onduidelijk hoe dit wetenschappelijke advies van de EFSA in deze zal luiden.

*Het verkrijgen van vergunningen voor proefvelden met ggo's wordt makkelijker gemaakt met dit ontwerpbesluit. De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren vinden dit onbegrijpelijk. Er is in de maatschappij veel verzet tegen deze veldproeven, en terecht in de mening van leden van de fractie van de Partij voor de Dieren. Niet alleen worden er risico's genomen met het milieu doordat de ggo's zich kunnen verspreiden, ook is er kans dat de omliggende velden van andere boeren besmet worden met het ggo. De co-existentie regelgeving is nog steeds niet goed geregeld. Kan het kabinet hier een overzicht van geven?*

Op 9 november jl. heeft de staatssecretaris van EL&I uw Kamer geïnformeerd over de co-existentie afspraken die betrokken partijen eind 2004 hebben gemaakt en de lopende voorbereidingen om deze afspraken tijdig in werking te kunnen laten treden<sup>1</sup>. Op dit moment worden vergunninghouders in het kader van de vergunningverlening voor veldproeven aangeraden zich al vast aan de co-existentie afspraken te houden. Voor zo ver bekend houden de vergunninghouders zich daaraan. Zodra de Productschapsverordening Co-existentie in werking is getreden, zullen de vergunninghouders erop gewezen worden dat zij zich aan deze verordening dienen te houden voor zo ver de gemaakte afspraken op hen betrekking hebben.

*Kan het kabinet daarbij ook ingaan op de uitspraak van het Europese Hof waarbij werd aangetoond dat honing onbedoeld veel gentechpollen kan bevatten, en dus ook aangemerkt zou moeten worden als een product met ggo's? Welke gevolgen heeft dit voor het Nederlandse beleid?*

<sup>1</sup> Kamerstukken II, 2011–2012, 27 428, nr. 209.

Over de gevolgen van de uitspraak van het Hof van Justitie wordt sinds afgelopen september breed gediscussieerd in Europees verband onder leiding van de Europese Commissie. Alle aspecten van het beleid komen aan de orde, inclusief co-existentie en veldproeven. Nederland neemt actief deel aan deze discussie, maar loopt niet vooruit op de uitkomst daarvan.

*Is het kabinet bereid om de regels en afspraken rond co-existentie te herzien en de imkers hierbij te betrekken?*

Co-existentie heeft betrekking op het voorkomen van economische schade door vermenging tussen commerciële ggo-teelt, gangbare teelt en biologische teelt. Op dit moment is er geen aanleiding om de Nederlandse afspraken over co-existentie te herzien. Zodra de uitkomst van de Europese discussie over de uitspraak van het Hof van Justitie duidelijk is, zal worden bezien of aanpassing van de afspraken over co-existentie nodig is. Verder wijs ik erop dat in het derde jaar na de eerste commerciële ggo-teelt in Nederland een evaluatie zal plaatsvinden. Ook op basis van deze uitkomsten kunnen de huidige co-existentie afspraken, indien nodig, worden aangepast.

*De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren krijgen graag een nadere toelichting op de vergunningen onder algemene voorwaarden die op grond van dit besluit afgegeven zouden kunnen worden. Voor welke gewassen zou dit gelden? Wanneer wordt deze lijst opgesteld? Op grond van welke criteria wordt de lijst opgesteld? Wie oefent er invloed uit op deze lijst? Hoe gaat dit in de praktijk werken?*

De procedure voor een vergunning onder vaste voorschriften kan worden gevolgd voor die categorieën ggo's die door de door de minister van Infrastructuur en Milieu (hierna: IenM) met toepassing van artikel 3.24, eerste en derde lid, van het ontwerpbesluit worden aangewezen in de te wijzigen Regeling ggo. De aanwijzing is mogelijk als voor de ggo's: a. gegevens of resultaten van aanvragen om een vergunning voor de doelbewuste introductie in het milieu beschikbaar zijn; én b. milieurisico-beoordelingen beschikbaar zijn, die overeenkomstig bijlage II van richtlijn 2001/18 zijn opgesteld.

Op dit moment wordt een wijziging van de regeling voorbereid waarin slechts een enkele aangewezen categorie van ggo's wordt voorzien die onder de onderhavige procedure komt te vallen. Het gaat voornamelijk om een categorie van aardappelen met een veranderde zetmeelsamenstelling. De te wijzigen regeling zal tegelijkertijd met dit ontwerpbesluit in werking treden. Daarna kunnen nieuwe categorieën middels een wijziging van de regeling worden toegevoegd. De te wijzigen regeling zal eerst in ontwerp worden gepubliceerd waarna een ieder zienswijzen kan indienen over hetgeen daarin is bepaald.

In de praktijk betekent de procedure voor een vergunning onder vaste voorschriften dat de aanvrager beziet of zijn ggo's vallen onder een aangewezen categorie van ggo's en indien gewenst een aanvraag om een vergunning onder vaste voorschriften indient bij de minister van IenM. De aanvrager hoeft in dat geval minder gegevens over te leggen om voor een vergunning in aanmerking te komen. Verder is vooraf al bekend welke voorschriften voor de aangevraagde werkzaamheden zullen gelden omdat deze in de te wijzigen Regeling ggo worden opgenomen. De aanvraag om een vergunning onder vaste voorschriften voor een veldproef met planten wordt vervolgens behandeld met afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht. Dat is overigens dezelfde procedure waarmee standaardvergunningen voor veldproeven worden behandeld.

*De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren mogen aannemen dat elk nieuw ggo een eigen milieurisicobeoordeling krijgt, en krijgen hier graag een bevestiging van. Als dit niet het geval is, zijn de leden van de fractie van de Partij voor de Dieren van mening dat het voorzorgprincipe, dat voorop hoort te staan in de gentechregelgeving, wordt losgelaten in dit ontwerpbesluit en ontvangen hierop graag een reactie.*

Bij de vergunning onder vaste voorschriften wordt door de minister van lenM in de te wijzigen Regeling ggo slechts categorieën van ggo's aangewezen waarmee al veel ervaring is opgedaan. Bij de toepassingen is sprake van vergelijkbare activiteiten met dezelfde gewassen en hetzelfde type genetisch materiaal. Als gevolg daarvan zijn bijvoorbeeld de gegevens over het uitgangsgo, de eigenschappen én de daarbij behorende milieurisicobeoordeling bij de minister bekend. Het gaat dus niet om nieuwe ggo's maar om bekende ggo's *waarvoor al specifieke milieurisicobeoordelingen beschikbaar zijn*. Voor elke aan te wijzen categorie van ggo's wordt door de minister een openbaar dossier samengesteld waarin de beschikbare informatie is gebundeld met een bijbehorende milieurisicobeoordeling die van toepassing is op de ggo's van de desbetreffende categorie. Het principe dat de risicobeoordeling «case by case» dient te geschieden wordt hierbij dus niet losgelaten.

*Naar mening van leden van de fractie van de Partij voor de Dieren moet het niet zo gaan werken dat een nieuw soort gentech-zetmeel-aardappel een vereenvoudigde procedure doorloopt, omdat er eerder al een proefveld met andere gentech-zetmeel-aardappels is geweest. Elk nieuw ggo brengt nieuwe risico's met zich mee, en moet dus op die eigen risico's beoordeeld worden. Deelt het kabinet die mening? Zo nee, waarom niet?*

Zoals hiervoor gesteld wordt de «case by case» beoordeling niet losgelaten. Een «case by case» beoordeling hoeft een vereenvoudigde procedure niet in de weg te staan.

*Is een proef met herbicideresistente maïs in het verleden voldoende om in aanmerking te komen voor een vergunning onder vaste voorwaarden?*

Nee, één proef met herbicideresistente maïs in het verleden is onvoldoende om in aanmerking te komen voor een vergunning onder vaste voorschriften.

*Kan het kabinet garanderen dat elk nieuw genetisch gemanipuleerd organisme een grondige, eigen milieurisicoanalyse doorloopt?*

Ja, elk ggo waarmee nog geen ervaring is opgedaan of waarvoor geen milieurisicobeoordeling beschikbaar is, krijgt ook onder de nieuwe regels een eigen milieurisicobeoordeling.

*Deelt het kabinet de mening dat dit dus betekent dat voor een veldproef met ggo's er nooit een vergunning onder algemene voorwaarden afgegeven kan worden? Zo nee, waarom niet en op welke manier verhoudt zich dit tot het voorzorgprincipe dat vanuit de Europese richtlijn het uitgangspunt moet vormen van ggo-regelgeving? Zo ja, waarom is dan een vergunning onder algemene voorwaarden geformuleerd, en in welke gevallen zal deze gebruikt worden?*

Nee, een vergunning onder vaste voorschriften kan worden afgegeven indien het ggo valt onder een categorie van ggo's die is aangewezen voor een vergunning onder vaste voorschriften en waarvoor dus een openbaar dossier met bijbehorende milieurisicobeoordeling beschikbaar is. Zie ook



het hiervoor vermelde. Dit is in lijn met de «case by case» benadering en het voorzorgsbeginsel.

*Betekent de invoering van een vergunning onder algemene voorwaarden dat het kabinet de regelgeving nu al vast versoepelt voor invoering van commerciële gentedoel in Nederland? Als dit het geval is, willen de leden van de fractie van de Partij voor de Dieren graag weten hoe dit zich verhoudt tot het nog steeds ontbreken van sociaal-economische criteria bij de toelating van gentedoel in Nederland.*

Nee, de introductie van de vergunning onder vaste voorschriften heeft geen relatie met de mogelijkheid dat er commerciële teelt van ggo's in Nederland kan gaan plaatsvinden. Een vereenvoudigde procedure voor veldproeven is gerechtvaardigd als dat mogelijk is op grond van de Europese regels én de veiligheid van de menselijke gezondheid en het milieu. Sociaal economische criteria vormen geen onderdeel bij de nationale vergunningprocedure voor veldproeven. De Europese discussie gaat niet over het betrekken van sociaal economische criteria bij nationale vergunningprocedures voor veldproeven.

*Bij veldproeven moet er een milieurisicoanalyse worden uitgevoerd. De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren krijgen graag meer inzicht in op welke wijze deze wordt opgesteld, hoe en door wie deze wordt getoetst en wie daar inzage in hebben. Is het voor belanghebbenden mogelijk inzage te krijgen in deze analyse? Vormt de analyse bijvoorbeeld een bijlage bij de ontwerpbesluiting?*

De milieurisicobeoordeling wordt voorafgaand aan de activiteiten met ggo's uitgevoerd om de risico's verbonden aan die activiteiten in te kunnen schatten. De milieurisicobeoordeling wordt opgesteld door de aanvrager van een vergunning en in de praktijk ook door de minister van IenM. De uitkomst van de milieurisicobeoordeling is het toetsingscriterium voor de beoordeling van de aanvraag. Die toetsing gebeurt door het bevoegd gezag en zij wordt daarbij geadviseerd door de COGEM. Bij de milieurisicobeoordeling worden aannames gemaakt vanuit de beschikbare wetenschappelijke kennis en waar nodig «worst case» scenario's gebruikt. Er wordt alleen een vergunning voor activiteiten met ggo's verleend als blijkt dat de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu aanvaardbaar zijn. Naar aanleiding van de milieurisicobeoordeling kunnen in het belang van de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu voorschriften aan een vergunning worden verbonden. De milieurisicobeoordeling van de minister is openbaar en wordt ter inzage gelegd bij de (ontwerp)besluiting. In de (ontwerp)besluiting zelf wordt een samenvatting opgenomen.

*De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren maken zich zorgen over de gevolgen van dit besluit voor de rechtspositie van belanghebbenden. Kan het kabinet een overzicht schetsen van de gevolgen van dit besluit voor mogelijkheden van inspraak en bezwaar? Welke mogelijkheden hebben belanghebbenden om hun zienswijze kenbaar te maken bij vergunningen onder algemene voorwaarden, en welke bezwaarmogelijkheden hebben zij hierbij nog?*

Zie ook de antwoorden op een tweetal vragen van de leden van de fractie van de SP. Waar in het ontwerpbesluit toepassing wordt gegeven aan afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht bestaat de mogelijkheid voor het indienen van zienswijzen op het ontwerpbesluit. Na de fase van de inspraak kunnen belanghebbenden tegen het genomen besluit rechtstreeks beroep instellen bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State. Waar in het ontwerpbesluit toepassing wordt gegeven

aan hoofdstuk 4 van de Algemene wet bestuursrecht bestaat voor belanghebbenden wel de mogelijkheid tot het indienen van bezwaar bij het bestuursorgaan.

De procedure voor de vergunning voor overige doeleinden onder vaste voorschriften is facultatief en kan worden gevolgd voor categorieën van ggo's waarmee bij de vergunningverlening al relatief veel ervaring is opgedaan en die door de minister van lenM met toepassing van het ontwerpbesluit zijn aangewezen in de te wijzigen Regeling ggo. Bij deze toepassingen is sprake van vergelijkbare activiteiten met dezelfde gewassen of hetzelfde type genetisch materiaal.

Op de aanvraag voor een vergunning onder vaste voorschriften voor planten is de procedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht van toepassing. Voor overige toepassingen geldt de procedure van hoofdstuk 4 van de Algemene wet bestuursrecht. Zie ook het hieraan voorafgaande antwoord.

*Het kabinet schrijft in de brief dat de locatie van proefvelden en de wijze van het kenbaar maken ervan jarenlang onderwerp van veel discussie is geweest. Waarom wordt niet erkend dat het kabinet de Europese regels hieromtrent gewoon verkeerd heeft toegepast in deze, en hierover op de vingers is getikt door de rechter?*

Zie ook het antwoord op enkele vragen gesteld door de leden van de fractie van het CDA. De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State heeft inderdaad het gevoerde locatiebeleid vernietigd voor zover dit werd toegepast bij veldproeven van categorie 1. De toepassing van het locatiebeleid bij veldproeven van categorie 2 en 3 heeft de afdeling in stand gelaten.

*De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren zijn van mening dat de wijze waarop het kabinet momenteel uitvoering geeft aan deze regels nog steeds geen recht doet aan het recht op milieu-informatie die alle burgers van Nederland hebben op grond van het verdrag van Aarhus. Gentech valt onder de wet Milieubeheer, omdat gentech risico's kan opleveren voor het milieu. Kan het kabinet dit bevestigen? Daarbij maakt het niet uit in welke categorie een bepaald ggo valt, er is altijd sprake van vergunningplicht bij de introductie ervan in het milieu, en dus is er sprake van milieu-informatie. Naar mening van de leden van de fractie van de Partij voor de Dieren houdt dit dus in dat iedereen er recht op heeft om te weten waar zich in ons land ggo's bevinden. Als gevolg daarvan zouden locaties van alle ggo's dus op perceelsniveau kenbaar moeten worden gemaakt, niet alleen die van categorie 1, maar ook die van categorie 2 en 3. Deze leden ontvangen graag een reactie op dit punt.*

Ja, ggo's kunnen inderdaad risico's opleveren voor de menselijke gezondheid en het milieu. Op grond van de uitspraken van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State is duidelijk geworden dat niet alle locaties van veldproeven op perceelsniveau openbaar gemaakt hoeven te worden. Voorafgaand aan deze uitspraken, heeft de afdeling het gevoerde beleid getoetst aan de Nederlandse wetgeving waarin de Europese verplichtingen (en indirect de internationale verplichtingen als het Aarhus verdrag) op het gebied van openbaarmaking zijn geïmplementeerd. Nu het gevoerde beleid volgens de afdeling voldoet aan de Nederlandse openbaarmakingsverplichtingen kan geconcludeerd worden dat de wijze van openbaarmaking van de veldproeflocaties ook voldoet aan internationale verplichtingen van openbaarmaking zoals het Verdrag van Aarhus. De conclusie van de afdeling wordt dezerzijds gedeeld en het is derhalve niet nodig dat alle veldproeflocaties op het niveau van het perceel openbaar gemaakt moeten worden.

*Dat er bij categorie 2 en 3 geen sprake is van een isolatieafstand is naar mening van de leden van de fractie van de Partij voor de Dieren vreemd. Kan het kabinet de redenering hiervan uitleggen? Hoe verhoudt dat zich tot het recht van de buurman van de proef om gevrijwaard te blijven van vervuiling met gentech, en welke garanties zijn er hiertoe?*

Bij veldproeven van categorie 2 en 3 is uit eerdere experimenten met hetzelfde of vergelijkbare ggo's reeds veel informatie beschikbaar over mogelijke milieueffecten. Als op basis daarvan geconcludeerd wordt dat de mogelijke schadelijke effecten voor de menselijke gezondheid en het milieu verwaarloosbaar klein zijn, hoeven er op basis van het Besluit ggo geen isolatieafstanden voorgeschreven te worden. De co-existentie met conventionele en biologische gewassen wordt geregeld door middel van de co-existentie afspraken.

*Er wordt gesteld dat de bezwaren bij een wijziging van een proefveldlocatie eigenlijk nooit gehonoreerd worden. De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren willen weten waarom dit het geval is. Een locatie van een proefveld kan invloed hebben op de risico's die het ggo meebrengt voor het milieu. Denk daarbij aan specifieke bodemgesteldheid en heersende windrichting maar ook aan de nabijheid van natuurgebieden. Deze wijziging zou dus naar mening van de leden van de fractie van de Partij voor de Dieren tot een nieuwe milieurisicoanalyse moeten leiden, en heeft ook altijd een nieuw besluit tot gevolg. Dit nieuwe besluit moet ontstaan voor bezwaar en beroep, conform de Awb maar ook zeker conform het verdrag van Aarhus. Graag dus een nadere toelichting op de wijze waarop hier mee omgegaan wordt in de huidige praktijk en de veranderingen die dit ontwerpbesluit daarvoor heeft.*

Bij milieurisicobeoordeling wordt een voorzichtige benadering gehanteerd waarbij alle relevante geografische, klimatologische en ecologische omstandigheden – die zich in Nederland kunnen voordoen – die een mogelijk risico voor de aangevraagde werkzaamheden met zich mee kunnen brengen, in de beoordeling worden betrokken.

Deze aanpak staat los van de vraag of deze zich ook daadwerkelijk op de betreffende proefveldlocaties voordoen. Dit betekent ook dat (impliciet) de omstandigheden van nieuwe locaties worden meegewogen. Ook de COGEM hanteert een dergelijke «worst case» benadering. Zo zal de COGEM er bij haar milieurisicobeoordeling bijvoorbeeld vanuit gaan dat wanneer ergens in Nederland kruisbare verwanten van een genetisch gemodificeerd gewas voorkomen, hoe zeldzaam deze verwanten ook zijn, deze zich in de nabijheid van het proefveld zullen bevinden.

Door deze aanpak zijn er geen locatiespecifieke aspecten aan te wijzen en zijn de relevante locatiefactoren in geheel Nederland gelijk. Een wijziging van een veldproeflocatie binnen het Nederlandse grondgebied zal derhalve geen nieuwe risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu met zich meebrengen.

Bezwaren kunnen bij een wijziging van een veldproeflocatie ingevolge artikel 9.2.2.3, tweede lid, van de Wet milieubeheer alleen gehonoreerd worden als zij betrekking hebben op risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu. Aangezien de risico's bij een locatiewijziging ongewijzigd blijven en het besluit op een bezwaar gebonden is aan artikel 9.2.2.3 van de Wet milieubeheer, kan in zo'n geval niet of nauwelijks een andere beslissing genomen worden dan het bezwaar af te wijzen.

Het ontwerpbesluit verandert de systematiek van bezwaar en beroep bij locatiewijzigingen niet. Er zal dus bij een locatiewijziging – net als nu – nog steeds bezwaar en beroep mogelijk blijven. In de Nota van Toelichting wordt er slechts op gewezen dat een bezwaar ingevolge artikel 9.2.2.3, tweede lid, van de Wet milieubeheer moeilijk gehonoreerd kan worden. Er is dus geen sprake van strijd met de Algemene wet bestuursrecht of het Verdrag van Aarhus.

*Kan het kabinet een overzicht geven van rechtszaken die er over ggo-vergunningen zijn gevoerd de afgelopen vijf jaar, inclusief de uitkomsten van deze rechtszaken, zowel voor ingeperkt gebruik als voor introductie in het milieu van ggo's? De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren hebben namelijk het vermoeden dat veel vergunningen met succes zijn aangevochten door belanghebbenden, en concluderen daaruit dat de vergunningsprocedure vaak zeer onzorgvuldig wordt doorlopen. Kan het kabinet dit bevestigen? Op welke gronden werden de meeste vergunningen vernietigd?*

Tegen ggo-vergunningen voor ingeperkt gebruik zijn er de afgelopen vijf jaar geen beroepszaken bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State geweest. Tegen introductie-in-het-milieu vergunningen is er in totaal in 18 gevallen beroep aangetekend bij de afdeling. Van deze zaken zijn er nog twee in behandeling. Verreweg de meeste zaken hadden betrekking op veldproefvergunningen en hierbij was de manier van bekendmaken van de locaties van veldproeven het belangrijkste punt. Het openbaar maken van een globale locatieaanduiding is een weloverwogen keuze geweest om veldproefvernieelingen tegen te gaan en anderzijds belanghebbenden voldoende informatie te bieden over de veldproeven. Er zijn in afgelopen vijf jaar negen veldproefbeschikkingen voor veldproeven van categorie 1 vernietigd vanwege het gevoerde locatie-beleid. Deze vernietigingen betroffen slechts één derde deel van het gevoerde locatiebeleid omdat het beleid voor veldproeven van categorie 2 en 3 in stand is gebleven. Daarnaast zijn drie wijzigingsbeschikkingen vernietigd op procedurele gronden.

Nee, dat kan niet worden bevestigd. De vergunningprocedures worden zorgvuldig doorlopen. Het is bij ggo's namelijk kenmerkend dat de jurisprudentie als gevolg van beroepsprocedures zich langzaam over een periode van meerdere jaren ontwikkelt. Dat komt omdat het aantal jaarlijks afgegeven vergunningen laag is; er in het geval van het locatie-beleid prejudiciële vragen door de afdeling aan het Europese Hof van Justitie werden gesteld en het arrest daarover vervolgens in de rechtspraak van de afdeling moest worden verwerkt. Zich langzaam ontwikkelende jurisprudentie heeft tot gevolg dat er in de tussentijd onduidelijkheid is over de wijze waarop procedures uitgevoerd moeten worden en deze onzekerheid heeft in de onderhavige gevallen geleid tot meerdere vernietigingen van vergunningen.

*De leden van de fractie van de Partij voor de Dieren hebben zorgen over de handhaving van de ggo-regelgeving. Met regelmaat worden er illegale ggo's aangetrokken in voedselproducten. Kan het kabinet dit bevestigen?*

Afgelopen jaren zijn inderdaad partijen aangetroffen met ggo's die niet in de Europese Unie zijn toegelaten. Het gaat daarbij o.a. om partijen met ggo's die wel reeds op basis van een risicobeoordeling in een derde land zijn toegelaten. Indien nodig kan op Europees niveau een noodmaatregel worden ingesteld om te voorkomen dat bepaalde niet toegelaten ggo's de Europese Unie binnenkomen, zoals nu het geval is voor rijstproducten afkomstig uit China. Dit soort noodmaatregelen betekent een intensi-

vering van de handhaving op een geharmoniseerde wijze in de gehele Europese Unie.

*Kan het kabinet de inzet van de nieuwe Voedsel en Waren Autoriteit (nVWA) voor handhaving van de etiketteringsplicht schetsen, en de overtredingen die de afgelopen vijf jaar geconstateerd zijn?*

De nVWA zet zich in voor monitoring van de etiketteringsplicht als handhavingsinstrument. De nVWA neemt jaarlijks monsters van levensmiddelen zowel in de Rotterdamse haven als in de detailhandel. De monsters uit de detailhandel worden onderzocht op de correcte etikettering van aanwezige (toegelaten) ggo's, bijvoorbeeld als ingrediënt in het product. De laboratoriumresultaten geven aan dat de regelgeving omtrent de etikettering goed wordt nageleefd: in de afgelopen vijf jaren zijn er minder dan twintig overtredingen geconstateerd. De door de nVWA genomen monsters worden ook onderzocht op de aanwezigheid van niet toegelaten ggo's. Daarnaast handhaaft de nVWA de noodmaatregelen die op Europees niveau worden genomen voor de controles van bepaalde niet toegelaten ggo's, zoals nu is het geval voor rijst(producten) afkomstig uit China.