6 AUGUSTUS 2014

DE NEDERLANDSE INZET IN DE EU

DEELONDERZOEK IN HET KADER VAN DE EVALUATIE VROM/IENM GGO BELEID 2000-2013

LIS CONSULT
Life sience, Innovation and Society

Colofon

Auteurs
Huib de Vriend
i.s.m. Kees Le Blansch (KLB) en Christien Enzing (Technopolis)

LIS Consult
Hogesteeg 9
3972 JS Driebergen

Telefoon: +31 (0)343 51 47 61
E-mail: devriend@lisconsult.nl
Internet: www.lisconsult.nl

Inhoudsopgave

Samenvatting **1**

1. Inleiding en verantwoording **5**
1.1. Achtergrond 5
1.2. Doelstelling en onderzoeksvragen 5
1.3. Werkwijze 6
1.3.1. Werkwijze bij de implementatie van de EU richtlijnen 7
1.3.2. Werkwijze bij de inzet van Nederland in de EU 7
1.3.3. Afstemming en begeleiding 7

2. Implementatie van EU regelgeving **8**
2.1. Ingeperkt Gebruik 8
2.1.1. Richtlijn 2009/41 op hoofdlijnen 8
2.1.2. Implementatie in Nederland 9
2.1.3. Implementatie in andere landen 12
2.1.4. Conclusies 15
2.2. Introductie in het Milieu 16
2.2.1. Richtlijn 2001/18 op hoofdlijnen 16
2.2.2. Implementatie in Nederland 19
2.2.3. Implementatie in andere landen 21
2.2.4. Conclusies 25

3. De Nederlandse inzet in EU beleid **26**
3.1. De food en feed Verordeningen 26
3.1.1. De context 26
3.1.2. De Nederlandse inzet 26
3.1.3. Werkwijze 27
3.1.4. Het resultaat 28
3.1.5. Conclusies en commentaar 31
3.2. Nieuwe plantenveredelingstechnieken 31
3.2.1. De context 31
3.2.2. De Nederlandse inzet 32
3.2.3. Werkwijze 32
3.2.4. Het resultaat 33
3.2.5. Conclusies en commentaar 34
3.3. Het teeltvoorstel 35
3.3.1. De context 35
3.3.2. De Nederlandse inzet 35
3.3.3. Werkwijze 36
3.3.4. Het resultaat 38
3.3.5. Conclusies en commentaar 39

Geraadpleegde literatuur **41**

Bijlage 1. Lijst met geïnterviewde betrokkenen **46**

Bijlage 2. Verkorte weergave van de procedure voor het in de handel brengen van ggo's als product of in producten **47**

Bijlage 3. Nieuwe plantenveredelingstechnieken **48**

Samenvatting

In opdracht van het ministerie van Infrastructuur en Milieu is een deelonderzoek uitgevoerd naar de implementatie van Europese ggo (genetisch gemodificeerde organismen) regelgeving in Nederlandse wetgeving en de inzet van Nederland in het Europese ggo beleid. Dit onderzoek maakt deel uit van een beleidsevaluatie die door het ministerie in de begroting van 2012 is toegezegd.

Op basis van desk research is onderzoek verricht naar de implementatie van twee EU Richtlijnen: 2001/18/EG (doelbewuste introductie van ggo's in het milieu) en 2009/41/EG (ingeperkt gebruik van ggo's). Nagegaan is of er lessen te trekken zijn uit de wijze waarop de EU regelgeving in drie andere lidstaten is geïmplementeerd. Voor het onderzoek naar de Nederlandse inzet bij de totstandkoming van de food en feed Verordeningen (1829/2003 en 1830/2003) en EU-beleid voor nieuwe plantenverdelingstechieken en de besluitvorming over de teelt van ggo gewassen (het teeltvoorstel) is gebruik gemaakt van een combinatie van desk research en interviews met diverse betrokkenen.

Ingeperkt gebruik (2004/41/EG)

Ten opzichte van de EU Richtlijn en de wijze waarop die in Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk is geïmplementeerd was er tot 2014 in Nederland sprake van een zogeheten 'nationale kop': vereisten die verder gaan dat wat de EU Richtlijn voorschrijft. Zo is het in de landen die *sec* de Richtlijn hanteren toegestaan om werkzaamheden in de laagste risicoklasse (1) direct na melding van de activiteit te starten, terwijl in Nederland pas kon worden gestart na verlening van een vergunning, waarvoor een wachttijd van maximaal 45 dagen geldt. Bovendien moesten in Nederland alle vervolgactiviteiten in klasse 1 vooraf gemeld worden, terwijl de EU Richtlijn het toestaat om zonder enige melding een dergelijke vervolgactiviteit te starten.

Er moet in Nederland nog wel aanvullend een omgevingsvergunning worden aangevraagd. Tevens worden bepaalde grootschalige (industriële) toepassingen overeenkomstig de Uniforme Openbare Voorbereidingsprocedure (UOV) van de Algemene Wet bestuursrecht afgehandeld. De UOV voorziet in actieve openbaarheid met publicatie van een advertentie.

Dit verandert met de inwerkingtreding van het Ontwerpbesluit en de ontwerpregeling ggo milieubeheer van 2013. Het Ministerie van IenM heeft sinds 2005, in het kader van vereenvoudiging van het Besluit GGO, voorstellen gedaan om deze zogenoemde 'nationale kop' (het verder gaan dan de EU-regels vereisen) te verminderen, door voor ingeperkt gebruik waar mogelijk over te gaan van een vergunningsstelsel naar een systeem van algemene regels en een meldingsplicht. Daarnaast is de beslissingstermijn met betrekking tot de vergunning voor ingeperkt gebruik van ggo's voor grootschalige industriële toepassingen verkort door de UOV procedure te laten vervallen. Tot slot is de mogelijkheid geïntroduceerd voor een vrijstelling van de Wabo-vergunning bij het werken met zogeheten 'veilige ggo's'. Zodoende wordt met het Ontwerpbesluit en de ontwerpregeling ggo milieubeheer van 2013 de Nederlandse regelgeving voor IG voor alle werkzaamheden op één lijn gebracht met de EU Richtlijn en wordt een level playing field gecreëerd.

Ook in Duitsland, Groot Brittannië en Frankrijk zien we in de implementatie op een aantal punten afwijkingen van de Richtlijn. Zo kennen deze landen een procedure die wat betreft aanvragen voor vervolgwerkzaamheden in de laagste risicoklasse iets zwaarder zijn dan wat de EU Richtlijn voorschrijft. Daarnaast hanteert Frankrijk afwijkende regels voor reikwijdte van de regelgeving: enkele technieken die volgens de Richtlijn zijn uitgezonderd vallen in Frankrijk wel onder de regelgeving voor IG.

Introductie in het milieu (2001/418/EG)

Net als Nederland hebben andere lidstaten hun nationale wetgeving in lijn gebracht met Richtlijn 2001/18. Wat betreft definities, reikwijdte, vergunningvereisten en procedures heeft men daarbij vaak letterlijk de formuleringen uit de Richtlijn overgenomen. Daarbij wordt verwezen naar de relevante bijlagen in de Richtlijn. Zodoende zien we op deze punten vrijwel geen verschillen tussen de onderzochte lidstaten.
Verschillen zijn er wel in de wijze waarop wordt omgegaan met klinische experimenten met gentherapie: in een aantal lidstaten, waaronder Nederland, worden deze experimenten als introductie in het milieu behandeld, in andere lidstaten (o.a. Polen) als ingeperkt gebruik. Ook zijn er verschillen in de wijze waarop burgerinspraak en informatie over de locatie van proefvelden is geregeld. De maatregelen die in Nederland zijn getroffen om de vernieling van veldproeven te voorkomen door minder gedetailleerde informatie over de proefveldlocaties vrij te geven lijkt effectief. Daarnaast spelen in sommige lidstaten de regionale autoriteiten een rol in de vergunningverlening. In het Verenigd Koninkrijk moet de kennisgever een vaste vergoeding per aanvraag en een jaarlijkse vergoeding voor inspecties betalen.

Inzet op de food en feed Verordeningen (1829/2003 en 1830/2003)

De Nederlandse inzet rond de totstandkoming van de food en feed dossiers in 2003 is groot geweest. Er waren (tenminste) 5 ministeries actief bij dit dossier betrokken. Er was een duidelijk beeld van wat men wilde bereiken. Op ambtelijk niveau was de samenwerking goed, er was goede toegang tot de top van de ministeries, en men was pragmatisch: de regels moesten uitvoerbaar zijn.

Het algemene beeld van de gevolgde werkwijze en de effectiviteit daarvan is positief. Er is actief gezocht naar steun voor Nederlandse standpunten en de inbreng in Brussel was over het algemeen (zeer) goed voorbereid. Desondanks pakte de uiteindelijke regelgeving een stuk strenger uit dan het oorspronkelijke Commissievoorstel, dat dichter bij de Nederlandse inzet lag. Het was echter noodzakelijk om compromissen te sluiten met een aantal kritische lidstaten. Die compromissen worden uiteindelijk door alle geïnterviewden die bij dit dossier betrokken waren als bevredigend beschouwd.

Bij de toelating van ggo gewassen in de EU treedt een aanzienlijke vertraging op. Dat heeft er mede toe geleid dat meerdere ggo gewassen binnen de EU nog niet zijn toegelaten, terwijl ze buiten de EU wel zijn toegelaten. Deze zogeheten ‘asynchrone toelating’ veroorzaakt problemen wanneer geïmporteerde grondstoffen niet-toegelaten ggo’s blijken te bevatten, ook al betreft het zeer geringe percentages. De EU hanteert immers een nultolerantie, in de praktijk de detectiegrens, voor niet-toegelaten ggo’s. Deze problemen zijn echter geen gevolg van fouten in de Verordening, maar van de vertraging die optreedt bij de afhandeling van aanvragen voor markttoelating.

De resultaten overziend kan worden geconcludeerd dat de gestelde doelen in belangrijke mate zijn gerealiseerd. Omdat Nederland slechts één van de spelers is in het Europese krachtenveld kan niet worden vastgesteld in hoeverre dat resultaat te danken is aan de Nederlandse inzet.

Inzet op de nieuwe plantenveredelingstechnieken

Bij het dossier nieuwe plantenveredelingstechnieken is er voortdurend sprake geweest van een wisselwerking tussen activiteiten op ambtelijk niveau, debat en besluitvorming op het niveau van de Tweede Kamer en bewindspersonen, discussies met de Europese Commissie en andere lidstaten, en op EU niveau ingestoken studies en adviezen. Deze hebben betrekking op technisch-wetenschappelijke vraagstukken (veiligheid, is het een ggo), juridische vraagstukken (valt het onder de regelgeving) en politieke vraagstukken (economisch belang, maatschappelijke weerstand).

Omdat dit dossier nog niet tot een concreet eindresultaat heeft geleid kan niet worden vastgesteld of de Nederlandse inzet op resultaat effectief is geweest. Wel heeft Nederland er voor gezorgd dat het dossier is geagendeerd, waarna het op verschillende aspecten in de EU verder is uitgediept.

Binnen dit dossier is er in Nederland bijzondere aandacht besteed aan cisgenese. Vanuit de Tweede Kamer is door middel van moties sterk aangedrongen op vrijstelling van de ggo-regelgeving voor cisgenese. Een aantal geïnterviewden merkt echter op dat cisgenese de minste kans maakt te worden uitgezonderd van de ggo-regelgeving omdat het van alle nieuwe veredelingstechnieken de meeste overeenkomst vertoont met genetische modificatie. Voor stakeholders uit het bedrijfsleven zou het de voorkeur hebben om eerst in te zetten op vrijstelling voor technieken die wetenschappelijk en juridisch gezien meer kans maken.

Tot slot kan de discussie over de nieuwe veredelingstechnieken niet los worden gezien van de discussie over de proces- versus de productbenadering. In het debat mengen zich vertegenwoordigers van het bedrijfsleven en onderzoekers die menen dat we uiteindelijk toe moeten naar een veiligheidsbeoordeling van ggo's op grond van het resultaat van de genetische verandering in het product, in plaats van regulering op grond van de toepassing van een specifieke technologie. Deze opvatting klinkt ook regelmatig door in wetenschappelijke adviezen. Dat vereist echter een fundamentele aanpassing van de regelgeving die binnen de huidige politieke verhoudingen in de EU weinig kans lijkt te maken.

Inzet op het teeltvoorstel

Nederland heeft veel inzet gepleegd op het agenderen van het teeltvoorstel in de EU en is daar goed in geslaagd.

In de loop van 2008 en 2009 werd er door de Tweede Kamer aangedrongen op toetsing van de teelt van ggo-gewassen op duurzaamheidscriteria en werd aandacht gevraagd voor de sociaal-economische betekenis. Het kabinet reageerde hierop door te wijzen op de politieke ontwikkelingen op EU-niveau, waar de discussie zich toespitste op de mogelijkheid voor lidstaten om zelfstandig te beslissen over de teelt van ggo-gewassen.
Na een discussie met stakeholders in 2008 over de rol van duurzaamheidscriteria in een nationale workshop heeft de COGEM die criteria in een signalering verder uitgewerkt. Tijdens een hierop volgend seminar hebben enkele experts en deelnemers opnieuw stilgestaan bij de rol van duurzaamheidscriteria. Door de ontstaansgeschiedenis en het politieke debat in de Tweede Kamer zijn in Nederland de sociaal-economische aspecten, duurzaamheidscriteria en het teeltvoorstel met elkaar verknoopt.

In eerste instantie zag de Europese Commissie niet veel in het Nederlandse voorstel om lidstaten zelfstandig te laten beslissen over de teelt van gg-gewassen, maar heeft haar oordeel over de wenselijkheid van het teeltvoorstel al vrij snel herzien. In hoeverre dat is te danken aan de Nederlandse inzet, kan in het kader van deze evaluatie niet worden vastgesteld. De Europese Commissie beschouwt de juridische mogelijkheid voor een zelfstandig besluit van de lidstaten over teelt en de rol van sociaal-economische- dan wel duurzaamheidsaspecten echter als losstaande trajecten. Binnen de periode die deze evaluatie beslaat –tot en met de publicatie van het voorstel van de Europese Commissie in 2010- lijkt de rol van sociaal economische aspecten en duurzaamheidscriteria in de beleidsvorming op EU-niveau beperkt te zijn gebleven[1].

[1] Het EU traject voor de uitwerking van de sociaal-economische aspecten is na 2010 voortgezet. Na een enquete onder de lidstaten, waarvan de resultaten in 2011 zijn gepubliceerd, is er in 2013 een technische werk-

Vanaf de publicatie van het voorstel van de Europese Commissie in 2010 was de invloed van Nederland op de verdere gang van zaken rond het teeltvoorstel beperkt. De situatie in de EU, met een terughoudende Commissie en een aantal kritische lidstaten, noopte tot een pragmatische houding bij de Nederlandse inzet in de EU. Want ook hier geldt dat voor het behalen van een gekwalificeerde meerderheid in de EU een actieve en goed voorbereide inbreng met goede intenties niet volstaat en de uitkomst sterk afhangt van de belangen van en politieke verhoudingen in de overige lidstaten. Uit de interviews en de beschikbare stukken komt een beeld naar voren van een interactief proces tussen de Commissie, verschillende lidstaten en het Hongaarse en Deense voorzitterschap tegen de achtergrond van veranderingen in de politieke kleur van nationale regeringen. Dat heeft ertoe geleid dat het teeltvoorstel in een aantal stappen verder is aangepast en bij de lidstaten aan draagvlak heeft gewonnen.

groep (European Socio-Economic Bureau (ESEB)) opgericht. Deze werkgroep moet criteria voor het meten van sociaal-economische gevolgen van ggo teelt ontwikkelen.

1. Inleiding en verantwoording

1.1. Achtergrond

Sinds de eerste experimenten met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) eind jaren zeventig is er in Nederland en de Europese Unie beleid ontwikkeld voor het omgaan met de milieurisico's. Begin jaren negentig zijn er Europese Richtlijnen voor het ingeperkt gebruik en de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu van kracht geworden, die in nationale regelgeving zijn geïmplementeerd. In de daarop volgende jaren is het Europese stelsel van Richtlijnen en Verordeningen voor ggo's langzaam maar zeker verder uitgebouwd en aangepast.
In de totstandkoming en uitwerking van de EU regelgeving heeft Nederland altijd een actieve rol gespeeld. In de periode van 2000 tot 2013 heeft dat beleid in het teken gestaan van een balans tussen het waarborgen van de veiligheid en het benutten van de kansen die genetische modificatie biedt (zie deelrapport 1). In deze periode is sprake van een sterke toename van kennis over ggo's en voortschrijdend inzicht in de risico's. Tegelijkertijd zijn er nieuwe, meer geavanceerde modificatietechnieken ontwikkeld waarvan niet altijd duidelijk is of de ggo-regelgeving erop van toepassing is. Terwijl het areaal ggo-gewassen in de afgelopen 13 jaar buiten Europa sterk is gegroeid[2], is de publieke weerstand tegen de teelt van genetisch gemodificeerde gewassen en hun het gebruik van ggo's in voedingsmiddelen in Europa alleen maar toegenomen[3]. Tegen deze achtergrond is op verschillende deelterreinen nationaal en Europees biotechnologiebeleid ontwikkeld. Die beleidsontwikkeling is anno 2014 nog steeds gaande.

Met het nieuwe besluit GGO en de regeling GGO in zicht is in de begroting van 2012 een evaluatie van het ggo beleid van het ministerie van IenM toegezegd. Die beleidsevaluatie wordt door IenM ook gezien als aanzet voor modernisering van haar biotechnologiebeleid. Met het oog op die evaluatie is door IenM opdracht verstrekt tot het uitvoeren van vier deelonderzoeken, die zijn gericht op:

1. De ambities en context van het ggo beleid, uitgevoerd door Kees Le Blansch (Bureau KLB).
2. De uitvoering van het besluit GGO en de food- en feedverordening in de praktijk, uitgevoerd door Christien Enzing (Technopolis).
3. De implementatie van Europese ggo regelgeving in Nederlandse wetgeving en de inzet van Nederland in het Europese ggo beleid, uitgevoerd door Huib de Vriend (LIS Consult).

Deze rapportage betreft het vierde deelonderzoek, waarin een vergelijking is gemaakt tussen de implementatie van EU Richtlijnen op het beleidsterrein van IenM in Nederland en enkele andere lidstaten van de EU. Tevens is er een analyse gemaakt van de inzet van Nederland op drie ggo-dossiers in de EU: de totstandkoming van de food- en feed verordeningen, de vraag of bepaalde nieuwe plantenveredelingstechnieken al dan niet onder de ggo-regelgeving vallen, en het teeltvoorstel dat lidstaten nationale bevoegdheid wil geven om de teelt van ggo gewassen op (een deel van) hun grondgebied te weren, al dan niet gekoppeld aan sociaal-economische aspecten.

1.2. Doelstelling en onderzoeksvragen

Het doel van dit deelonderzoek is om lessen te trekken uit:

---

[2] Het wereldwijde areaal ggo-gewassen neemt toe van 34 miljoen hectare in 2000 tot 175 miljoen hectare in 2013 (De Vriend, 2012; James, 2014).

[3] Eurobarometeronderzoek laat zien dat het percentage Europeanen dat de toepassing van genetische modificatie in voedsel afwijst is toegenomen van 45% in 1999 (EU-15) tot 61% in 2010 (EU-27) (Bron: Eurobarometers 1999, 2002, 2005 en 2010).

a. De wijze waarop EU Richtlijnen die betrekking hebben op het ggo beleidsterrein van IenM in Nederland zijn geïmplementeerd en hoe dat in een aantal andere lidstaten van de EU is gedaan. In de periode 2000 – 2013 is gewerkt aan de implementatie en (tussentijdse) aanpassing van twee Richtlijnen die betrekking hebben op de vergunningverlening met het oog op milieurisico's en relevant zijn voor het ggo beleidsterrein van IenM. Het betreft:
   1. Richtlijn 2001/18/EG inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu, in het vervolg aangeduid als IM (Introductie in het Milieu), en
   2. Richtlijn 2009/41/EG inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen, in het vervolg aangeduid als IG (Ingeperkt Gebruik).

b. De wijze waarop Nederland zich in de periode van 2000 tot 2013 heeft ingezet op een aantal belangrijke Europese ggo beleidsdossiers en het (voorlopig) resultaat daarvan.
   Nederland heeft gedurende deze periode in de EU met nadruk inzet gepleegd op drie ggo beleidsdossiers met relevantie voor het beleidsterrein van IenM, namelijk:
   1. de Nederlandse inzet voor de rol van sociaal-economische aspecten in de EU besluitvorming voor de teelt van GG gewassen en het voorstel om de lidstaten nationale bevoegdheid te geven wat betreft de teelt van ggo-gewassen op hun eigen grondgebied,
   2. de Nederlandse inzet in de Europese discussie over nieuwe veredelingstechnieken, en
   3. de Nederlandse inzet bij de totstandkoming van de Europese Verordeningen voor genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen en veevoeders (1829/2003 en 1830/2003).

   Deze drie dossiers zijn tijdens een inventarisatie in het kader van het deelonderzoek naar ambities en context naar voren gekomen als zogeheten sleutelmomenten : momenten waarop –in de ogen van meerdere betrokkenen en ook objectief vast te stellen- een issue speelt dat bepalend, toonzettend of illustratief is voor de (verdere) gang van zaken in het ggo (beleids-)veld.

   Voor dit onderdeel van de evaluatie zijn in overleg met het ministerie van IenM de volgende onderzoeksvragen geformuleerd:
   1. Wat waren gedurende de afgelopen tien jaar de doelen van de inzet van Nederland op het gebied van ggo beleid in internationale gremia?
   2. Wat was het resultaat van die inzet?
   3. Welke thema's, activiteiten en gebeurtenissen hebben de afgelopen 10 jaar een belangrijke rol gespeeld in de inzet van Nederland op het gebied van ggo's in internationale gremia?
   4. Wat was de dynamiek rond de Nederlandse inzet in de EU: hoe zag het proces er uit, wat waren de momenten waarop een gebeurtenis plaatsvond die bepalend, toonzettend of illustratief was voor de (verdere) gang van zaken in het internationale GGO-veld (sleutelmomenten)?
   5. Wat waren doorslaggevende factoren (succesfactoren en belemmeringen) in het bereiken van het resultaat?
   6. Welke lessen zijn hieruit te trekken voor toekomstig beleid?

1.3. Werkwijze

De twee elementen van dit deelonderzoek hebben een verschillend karakter. Bij de implementatie van EU regelgeving dient Nederland zich te conformeren aan EU Richtlijnen en is de ruimte voor nationale beleidskeuzes beperkt. Bij de Nederlandse inzet op de drie ggo dossiers is sprake van inzet om EU regelgeving en beleid te ontwikkelen vanuit een nationale beleidsoptiek. Een evaluatie van deze onderdelen vraagt dan ook om een verschillende werkwijze.

1.3.1. Werkwijze bij de implementatie van de EU richtlijnen

In deze evaluatie is nagegaan in welke mate de Nederlandse ggo regelgeving aansluit op de Europese Richtlijnen. Tevens is nagegaan in welke mate de Nederlandse implementatie overeenkomt met, dan wel afwijkt van, de wijze waarop deze Richtlijnen isn de ons omringende landen zijn geïmplementeerd.

Uit eerdere onderzoeken en evaluaties is gebleken dat er sprake kan zijn van verschillen in implementatie op het punt van (Ameco + Horizons, 2011; EPEC, 2011):

- de gehanteerde definities, vrijstellingen en reikwijdte van de regelgeving,
- de procedurele vereisten
- voorschriften met betrekking tot inspectie, en
- het openbaar maken van gegevens en inspraak.

Door middel van deskresearch is de Nederlandse implementatie van Richtlijn 2009/41 en Richtlijn 2001/18 in kaart gebracht en is nagegaan hoe die implementatie zich verhoudt tot de Richtlijnen. In overleg met het ministerie van IenM is gekozen voor een beperkte vergelijking met het Verenigd Koninkrijk en Duitsland en een derde lidstaat. Op grond van beschikbare gegevens en relevantie is bij IG gekozen voor Frankrijk (mogelijk andere benadering van gentherapie) en bij IM voor Spanje (veel veldproeven). Er is gekeken of en in hoeverre de implementatie in deze lidstaten op bovengenoemde elementen afwijkt. Waar mogelijk is in deze evaluatie gebruik gemaakt van eerder uitgevoerde evaluaties, waaronder een onderzoek naar de implementatie van de EU Richtlijn voor IG uitgevoerd in opdracht van de COGEM (2011). Voorts is gebruik gemaakt van documenten met informatie over de implementatie in genoemde lidstaten, en overige literatuur. Door de ontwerpregeling ggo milieubeheer 2013 in de evaluatie mee te nemen kan een actueel beeld worden geschetst.

1.3.2. Werkwijze bij de inzet van Nederland in de EU

Voor dit onderdeel van de evaluatie is een aanpak in twee stappen gevolgd, namelijk:

1. Een oriënterende desk studie. Op basis van die desk studie kon per thema een globaal beeld worden geschetst van de nationale en Europese beleidscontext en een globale tijdlijn worden geconstrueerd.
2. Interviews met betrokkenen / stakeholders waarmee de doelen, van de Nederlandse inzet, werkwijze, reacties en resultaten in kaart zijn gebracht. In de interviews is gevraagd naar succesfactoren en belemmeringen. Bovenstaande onderzoeksvragen waren daarbij leidend.

De interviews zijn verwerkt en geautoriseerd en geanonimiseerd verwerkt deze rapportage. Een overzicht van de geïnterviewde personen en hun achtergrond is opgenomen in de bijlage.

1.3.3. Afstemming en begeleiding

De directe begeleiding van het onderzoek is verzorgd door Annemiek van Waterschoot van het ministerie van IenM. Afstemming met de andere deelonderzoeken heeft zowel bilateraal plaatsgevonden als tijdens frequent onderzoekersoverleg, waarbij tevens de directe begeleiders van de andere deelonderzoeken en de algemeen projectleider van de evaluatie betrokken waren. Naast Annemiek van Waterschoot waren dat Julie Ng-A-Tham (algemeen projectleider), Amina El Mellahi, Petra Hogervorst, Emmie Heeren en Inge van der Leij, allen van het ministerie van IenM. Daarnaast is aan het overleg deelgenomen door Ana Viloria van het ministerie van VWS en Bart Crijns van het ministerie van EZ.
De begeleidingscommissie van het onderzoek bestond uit Marije Been (ministerie van VWS), Louise Veerbeek (ministerie van EZ), en Dick Jung (ministerie van IenM).

2. Implementatie van EU regelgeving

Met de Richtlijnen voor Ingeperkt Gebruik en Introductie in het Milieu wordt invulling gegeven aan het voorzorgsbeginsel door het vereisen van een beoordeling van de risico's voor mens en milieu voorafgaand aan experimenten met en marktintroducties van ggo's.

2.1. Ingeperkt Gebruik

In een groot aantal gevallen is er bij werkzaamheden met ggo's sprake van inperkende maatregelen van fysieke of biologische aard, waardoor mens, dier en milieu in beperkte mate aan ggo's worden blootgesteld. We spreken dan van ingeperkt gebruik (IG). IG is van toepassing op veruit de meeste onderzoeksactiviteiten met ggo's, en in een aantal gevallen is er ook tijdens de productie op commerciële schaal sprake van ingeperkt gebruik.

2.1.1. Richtlijn 2009/41 op hoofdlijnen

De Europese Unie kent sinds 1990 regelgeving voor het ingeperkt gebruik van ggo's (Richtlijn 90/219/EEG). Hiermee werd een basis gelegd voor gemeenschappelijke maatregelen voor het gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (ggm's) gericht op de veiligheid voor mens en milieu. Acht jaar nadat de Richtlijn in werking was getreden was er ruime ervaring opgedaan met het IG en de daarmee gepaard gaande risico's, en werd een wijziging doorgevoerd in de vorm van Richtlijn 98/81/EG. Hiermee werden de administratieve procedures en kennisgevingseisen beter afgestemd op het met IG gepaard gaande risico. Alle wijzigingen op de oorspronkelijke Richtlijn uit 1990 kwamen de duidelijkheid van de regelgeving niet ten goede. Daarom is in 2009 besloten tot een herschikking in de vorm van één nieuwe Richtlijn 2009/41 (Europese Unie, 2009).

Definitie en reikwijdte

Ingeperkt gebruik staat in de Richtlijn gedefinieerd als 'elke activiteit waarbij micro-organismen genetisch worden gemodificeerd of waarbij dergelijke ggm's worden gekweekt, opgeslagen, getransporteerd, vernietigd, verwijderd of anderszins gebruikt en waarbij specifieke inperkingsmaatregelen worden gebruikt om het contact van die micro-organismen met de bevolking en het milieu te beperken en om aan zowel bevolking als milieu een hoog veiligheidsniveau te garanderen'. Een ggm is gedefinieerd als een micro-organisme waarvan het genetische materiaal veranderd is op een wijze die van nature door voortplanting en/of natuurlijke recombinatie niet plaatsvindt. Hieronder vallen de volgende technieken:

- recombinant-nucleïnezuurtechnieken die resulteren in de vorming van nieuwe combinaties van genetisch materiaal doordat op enigerlei wijze buiten een organisme geproduceerde nucleïnezuurmoleculen worden geïnsereerd in een virus, een bacteriële plasmide of een ander vectorsysteem en worden geïntegreerd in een gastheerorganisme waarin zij van nature niet voorkomen maar waarin zij tot regelmatige replicatie in staat zijn;
- technieken met rechtstreekse inbrenging in een micro-organisme van erfelijk materiaal dat buiten het micro-organisme geprepareerd is, waaronder micro-injectie, macro-injectie en micro-encapsulatie;
- celfusie of hybridisatietechnieken waarbij levende cellen met nieuwe combinaties van erfelijk genetisch materiaal worden gevormd door de fusie van twee of meer cellen met gebruikmaking van methoden die van nature niet voorkomen.

Uitgezonderd zijn mutagenese, zelfklonering en celfusie (met inbegrip van protoplastfusie), zowel van prokaryotische soorten die genetisch materiaal uitwisselen door middel van bekende fysiologische processen, als van cellen van eukaryotische soorten, met inbegrip van de productie van hybridoma's en de fusie van plantencellen.

Classificering en procedures
De Richtlijn (artikel 4) onderscheidt 4 klassen van activiteiten, te weten:

- Klasse 1 : Activiteiten die geen of een verwaarloosbaar risico inhouden.
- Klasse 2 : Activiteiten die weinig risico inhouden.
- Klasse 3 : Activiteiten die enig risico inhouden.
- Klasse 4 : Activiteiten die veel risico inhouden.

Elk van die vier klassen kent een eigen inperkingsniveau, zodanig dat de inperking een passende bescherming biedt voor de menselijke gezondheid en het milieu.

Voorts maakt de Richtlijn onderscheid tussen installaties waarin voor het eerst een ggm wordt gebruikt en installaties waarin vervolgwerkzaamheden binnen dezelfde risicoklasse plaatsvinden. In alle gevallen moet bij eerste gebruik een volledige kennisgeving worden ingediend (artikel 6). Werkzaamheden in klasse 1 mogen direct na het indienen van de kennisgeving van start gaan. Bij vervolgwerkzaamheden in klasse 1 kan worden volstaan met het bijhouden van een verslag, zonder verdere kennisgeving (artikel 7). Bij vervolgwerkzaamheden in klasse 2 of hoger moet wel een nieuwe kennisgeving worden ingediend (artikel 8). Als de bevoegde instantie geen bezwaar kenbaar heeft gemaakt, mag met ingeperkt gebruik van klasse 2 worden begonnen 45 dagen na de indiening van de kennisgeving, of eerder als de bevoegde instantie daarmee instemt. Is voldaan aan de daarmee verband houdende eisen voor toestemming, dan kan onmiddellijk na de indiening van de nieuwe kennisgeving met ingeperkt gebruik van klasse 2 worden begonnen.

Met ingeperkt gebruik van klasse 3 of hoger (enig-hoog risico) mag niet worden begonnen zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de bevoegde instantie die haar besluit binnen 90 dagen na de kennisgeving schriftelijk meedeelt. Is voor dezelfde werkzaamheden al eerder een vergunning verleend, dan moet binnen 45 dagen schriftelijke toestemming worden verleend.

Tabel 1: Procedurevoorschriften volgens Richtlijn 2009/41/EG

	Klasse 1		**Klasse 2**		**Klasse 3 en 4**	
	Eerste keer	**Vervolg**	**Eerste keer**	**Vervolg**	**Eerste keer**	**Vervolg**
Kennisgeving	Verplicht	Bijhouden verslag	Verplicht	Verplicht	Verplicht	Verplicht
Start werkzaamheden	Direct na kennisgeving		Besluit binnen 45 dagen	Direct na kennisgeving	Besluit binnen 90 dagen	Besluit binnen 45 dagen

De lidstaten moeten er zorg voor dragen dat de bevoegde instantie inspecties organiseert en andere controlemaatregelen neemt om er op toe te zien dat de gebruiker zich aan de bepalingen van deze richtlijn houdt. De Richtlijn geeft tevens aan dat een lidstaat kán voorschrijven dat het publiek wordt geraadpleegd, maar dat is niet verplicht.

2.1.2. Implementatie in Nederland

Richtlijn 2009/41 is in Nederland geïmplementeerd in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer zoals gepubliceerd in Staatsblad 435 in 1993 (Besluit ggo) en alle wijzigingen die hierna gevolgd zijn. De Regeling genetisch gemodificeerde organismen geeft daarnaast meer gedetailleerde voorschriften voor het IG. In geen van de risicoklassen mogen activiteiten met ggm's onder IG worden gestart voordat daarvoor vergunning is verleend. Met het oog op lastenverlichting door

vereenvoudiging van de procedures en nauwere aansluiting bij de EU regelgeving heeft de Minister eind 2013 een Ontwerpbesluit en Ontwerpregeling ggo milieubeheer gepubliceerd.

Definitie en reikwijdte

In de Nederlandse regelgeving voor IG worden dezelfde definities voor ggo's en ggm's gehanteerd als in de Richtlijn. Het Besluit ggo sluit dezelfde technieken uit als de Richtlijn. Vanwege het belang van de bewegingsvrijheid van de patiënt worden werkzaamheden met gentherapie op mensen in Nederland als introductie in het milieu beschouwd. Werkzaamheden met gentherapie in de fase waarin nog geen patiënten zijn betrokken, zoals de productie van therapeutica, vallen onder de regelgeving voor IG.

Classificering

Alle werkzaamheden met ggo's die plaatsvinden in een geclassificeerde ruimte vallen onder het IG regime. In het kader van de Wet Milieubeheer krijgt zo'n geclassificeerde ruimte een inperkingsniveau in de klasse 1 tot en met 4 toegewezen.
Binnen deze risicoklassen is de te volgen procedure afhankelijk van de groep waartoe een ggo behoort. Er zijn drie groepen:

- Tot groep I behoren genetisch gemodificeerde micro-organismen (ggmo's) die voldoen aan door de Minister gestelde regels betreffende de gebruikte organismen en vectoren of waarvoor de Minister op verzoek heeft vastgesteld dat ze tot groep I behoren;
- Tot groep II behoren overige ggmo's;
- Tot groep II behoren overige ggo's (planten en dieren).

Daarnaast wordt op basis van de schaal van de werkzaamheden onderscheid gemaakt in categorie A en categorie B activiteiten. Categorie A is voor kleinschalige werkzaamheden (tot 10 liter), categorie B voor werkzaamheden op grotere (industriële) schaal.

Procedure

Zoals eerder opgemerkt, geldt voor werkzaamheden met ggo's onder ingeperkt gebruik in Nederland een vergunningplicht. Daarvan uitgezonderd zijn vervolgwerkzaamheden in de laagste risicoklasse waarvoor eerder een vergunning is verleend. De termijn waarbinnen de vergunningverlener een besluit moet nemen is afhankelijk van de groep en categorie waaronder de werkzaamheden vallen. Bij die termijn wordt onderscheid gemaakt tussen eerste aanvragen voor nieuwe werkzaamheden en vervolgaanvragen voor reeds afgegeven vergunningen.

Tabel 2: Procedurevoorschriften in Nederland volgens Besluit ggo

	Klasse 1		**Klasse 2**		**Klasse 3 en 4**	
	Eerste keer	**Vervolg**	**Eerste keer**	**Vervolg**	**Eerste keer**	**Vervolg**
Kennisgeving	Verplicht	Verplicht voor niet groep IA	Verplicht	Verplicht	Verplicht	Verplicht
Start werkzaamheden	Binnen 45 dagen	Direct na kennisgeving voor groep IA Binnen 45 dagen voor niet groep IA (28 dagen voor kleine aanpassingen)	Binnen 45 dagen 42 dagen extra wegens inspraak voor groep IIB	Binnen 45 dagen (28 dagen voor kleine aanpassingen in niet groep IIB)	Binnen 45 dagen Binnen 87 dagen voor groep IIB	Binnen 45 dagen (28 dagen voor kleine aanpassingen in niet groep IIB) Binnen 45 dagen voor groep IIB

** Bij de gele markering wijkt de Nederlandse procedure af van de Richtlijn.*

In klasse 1 en 2 wijkt de Nederlandse procedure op een aantal punten af van de EU regelgeving. Het betreft:

- de verplichte kennisgeving voor vervolgwerkzaamheden in klasse 1,
- de maximale wachttijd na het indienen van een vervolgaanvraag voor werkzaamheden in klasse 1 wanneer het niet groep IA betreft,
- de maximale wachttijd na het indienen van een vervolgaanvraag voor werkzaamheden in klasse 2.

Voor wetenschappelijk advies over de vergunningaanvragen, waaronder de inschaling van de werkzaamheden en vereisten op basis van een risico-inschatting, wordt het ministerie bijgestaan door de Commissie Genetische Modificatie (COGEM).

Aanvullende vereisten

Naast de IG vergunning, die verplicht is op basis van de EU Richtlijn, moet een instelling die werkzaamheden met ggo's wil uitvoeren beschikken over een omgevingsvergunning op grond van nationale wetgeving: de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo). De omgevingsvergunning moet worden aangevraagd bij de gemeente of de provincie. Zo'n vergunning beschrijft welk type werkruimte is vergund. In de vergunning wordt vermeld op welke locatie ze betrekking heeft, welke inperkingsniveaus onder de vergunning vallen en voor welke tijd de vergunning wordt verleend.

Verzoeken om een ingeperkt gebruik vergunning voor grootschalige (industriële) toepassingen met ggo's uit groep II worden overeenkomstig de Uniforme Openbare Voorbereidingsprocedure (UOV) van de Algemene Wet bestuursrecht afgehandeld. De UOV voorziet in actieve openbaarheid met publicatie van een advertentie. Deze procedure is ook van toepassing op de afhandeling van de aanvraag voor een Wet milieubeheer vergunning, die voor dit soort grootschalige toepassingen eveneens nodig is (VROM, 2005).

Transparantie en inspraak

Bij ingeperkt gebruik is er in Nederland een verplichting tot publieksconsultatie rond het verstrekken van de omgevingsvergunning op grond van de Wabo. Iedereen kan een zienswijze bij het ontwerpbesluit indienen, gericht op de omvang en het type van de IG-activiteiten die in de inrichting zullen gaan plaatsvinden (IenM, 2012). Er is geen aparte inspraak voor ieder ggo-experiment binnen de inrichting. Wel is er een website met een database van ggo-vergunningen die informatie bevat zolang de vergunningverlening nog loopt en die door het publiek kan worden geraadpleegd[4].

Inspectie

De naleving van de voorschriften in de vergunning voor IG wordt gecontroleerd door de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT, voorheen de VROM Inspectie). Dit is in lijn met de EU Richtlijn. Vergunninghouders worden regelmatig gecontroleerd. De bezoekfrequentie hangt af van het risico, het naleefgedrag en de complexiteit en varieert van minimaal eens per vier jaar tot meerdere keren per jaar (ILT, 2014).

In Nederland moet de vergunninghouder, die verantwoordelijk is voor de uitvoering van het Besluit ggo, een Bioveiligheidsfunctionaris (Bvf) aanstellen. Een toelating als BVF is onafhankelijk van een instelling en moet voor een persoon worden aangevraagd. De aanstelling van deze Bvf moet op grond van de genoten opleiding en de aangevraagde inperkingsniveau's door het bevoegd gezag worden goedgekeurd. De verantwoordelijke onderzoeker wordt ook door de vergunninghouder aangesteld en is verantwoordelijk voor de uitvoering van de werkzaamheden met ggo´s conform de

[4] http://www.ggo-vergunningverlening-zoeken.nl/

voorschriften en houdt toezicht op de bioveiligheid (Ameco + Horizons, 2011). Dit is in lijn met de bepalingen in de EU Richtlijn.
In de praktijk voert de Bvf regelmatig interne controles uit, terwijl de ILT toezicht houdt op hoofdlijnen en steeksproefsgewijs meer in detail controleert. Verder voert de ILT meer gedetailleerde controles uit door bijvoorbeeld literatuuronderzoek van wetenschappelijke publicaties, controle van logboeken en werkvoorschriften, monstername en controle van eventuele aanvullende voorschriften in de ggo vergunning. De ILT volgt ook nauwlettend het naleefgedrag bij wijzigingen van de regelgeving, zoals bij de herziening van het Besluit en de Regeling ggo (ILT, 2014).

Ontwerpbesluit en Ontwerpregeling ggo milieubeheer 2013
Het Ontwerpbesluit en de ontwerpregeling ggo milieubeheer van 2013 die op 31 december 2013 is gepubliceerd in de Staatscourant en waarvan in de loop van 2014 een definitieve versie wordt gepubliceerd is bedoeld om een 'level playing field' tussen de lidstaten te creëren en de Nederlandse implementatie nauwer te doen aansluiten bij de EU-wetgeving. Door vereenvoudigde procedures worden de lasten voor aanvragers verlicht (IenM, 2013). De belangrijkste wijzigingen op het gebied van IG betreffen:

- op inperkingsniveau 1 wordt de vergunningplicht vervangen door een kennisgevingplicht. In plaats van de 45 dagen wachttijd kan direct na bevestiging van de ontvangst van de kennisgeving gestart worden;
- op inperkingsniveau 1 hoeft een wijziging van de werkzaamheden niet langer te worden gemeld als het laboratoriumtype hetzelfde blijft (COGEM, 2014);
- voor werkzaamheden op inperkingsniveau 2 die op basis van inschalingsartikelen in de categorie 2-k vallen geldt niet langer een vergunningplicht, maar volstaat kennisgeving. Zonder tegenbericht mag de kennisgever van 2-k werkzaamheden 45 dagen na ontvangst van het ontvangstbewijs van de kennisgeving starten met de werkzaamheden. Voor de overige werkzaamheden (categorie 2-v) wordt de experimentsgebonden vergunning gehandhaafd;;
- de beslissingstermijn met betrekking tot de vergunning voor ingeperkt gebruik van ggo's voor grootschalige industriële toepassingen is verkort door de UOV procedure te laten vervallen.
- de mogelijkheid voor een vrijstelling van de Wabo-vergunning (Wet algemene bepalingen omgevingsrecht) bij het werken met zogeheten 'veilige ggo's'. Ggo's vallen in de categorie 'veilig' wanneer ze zijn geplaatst op bijlage 11 of wanneer is vastgesteld dat ze voldoen aan de criteria voor laboratoriumcondities op S-1 niveau, met beperkte fysische inperkingen. Dit inperkingsniveau is met name bedoeld voor scholen[5]. Verwacht wordt dat als gevolg hiervan jaarlijks zo'n 30 instellingen geen omgevingsvergunning meer hoeven aan te vragen.

Met deze aanpassingen wordt de Nederlandse regelgeving voor IG inderdaad meer op één lijn gebracht met de EU Richtlijn en wordt een level playing field gecreëerd. Voor kennisinstellingen en bedrijven betekenen de aanpassingen een vermindering van de administratieve lasten (eenvoudiger procedures) en in veel gevallen een verkorting van de wachttijd voordat kan worden gestart met de werkzaamheden.

2.1.3. Implementatie in andere landen

In opdracht van de COGEM is in 2011 geïnventariseerd op welke wijze de Europese Richtlijn voor ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen in verschillende lidstaten is geïmplementeerd (Ameco + Horizons, 2011), waaronder Duitsland, het Verenigd Koninkrijk en Frankrijk.

[5] Zie het Besluit en Regeling 2013 op de website van het RIVM

Duitsland
In Duitsland is de Richtlijn geïmplementeerd in de Gentechnik Gesetz. De daarin gehanteerde definitie en reikwijdte komt in grote lijnen overeen met die in de EU Richtlijn. Besluiten over vergunningverlening worden genomen op het niveau van de Bundesländer. Deze besluiten worden opgenomen in een nationaal register.

Net als in Nederland is het aanstellen van een Bioveiligheidsfunctionaris (Bvf) verplicht. Die hoeft niet in dienst te zijn van de vergunninghoudende instelling, maar kan ook extern worden gecontracteerd. Op het niveau van de Bundesländer wordt vastgesteld over of de Bvf voldoende is gekwalificeerd. Samen met een projectleider moet de Bvf toezien op de risico-inschatting en de inperkende maatregelen.

Duitsland hanteert dezelfde klassenindeling als de EU Richtlijn. De criteria voor de risicoanalyse en bijbehorende inperkingsniveau's zijn vastgelegd in de Gentechnologie Sicherheitseinstufung[6]. Een lijst met organismen met vooraf vastgestelde inperkingsniveau's helpt de aanvrager bij het vaststellen van het noodzakelijke inperkingsniveau. Wat betreft de kennisgevingsprocedure en de procedure voor vergunningverlening wordt de Richtlijn vrijwel een-op-een gevolgd. Hier en daar zijn vereenvoudigde procedures van toepassing.

Tabel 4: Procedurevoorschriften volgens de Duitse Gentechnik Gesetz

	Klasse 1		**Klasse 2**		**Klasse 3 en 4**	
	Eerste keer	**Vervolg**	**Eerste keer**	**Vervolg**	**Eerste keer**	**Vervolg**
Kennisgeving	Verplicht	Melding	Verplicht	Verplicht	Verplicht	Verplicht
Start werkzaamheden	Direct na kennisgeving		Besluit binnen 45 dagen of eerder	Direct na kennisgeving	Besluit binnen 90 dagen	Besluit binnen 45 dagen

** Bij de gele markering wijkt de Duitse procedure af van de Richtlijn.*

Publieksconsultatie is verplicht voor alle commerciële werkzaamheden in klasse 3 en 4, evenals voor bepaalde gevallen van commerciële werkzaamheden in klasse 2. Jaarverslagen van het bevoegd gezag en verklaringen van het wetenschappelijk adviesorgaan (ZKBS) worden in de Federale krant gepubliceerd. Daarnaast informeert het bevoegd gezag op haar website over installaties, maatregelen en adviezen van de ZKBS betreffende de risicoanalyse, classificering en inperkende maatregelen[7]. Inspecteurs van de Bundesländer controleren de logboeken van vergunninghouders. Werkzaamheden in klasse 1 en 2 worden eens in de drie jaar geïnspecteerd, werkzaamheden in klasse 3 en 4 ondergaan een jaarlijkse inspectie.

Verenigd Koninkrijk
In het Verenigd Koninkrijk is Richtlijn 2009/41/EG geïmplementeerd in de Health and Safety at Work Act uit 1974[8], aangevuld met richtlijnen (HSE, 2000).

---

6 http://www.gesetze-im-internet.de/gentsv/__7.html

7 http://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/gentechnik_node.html

8 http://www.hse.gov.uk/legislation/hswa.htm

De definities van ggo's en ggm's komen overeen met die van de EU Richtlijn. Net als in de Richtlijn zijn mutagenese, celfusie en zelfklonering van de regelgeving uitgezonderd. De reikwijdte is uitgebreid met ggo planten en dieren.

Wat betreft de classificering van en procedures voor ggm's volgt de Britse regelgeving de Richtlijn. Voor ingeperkt gebruik van gg-planten en dieren is er geen standaard classificering. Het is afhankelijk van de aard van de gg-plant of -dier of kennisgeving verplicht is of niet. Volgens het Britse bevoegd gezag is voor 99% van de werkzaamheden met planten onder IG geen kennisgeving nodig omdat er geen sprake is van een groter risico voor de volksgezondheid dan bij werkzaamheden met de niet-gemodificeerde gastheerorganismen.
Verder is het mogelijk om voor kleine administratieve veranderingen en aanpassingen in de kennisgeving vereenvoudigde procedures toe te passen. Er wordt geen gebruik gemaakt van lijsten met specifieke gastheerorganismen of vectoren voor de toewijzing van inperkingsniveau's. Maar het bevoegd gezag heeft wel een 'Compendium of Guidance' opgesteld. Deze bevat tabellen waarmee de aanvrager aan de hand van de maatregelen die voortvloeien uit een initiële risicoanalyse kan bepalen in welke risicoklasse de voorgenomen werkzaamheden zullen vallen[9].

Tabel 5: Procedurevoorschriften volgens de Britse regelgeving

	Klasse 1		**Klasse 2**		**Klasse 3 en 4**	
	Eerste keer	**Vervolg**	**Eerste keer**	**Vervolg**	**Eerste keer**	**Vervolg**
Kennisgeving	Verplicht	Melding	Verplicht	Verplicht	Verplicht	Verplicht
Start werkzaamheden	Direct na kennisgeving		Binnen 45 dagen of eerder	Direct na kennisgeving	Binnen 90 dagen	Binnen 45 dagen

** Bij de gele markering wijkt de Britse procedure af van de Richtlijn.*

Het bevoegd gezag houdt een publiek register bij van alle kennisgevingen[10]. Het publiek kan daarvan gebruik maken bij het indienen van commentaar of bezwaren.

Werkzaamheden in klasse 4 worden jaarlijks geïnspecteerd, werkzaamheden in klasse 3 eens in de drie jaar. Inspecties van werkzaamheden in klasse 2 en 1 worden uitgevoerd op basis van bevindingen tijdens eerdere inspecties en de aard van de werkzaamheden.

Frankrijk
In Frankrijk is Richtlijn 2009/41/EG geïmplementeerd in de Code de l'Environnement, waarin een hoofdstuk 'Ingeperkt gebruik van ggo's is opgenomen.

De definities van ggo's en ggm's in de Franse wetgeving zijn nagenoeg gelijk aan die in de Richtlijn. Ook ggo planten en dieren vallen onder de regelgeving. Een belangrijk verschil is dat mutagenese, hybridomas (celfusie) en zelfklonering niet van de reikwijdte van de regelgeving zijn uitgesloten.

---

9 http://www.hse.gov.uk/biosafety/gmo/acgm/acgmcomp/part3.pdf

10 http://www.hse.gov.uk/biosafety/gmo/publicregister.pdf

De productie van gentherapeutica valt in Frankrijk onder IG. Werkzaamheden waarbij gentherapie op mensen wordt uitgetest of toegepast vallen, voor zover het de beoordeling van de milieurisico's betreft, onder introductie in het milieu.

De criteria voor de classificering van werkzaamheden worden vastgesteld door het nationaal adviesorgaan, de Haut Conseil des Biotechnologies. De procedure is vrijwel volledig in lijn met de EU Richtlijn.

Nadat werkzaamheden in klasse 1 zijn aangemeld, kan er onmiddellijk met de werkzaamheden worden gestart. Voor werkzaamheden in klasse 2, 3 en 4 is de procedure identiek aan die van de EU Richtlijn. Er is geen vereenvoudigde procedure voor kleine aanpassingen in de vergunning.

Tabel 6: Procedurevoorschriften volgens de Franse Code de l' Environnement

	Klasse 1		**Klasse 2**		**Klasse 3 en 4**	
	Eerste keer	**Vervolg**	**Eerste keer**	**Vervolg**	**Eerste keer**	**Vervolg**
Kennisgeving	Verplicht	Verplicht	Verplicht	Verplicht	Verplicht	Verplicht
Start werkzaamheden	Direct na kennisgeving		Binnen 45 dagen of eerder	Direct na kennisgeving	Binnen 90 dagen	Binnen 45 dagen

** Bij de gele markering wijkt de Franse procedure af van de Richtlijn.*

Kennisgevingen voor commerciële productie of grootschalige onderzoeksactiviteiten met werkzaamheden in klasse 3 of 4 worden gepubliceerd in een landelijk krant. Het publiek wordt dan in de gelegenheid gesteld input te leveren tijdens het beoordelingsproces.
Instellingen en bedrijven die werkzaamheden met ggo's uitvoeren zijn verplicht een Bvf aan te stellen voor het bijhouden van een gedetailleerd logboek. Daarnaast moet er een 'legal officer' en een 'chief scientist' worden aangewezen. Binnen instellingen die werkzaamheden uitvoeren in de risicoklasse 3 of 4 is een intern team van experts verantwoordelijk voor de bioveiligheid.
Er is in Frankrijk weliswaar een inspectie, maar door budgettaire beperkingen stelt dat in de praktijk weinig voor.

2.1.4. Conclusies

Bij de implementatie van de EU richtlijn wijken de vier bestudeerde lidstaten allen op een of meerdere punten af van wat de Richtlijn voorschrijft.

Tijdens het uitvoeren van deze evaluatie is de Nederlandse regelgeving aangepast. Volgens de oude regeling waren de procedurele eisen in Nederland op een aantal punten zwaarder dan in de andere landen. Bij de aanbieding van het onderzoeksrapport van Ameco en Horizons concludeerde de COGEM op grond van dit rapport dat Nederland op dat moment tot de drie lidstaten behoorde met de zwaarste procedurele eisen (COGEM, 2011). Volgens de COGEM leken die zwaardere eisen niet van toegevoegde waarde te zijn voor het waarborgen van de veiligheid. Zodoende zou er sprake zijn van onnodige verzwaring van de administratieve lasten.

In de landen die *sec* de Richtlijn hanteren, is het toegestaan direct na melding van de activiteit te starten met de werkzaamheden, terwijl in Nederland pas kan worden gestart na verlening van de vergunning. Bovendien moeten in Nederland alle volgende klasse 1 activiteiten vooraf gemeld worden, terwijl de Richtlijn in deze situatie het toestaat zonder enige melding te starten. Afhankelijk van

het type klasse 1 activiteit kan voor volgende activiteiten in Nederland zelfs een vergunning nodig zijn, waarvoor een termijn van maximaal 45 dagen gehanteerd wordt.
Daarnaast moet in Nederland aanvullend een omgevingsvergunning worden aangevraagd.

In de nieuwe Nederlandse regelgeving voor IG is waar mogelijk overgegaan van een vergunningsstelsel naar een systeem van algemene regels en een meldingsplicht. Daarnaast is de beslissingstermijn met betrekking tot de vergunning voor ingeperkt gebruik van ggo's voor grootschalige industriële toepassingen verkort door de UOV procedure te laten vervallen. Tot slot is de mogelijkheid geïntroduceerd voor een vrijstelling van de Wabo-vergunning bij het werken met zogeheten 'veilige ggo's'. Zodoende wordt met het Ontwerpbesluit en de ontwerpregeling ggo milieubeheer van 2013 de Nederlandse regelgeving voor IG wat betreft werkzaamheden in klasse 1 en voor een deel van de werkzaamheden in klasse 2 op één lijn gebracht met de EU Richtlijn en wordt een level playing field gecreëerd.

In de vier lidstaten die zijn vergeleken vallen werkzaamheden gericht op de ontwikkeling van gentherapie zonder toepassing op de mens onder ingeperkt gebruik. Werkzaamheden waarbij gentherapeutica worden toegepast op de mens worden beschouwd als introductie in het milieu. Er zijn lidstaten, waaronder Polen, waar de laatstgenoemde categorie werkzaamheden ook onder ingeperkt gebruik vallen[11].

2.2. Introductie in het Milieu

Waar bij de implementatie van de Richtlijn voor IG veel ruimte is voor de lidstaten om van de EU richtlijnen af te wijken, is dat bij Introductie in het Milieu (IM) in veel mindere mate het geval.

2.2.1. Richtlijn 2001/18 op hoofdlijnen

Richtlijn 2001/18 heeft overeenkomstig artikel 1 als doel: 'de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten en de bescherming van de volksgezondheid en het milieu bij het in de handel brengen in de EU van ggo's als product of in producten en bij de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu voor andere doeleinden dan het in de handel brengen in de EU'.
Nadat de Europese Richtlijn 2001/18 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu in oktober 2002 van kracht is geworden, is ze in de verschillende lidstaten geïmplementeerd. De Richtlijn past expliciet het voorzorgsbeginsel toe door de kennisgever te verplichten tot het uitvoeren van een milieurisicobeoordeling voorafgaand aan de doelbewuste introductie. Die risicobeoordeling is gericht op directe en indirecte effecten die acuut dan wel na enige tijd optreden, evenals cumulatieve langetermijneffecten. Daarnaast wordt uitgegaan van een stapsgewijze introductie in het milieu en geschiedt de beoordeling van geval tot geval (overwegingen 18 en 24 van Richtlijn 2001/18).
Naast een definitie van ggo's omschrijft de richtlijn de te volgen procedure voor de milieurisicobeoordeling, informatie over het betrokken personeel, een plan voor de monitoring op potentiële cumulatieve langetermijneffecten, traceerbaarheid in alle stadia van de handel, het instellen van nationale registers voor de locatie van proefvelden, transparantie van het besluitvormingsproces en verplichte inspraakmogelijkheden voor burgers.

[11] In de beschikbare literatuur is geen helder overzicht van de implementatie van ggo-regelgeving op het gebied van gentherapie in de lidstaten gevonden. Gene Therapy Net (http://www.genetherapynet.com/europe.html), een informatiepunt voor patiënten en professionals met interesse in gentherapie, geeft een beknopt overzicht. Deze bron geeft in beperkte mate inzicht in het toelatingsbeleid van de lidstaten. Inzicht in het exacte beleid van alle lidstaten vereist nadere bestudering van de regelgeving per lidstaat.

Definitie en reikwijdte
De richtlijn hanteert een strikte definitie van 'Introductie in het milieu', zijnde 'het op enigerlei wijze opzettelijk in het milieu brengen van een ggo of een combinatie van ggo's zonder dat specifieke inperkingsmaatregelen zijn getroffen om het contact van die organismen met de bevolking en het milieu te beperken en deze een hoog veiligheidsniveau te bieden' (artikel 2, lid 3).

Een ggo is in deze Richtlijn op dezelfde wijze geformuleerd als in Richtlijn 2009/41. Uitgezonderd zijn mutagenese en celfusie (inclusief protoplastfusie) van plantencellen of organismen die door middel van klassieke veredelingstechnieken genetisch materiaal kunnen uitwisselen. Anders dan onder IG is zelfklonering onder IM niet uitgezonderd.

De Richtlijn is niet van toepassing op de export van ggo's, waarop sinds 2003 Verordening 1946/2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen van toepassing is. De Richtlijn is wel van toepassing op de import van ggo's.

Overlap met Verordening 1829/2003
Sinds 2003 is een toelating onder Verordening 1829/2003/EG inzake genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen en diervoeders verplicht voor producten die ggo's (of van ggo afgeleide bestanddelen) bevatten (dood of levend) en die op de markt worden gebracht als voedsel of veevoer. Deze Verordening heeft niet alleen betrekking heeft op de veiligheid van ggo's voor mens en dier, maar ook voor het milieu. Daarmee is er sprake van overlap met Richtlijn 2001/18. De aanvrager van een markttoelating kan dan zelf kiezen welke procedure hij wil volgen.
In de regel wordt er voor gekozen om ook de milieuriscobeoordeling volgens de procedures van Verordening 1829/2003 te laten lopen. Aanvragen die zijn ingediend bij de nationale bevoegde autoriteit worden dan direct doorgezonden naar de European Food Safety Authority (EFSA), waarna verder de beoordeling en besluitvorming op EU-niveau plaatsvindt.
Aanvragen voor veldexperimenten met ggo's en voor de markttoelating van producten die niet voor menselijke of dierlijke consumptie zijn bestemd, zoals blauwe anjers die als snijbloem in de handel worden gebracht, worden daarentegen altijd rechtstreeks bij het bevoegd gezag van de afzonderlijke lidstaten ingediend volgens de procedure van Richtlijn 2001/18/EG. In dergelijke gevallen voert eerst de betreffende nationale autoriteit een milieurisicobeoordeling uit, waarna het EU-proces van start gaat.

Procedures
De Richtlijn kent verschillende kennisgevingsprocedures voor IM van ggo's, namelijk:
- voor het in de handel brengen van ggo's als product of in producten (deel C), en
- voor andere doeleinden dan het in de handel brengen (deel B).

Op deel B introducties is een nationale procedure van toepassing. Kennisgevingen onder deel B moeten worden gericht aan de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de introductie zal plaatshebben. De aanvrager kan met één kennisgeving worden volstaan wanneer de aanvraag betrekking heeft op de introductie van een combinatie van ggo's op dezelfde plaats of introducties van hetzelfde ggo op verschillende plaatsen voor hetzelfde doel en binnen een beperkte tijdsduur. De bevoegde nationale instantie verschaft de kennisgever binnen 90 dagen uitsluitsel over toelating of afwijzing van de voorgenomen introductie, waarna de kennisgever de introductie mag aanvangen. In afwijking van deze standaard toelatingsprocedure is voor ggo's waarmee voldoende ervaring is opgedaan, onder stringente voorwaarden, een vereenvoudigde procedure mogelijk. Voor de vaststelling van een vereenvoudigde procedure kan een verzoek bij de Europese Commissie worden ingediend. Bij (al dan niet bedoelde) veranderingen in de introductie met mogelijke risico's voor mens of milieu, of nieuwe gegevens daaromtrent, moet de bevoegde instantie worden ingelicht en dienen de nodige beschermingsmaatregelen te worden genomen dan wel herzien.

Vanwege het vrije verkeer van goederen op de EU interne markt en het beginsel van wederzijdse erkenning heeft de kennisgever bij een positieve beoordeling van een aanvraag in een individuele lidstaat ook het recht tot markttoelating van het ggo product in alle overige EU lidstaten. Er kan echter sprake zijn van uitzonderlijke gevallen waarbij lidstaten zich na toelating op de markt kunnen beroepen op een zogeheten vrijwaringsclausule. Daarom is op deel C introducties een gecombineerde nationale en Europese procedure van toepassing. Dat maakt de procedure voor deel C introducties ingewikkelder en langduriger. Voorafgaand aan de marktintroductie moet de producent of importeur van een product met ggo's een kennisgeving indienen bij de bevoegde instantie van de lidstaat waar het product voor de *eerste* keer in de handel wordt gebracht. De nationale bevoegde instantie moet dan "terstond" de overige nationale instanties en de Commissie op de hoogte brengen.

Naast een milieurisicoanalyse moet de kennisgeving informatie bevatten over de voorwaarden voor het in de handel brengen, de geldigheidsduur van de toestemming (maximaal 10 jaar), een plan voor de monitoring van het ggo en voorstellen voor etikettering en verpakking.

Tegen de achtergrond van het doel van deze evaluatie voert het te ver om de complexe procedure voor deel C introducties hier uitvoerig te behandelen. Hier kan worden volstaan met de opmerking dat in veruit de meeste gevallen de lidstaten geen overeenstemming bereiken over de toelating van een ggo op de markt. In dat geval vraagt de Europese Commissie de EFSA om een advies en stelt de Commissie op basis van dat advies een ontwerpbeschikking op. Dan volgt er een Communautaire stemmingsronde krachtens de zogenaamde comitologie- of comitéprocedure voor uitvoeringshandelingen. Het besluit dat volgens bovenstaande procedure wordt genomen heeft de vorm van een beschikking van de Europese Commissie gericht aan het land waar de aanvraag is ontvangen. De bevoegde nationale autoriteit van dat land geeft vervolgens een beschikking af aan de aanvrager. Afgezien van eventuele schorsingen voor aanvullende informatie en het raadplegen van de EFSA bedraagt de maximale termijn die een kennisgeving in beslag kan nemen 345 dagen.

Transparantie en inspraak

Het publiek moet worden geraadpleegd over de voorgenomen introductie van ggo's en worden voorzien van de (niet-vertrouwelijke) informatie. Het staat de lidstaten voor deel B introducties vrij hiertoe concrete regels vast te stellen. Ten behoeve van de inspraak kan de termijn van 90 dagen waarbinnen een besluit over een kennisgeving moet worden genomen met 30 dagen worden verlengd.

In geval van het in de handel brengen van ggo's moet de kennisgever een samenvatting van het dossier worden aangeleverd dat onmiddellijk openbaar wordt gemaakt. Wanneer de primair verantwoordelijke nationale instantie voorstelt het ggo product in de handel te brengen, wordt het beoordelingsrapport ook ter beschikking van het publiek gesteld, dat gedurende 30 dagen opmerkingen kan maken. Daarnaast is voor deel C introducties de Commissie verantwoordelijk voor de openbaarheid van de procedure. Hiertoe heeft de Commissie publiek toegankelijke (echter met deels afgeschermde vertrouwelijke informatie) registers ingesteld op de website van de Joint Research Centre (JRC), welke bovendien dienst doet als postbus voor eventuele bedenkingen of opmerkingen van het publiek of maatschappelijke organisaties[12].

Inspectie en monitoring

Voor deel C introducties moet de aanvrager een monitoringplan indienen. Door het toepassen van een monitoringplan kunnen directe of indirecte, onmiddellijk, vertraagd of onverwacht optredende effecten van ggo's als product of in producten, nadat deze in de handel zijn gebracht, op de gezond-

[12] Zie http://gmoinfo.jrc.it/

heid van de mens en het milieu worden getraceerd en gesignaleerd. De Commissie houdt toezicht door middel van de monitoringsverslagen van de vergunninghouder, en informeert de EFSA, de lidstaten, en het publiek.

2.2.2. Implementatie in Nederland

In Nederland is de IM Richtlijn geïmplementeerd in het Besluit GGO. Net als de Richtlijn berust ook de Nederlandse regelgeving op een verbod om zonder voorafgaande vergunning ggo's te vervaardigen, te vervoeren, in Nederland in te voeren, toe te passen, voorhanden te hebben, aan een ander ter beschikking te stellen, of zich ervan te ontdoen. Vergunningen krachtens het Besluit worden verstrekt door de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu (IenM - voorheen VROM), in overeenstemming met andere verantwoordelijke ministeries. De aanvraag voor een vergunning bevat een risicoanalyse welke op zijn minst de gegevens bevat zoals neergelegd in Bijlage III van het Besluit. De Staatssecretaris kan aanvullende informatie verzoeken. Hij of zij kan aan de vergunning voorwaarden verbinden die te allen tijde gewijzigd kunnen worden. Als er nieuwe gegevens zijn omtrent de risico's van de doelbewuste introductie van ggo's, brengt de aanvrager of houder van de vergunning het Ministerie direct op de hoogte en treft de nodige voorzorgsmaatregelen.

Definitie en reikwijdte

Het Besluit GGO volgt vrijwel letterlijk de Richtlijn wat betreft de definitie van een ggo, inclusief de uitzonderingen. De formulering voor zelfklonering als uitzondering is zodanig gekozen, dat ze in de overeenkomstig de EU regels alleen betrekking heeft op ggm's onder IG. Op het moment dat ze in het milieu worden gebracht is het Besluit GGO van toepassing op organismen die door middel van zelfklonering zijn voortgebracht.
Werkzaamheden waarbij gentherapie wordt toegepast op mensen wordt in Nederland gezien als een introductie in het milieu. Daarnaast moet op grond van andere Europese en nationale regelgeving voor dergelijke werkzaamheden toestemming worden verkregen van het agentschap van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, dat optreedt namens de minister van VWS, en van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek. Om de vergunningaanvragen voor gentherapie-onderzoek te stroomlijnen is een Loket Gentherapie ingericht[13].

Procedures

Ook wat betreft de procedures voor IM volgt het besluit GGO vrijwel letterlijk de tekst van de Richtlijn. Met het oog op de milieurisicoanalyse, de informatie die daarvoor moet worden aangeleverd en het verplichte monitoringplan voor deel C introducties wordt verwezen naar relevante bijlagen in de Richtlijn.

In het geval van een deel B introductie stuurt de minister binnen 30 dagen na ontvangst van de aanvraag een samenvatting van de aanvraag naar de Commissie. Er moet binnen 120 dagen een besluit worden genomen.

In geval van een deel C introductie neemt het Besluit GGO de termijnen voor de beoordeling van een aanvraag en het nemen van een definitief besluit uit de Richtlijn over. Komt nieuwe kennis beschikbaar die van invloed kan zijn op de risico's van de betrokken ggo's voor mens of milieu, dan stelt de minister binnen 60 dagen na ontvangst van de nieuwe informatie een beoordelingsrapport op, dat naar de vergunninghouder en de Commissie wordt gestuurd. Indien geen bezwaren van andere lidstaten zijn binnen gekomen of deze zijn opgelost neemt de minister binnen 75 dagen na verzending een besluit over het al dan niet wijzigen of intrekken van de vergunning.

---

[13] http://www.loketgentherapie.nl/

Voor wetenschappelijk advies over vergunningaanvragen wordt het ministerie bijgestaan door de Commissie Genetische Modificatie (COGEM).

Transparantie en inspraak

Er is een database met gegevens over de locaties van veldproeven in Nederland die door de burger kan worden geraadpleegd[14]. Er is tevens een register voor ggo-teelt in Nederland[15] dat op dit moment leeg is omdat er geen ggo's in Nederland worden geteeld.

Vanwege de vernieling van veldproeven is de mate van openbaarheid van veldproeven in de onderzochte periode regelmatig onderwerp van discussie geweest. Het inperken van de mate van openbaarheid staat op gespannen voet met het streven naar transparantie en de vereisten m.b.t. inspraak. Deze kwestie heeft in Nederland veel aandacht van de Tweede Kamer gekregen. Na enkele uitspraken van de Raad van State is het beleid bijgesteld.
Nadat in 2004 enkele proefvelden waren vernield, werd de locatie waarop het proefveld zich bevindt niet meer tot op de vierkante meter nauwkeurig bekendgemaakt, maar werd een minder gedetailleerde kaart ter inzage gelegd (ministerie van Justitie, 2006). Op 7 maart 2007 vernietigde de Raad van State drie veldproefvergunningen voor genetisch gemodificeerde aardappelen waarbij de nieuwe, minder nauwkeurige locatieaanduiding was gehanteerd. Het gebied wat openbaar was, werd in verhouding tot de niet openbare exacte locatie te groot bevonden in combinatie met het feit dat de exacte locatie niet bekend was bij VROM op het moment van afgifte van de vergunning (Cramer, 2007).
Hierop is in eerste instantie een tweesporenbeleid ontwikkeld, waarin bij de aanvraag om twee locatieaanduidingen wordt gevraagd:

- een exacte locatieaanduiding, en
- een globale locatieaanduiding die maximaal 100 maal groter is dan de exacte locatie.

Van deze kaartjes werd de tweede kaart, met de globale locatieaanduiding, ter inzage gelegd, terwijl de precieze locatieaanduiding vertrouwelijk werd gehouden om vernielingen van veldproeven te voorkomen Om tegemoet te komen aan de wens van derden om te weten waar veldproeven zullen plaatsvinden, werden bij de publicatie van (ontwerp-) beschikkingen voor veldproefvergunningen in landelijke dagbladen en plaatselijk bladen niet alleen de gemeente waarbinnen de veldproef plaatsvindt aangegeven, maar ook het deelgebied binnen de gemeente.

In 2009 bepaalde het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen in een arrest over de zaak C-552/07, Sausheim dat de informatie die op grond van bijlage III van Richtlijn 2001/18 moet worden verstrekt niet geheim mag worden gehouden (InfoCuria, 2009). Daarbij is de aard van de te verstrekken informatie afhankelijk van de kenmerken van de betreffende introductie in het milieu en de eventuele gevolgen daarvan voor het milieu. Deze uitspraak is hierna door de Afdeling bestuursrechtspraak in Nederland geïnterpreteerd en die jurisprudentie is uiteindelijk vertaald in een beleidsregel. De beleidsregel luidt als volgt (IenM, 2012b):

- van alle veldproeven in categorie 1[16] –met een isolatieafstand- moet worden aangegeven binnen welk perceel / welke percelen de proefobjecten zijn gelegen;

---

[14] http://www.ggo-vergunningverlening.nl/Vergunningendatabase/Locaties_van_veldproeven_in_Nederland

[15] http://www.ggo-vergunningverlening.nl/Vergunningverlening/Marktaanvragen/Register_teelt_van_genetisch_gemodificeerde_gewassen_binnen_Nederland

[16] Categorie 1 heeft betrekking op kleinschalige werkzaamheden met gg-planten die normaliter nog niet volledig gekarakteriseerd zijn. Categorie 2 betreft werkzaamheden met gg-planten waarvan meer gegevens bekend zijn. Daarbij zijn geen inperkende maatregelen nodig omdat voldoende gegevens bekend zijn om de mili-

- van alle veldproeven in categorie 2 en 3[18] – grotere veldproeven zonder isolatieafstand- wordt een raster aangeven dat maximaal 100 maal zo groot is als de aangevraagde locatie.

Inspectie en monitoring

De Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT, voormalige VROM-inspectie) is belast met het toezicht op- en handhaving van het Besluit GGO en controleert op het gebruik en de markttoelating van ggo's.

Elke vergunninghouder, veldproef en gentherapie, heeft verplicht een eigen milieuveiligheidsfunctionaris in dienst. Deze voert regelmatig interne controles uit. Veldproefhouders worden jaarlijks minstens eenmaal gecontroleerd door de ILT. Bij gentherapie worden bij de vergunningverlening uitgebreide veiligheidsgaranties gevraagd waarop wordt gecontroleerd. Bij de markttoelating van ggo's controleert de ILT steekproefsgewijs bij import vanuit landen waar ggo-variëteiten worden geteeld die niet in de EU zijn toegelaten, zoals maïs uit de VS (ILT, 2014).

In 2010/2011 heeft de ILT in opdracht van VROM een pilotstudie (monitoring) uitgevoerd naar de import van ggo koolzaad (ILT, 2012). Er zijn 11 zendingen uit risicolanden bemonsterd, waarop de monsters op de aanwezigheid van ggo koolzaad zijn onderzocht. In 2 partijen werd in de EU toegelaten ggo koolzaad aangetroffen. De gehaltes waren zo laag dat kwantificering niet mogelijk was. Ze lagen ver onder de grens waarboven etikettering verplicht is.

Ontwerpbesluit en Ontwerpregeling ggo milieubeheer 2013

Het eerdergenoemde Ontwerpbesluit en de ontwerpregeling ggo milieubeheer van 2013 voorziet ook enkele wijzigingen in de wijze waarop in Nederland wordt omgegaan met vergunningaanvragen voor IM, te weten:

- een vereenvoudigde procedure (melding) voor medische of veterinaire toepassingen met naakt DNA zonder virale sequenties (gentherapie). Indien de toepassing van naakt DNA voldoet aan een aantal voorwaarden, kan de aanvrager gebruik maken van een vooraf door de Minister opgestelde milieurisicoanalyse;
- er kan een vergunning onder vaste voorschriften worden afgegeven voor ggo's die in het milieu worden geïntroduceerd voor overige doeleinden, waarmee al veel ervaring is opgedaan en waarvoor veel gegevens beschikbaar zijn, waaruit is gebleken dat de milieurisico's van deze werkzaamheden voor mens en milieu verwaarloosbaar klein zijn;

2.2.3. Implementatie in andere landen

Net als Nederland hebben andere lidstaten hun nationale wetgeving in lijn gebracht met Richtlijn 2001/18. Wat betreft definities, reikwijdte, vergunningvereisten en procedures zijn vaak letterlijk de formuleringen uit de Richtlijn overgenomen en wordt verwezen naar de relevante bijlagen in de Richtlijn. Verschillen zijn er vooral in de wijze waarop wordt omgegaan met burgerinspraak en informatie over de locatie van proefvelden. Daarnaast spelen in sommige lidstaten de regionale autoriteiten een rol in de vergunningverlening.

Duitsland

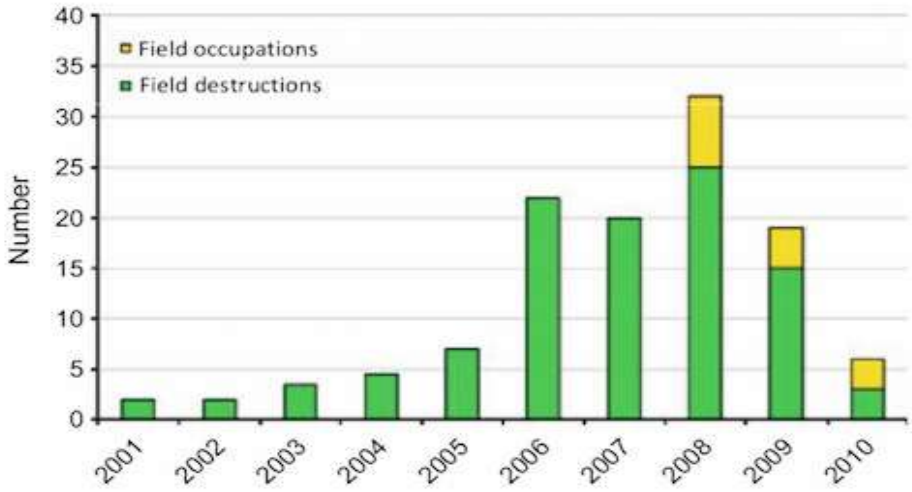
Net als IG is IM in Duitsland geïmplementeerd in het Gentechnik Gesetz. De hierin gehanteerde definitie van ggo's en reikwijdte (uitzonderingen) komt in grote lijnen overeen met die in de EU Richtlijn. De uitvoering van de wet valt weliswaar onder de bevoegdheid van het Bundesministerium für Verbracherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), maar ook hier worden besluiten over deel B introducties op het niveau van de Bundesländer genomen.

---

eurisico's op deze schaalgrootte in te kunnen schatten. Categorie 3 omvat grootschalige, niet-commerciële veldwerkzaamheden met gg-planten. De werkzaamheden zijn op voorhand niet gelimiteerd met betrekking tot het aantal locaties en het oppervlak (COGEM, 2008).

Gentherapie is in Duitsland in een aparte wet geregeld. De toediening van medische producten die ggo's bevatten aan mensen (gentherapie) wordt beschouwd als introductie in het milieu. Daarvoor moet een vergunningen worden afgegeven door het Paul Ehrlich Institut, dat valt onder de verantwoordelijkheid van het Bundesministerium für Gesundheit. Daarbij wordt het Bundesministerium für Verbracherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) geconsulteerd.

In 2004 en 2005 zijn met aanvullende wetgeving wijzigingen volgend uit de EU Richtlijn in de wet doorgevoerd. Daarmee is de wetgeving wat betreft procedures in overeenstemming gebracht met de EU Richtlijn.
Tegelijkertijd zijn ook enkele aanvullende, nationale vereisten toegevoegd. Met het Erstes Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts zijn op nationaal niveau enkele substantiële aanpassingen doorgevoerd, waaronder een aansprakelijkheidsclausule die boeren verantwoordelijk maakt voor milieuschade als gevolg van de teelt van ggo gewassen. Met het Drittes Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts is als vereiste opgenomen dat van alle proefvelden de locatie moet worden vastgelegd in een ggo locatie register(Becher und Holm, 2005; Gómez-Galera, 2012; Gerdung, 2006). Dit locatieregister geeft van iedere veldproeflocatie een kadastraal nummer (Flächenkennziffer)[17].



Figuur 1. Aantal veldproefvernielingen per jaar in Duitsland, 2001-2010 (Gómez-Galera et.al., 2012)

Duitsland heeft zwaar te lijden onder protesten die uitlopen op het vernielen van veldproeven met ggo gewassen. Tussen 2005 en 2010 zijn er in Duitsland meer dan 1.000 veldproeven uitgevoerd (BVL, 2014).Volgens cijfers van het Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter zijn er tussen 2000 en 2010 meer dan 100 veldproeven vernield. In 2009 werd de helft van de 44 proefvelden vernield (GMO Safety, 2011). Het aantal vernielingen nam vooral sterk toe na de invoering van het register met exacte veldproeflocaties.

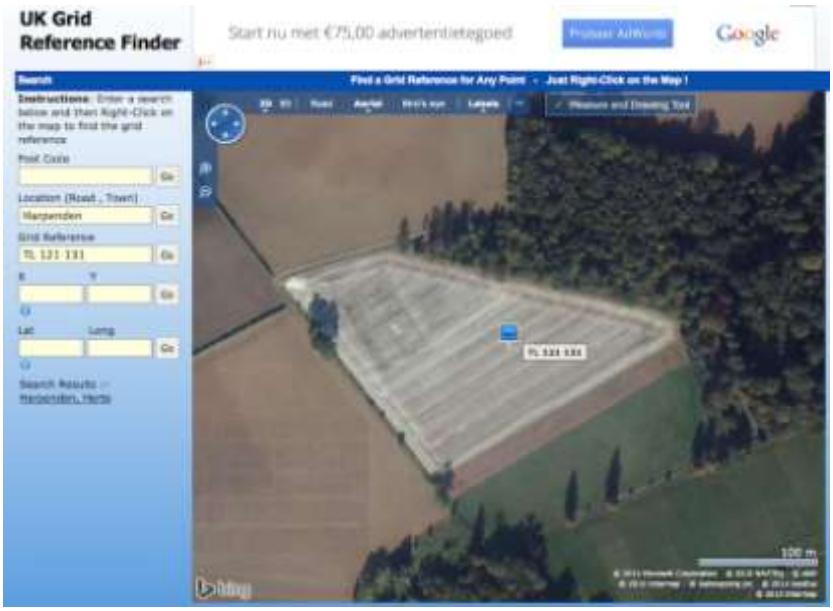
Verenigd Koninkrijk (Engeland)
Binnen het Verenigd Koninkrijk hebben Engeland, Schotland, Noord Ierland en Wales eigen wetgeving voor IM. De wettelijke basis voor ggo-vergunningen in Engeland is de Environmental Protection

[17] Zie voor het Register http://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/01_Aufgaben/02_ZustaendigkeitenEinzelneBereiche/04_Standortregister/gentechnik_standortregister_node.html en http://apps2.bvl.bund.de/stareg_visual_web/localeSwitch.do?language=de&page=/data.do

Act (EPA) van 1990. Richtlijn 2001/18 is geïmplementeerd door deze wet aan te vullen met de Genetically Modified (Deliberate Release) Regulations uit 2002[18]. In Engeland is het Department of Environment, Food and Rural Affairs (Defra) het bevoegd gezag. Defra wordt daarin met advies bijgestaan door de Advisory Committee on Releases to the Environment (ACRE). ACRE adviseert ook het bevoegd gezag in de andere delen van het Verenigd Koninkrijk.

Wat betreft definities en reikwijdte volgt de Engelse wetgeving de Richtlijn. Hetzelfde geldt voor de eisen die worden gesteld aan kennisgevingen, de criteria voor vergunningverlening en de procedures.

Direct na ontvangst van een kennisgeving betreffende IM wordt de kennisgeving gepubliceerd in een openbaar register en kan het publiek reacties kenbaar maken[19]. In dit register worden ook de vergunningen die zijn verleend openbaar gemaakt, evenals gegevens over de locatie van op dat moment lopende veldproeven. De mate van detail van de gegevens wordt bepaald door de staatssecretaris. In de huidige vorm bevatten deze gegevens een Grid Reference van de veldproef, waarmee het mogelijk is om via de UK Grid Reference Finder de locatie op te zoeken (zie figuur 2).
Terwijl er tussen 2005 en 2012 slechts 13 veldproeven in het Verenigd Koninkrijk zijn uitgevoerd, zijn ook hier enkele malen veldproeven vernield (Gómez-Galera et.al., 2012).



Figuur 2. Voorbeeld van een veldproeflocatie gevonden op basis van informatie in het openbaar register in Engeland.

Anders dan in Nederland vereist de EPA dat Defra een vergoeding vraagt voor de kosten die samenhangen met het behandelen van een aanvraag. Er zijn vaste vergoedingen vastgesteld voor deel B aanvragen (5.000 BP voor een eerste aanvraag, 2.500 BP voor een herhaling van dezelfde veldproef)

---

18 http://www.legislation.gov.uk/uksi/2002/2443/contents/made

19 https://www.gov.uk/government/collections/genetically-modified-organisms-applications-and-consents#applications

en voor deel C aanvragen (1.200 BP). Daarnaast wordt een jaarlijkse vergoeding gevraagd voor inspecties (850 BP)[20]

Spanje

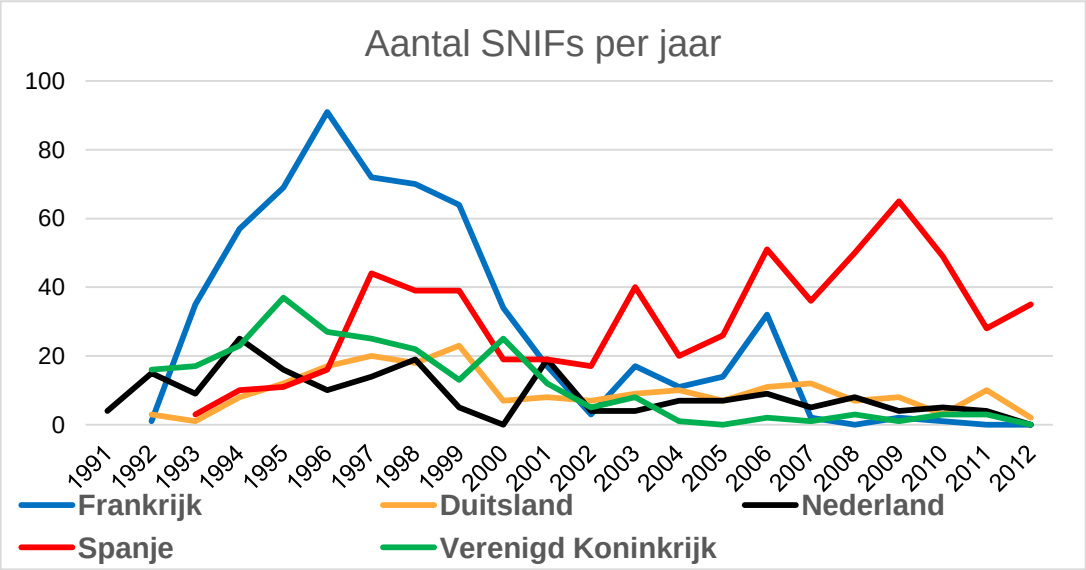
Spanje is onderverdeeld in 17 autonome regio's en 2 autonome steden die de bevoegdheid hebben om hun eigen wetgeving op te stellen. Richtlijn 2001/18 is op nationaal niveau geïmplementeerd in Ley 9/2003 en Real Decreto 178/2004 (Gómez-Galera et.al., 2012). Het nationale bevoegd gezag is de Interministeriële Raad voor ggo's, waarin de ministeries van Landbouw, Volksgezondheid, Economische Zaken en Binnenlandse Zaken zijn vertegenwoordigd (CIOMG, 2010). In 11 regio's wordt de besluitvorming over veldproeven gedeeld door het nationaal en het regionaal bevoegd gezag. Het nationaal bevoegd gezag kan besluiten nemen over deel C introducties, veldproeven met nieuwe gg plantenrassen (voor de rassenregistratie), wanneer het ggo is bedoeld voor medisch of veterinair gebruik of wanneer de aanvrager door de Spaanse overheid wordt gefinancierd. In dat geval wordt het oordeel van de autoriteit van de regio waar de veldproef plaatsvindt in de afweging meegenomen. In enkele gevallen kunnen de regionale autoriteiten ook los van het nationaal bevoegd gezag een besluit nemen over veldproeven, bijvoorbeeld wanneer het gaat om het verzamelen van data over het agronomisch gedrag van ggo's (Gómez-Galera et.al., 2012). Deze complexe situatie kan er toe leiden dat de autoriteiten verschillende en zelfs tegenstrijdige voorwaarden stellen aan de vergunningen en dat de aanvrager meerdere vergunningen moet aanvragen voor veldproeven met hetzelfde gewas op meerder locaties. Het komt ook voor dat een vergunning in de ene regio wordt toegekend, terwijl een vergunning voor hetzelfde ggo in een andere regio wordt geweigerd (MAAMA, 2007).

Naast een wettelijk adviesorgaan voor de bioveiligheid, de Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), kent Spanje een Participatiecomité dat het bevoegd gezag van opinies kan voorzien en waarin consumenten, landbouworganisaties, vakbonden, de farmaceutische- en agro-industrie en maatschappelijke organisaties zijn vertegenwoordigd. De CNB bestaat uit vertegenwoordigers van de nationale en regionale overheden, en experts, en adviseert over de risico's voor mens

Ondanks de complexiteit van de toelatingsprocedure telt Spanje al vele jaren het hoogste aantal veldproeven van de EU. Spanje is bovendien, naast Tsjechië, Portugal en Roemenië, de EU lidstaat waar het grootste areaal ggo gewassen (ruim 116.000 ha. Mais, 90% van het EU areaal ggo gewassen; ISAA, 2013) wordt verbouwd.
Spanje heeft één nationaal en 3 regionale registers voor ggo's. Het publiek kan binnen 30 dagen na bekendmaking van een kennisgeving reageren. De gedetailleerde gegevens van veldproeflocaties zijn volledig beschikbaar, maar moeten officieel bij het register worden opgevraagd. Friends of the Earth heeft in 2010 en 2011 alle proefveldlocaties opgevraagd en ze op haar eigen website gepubliceerd[21] (Esteban Rodrigo, persoonlijke communicatie). Sinds acties in 2003 en 2004 (en een poging op een locatie waarvoor de aanvraag was ingetrokken in 2010) zijn er in Spanje echter geen proefvelden meer vernield. Velden waarop commerciële teelt van ggo mais plaatsvindt hebben geen last van vernielingen omdat de gegevens daarvan niet openbaar zijn (Gómez-Galera et.al., 2012).

[20] http://archive.defra.gov.uk/environment/quality/gm/regulation/gmocharge/scheme01.htm

[21] Zie http://www.tierra.org/spip/spip.php?rubrique305



Figuur 3. Aantal veldproeven met ggo's per jaar in 5 EU lidstaten (JRC, 2014)

2.2.4. Conclusies

Bij de implementatie van Richtlijn 2001/18 in hun nationale wetgeving hebben zowel Nederland als andere lidstaten vrij nauwgezet de Richtlijn gevolgd. Wat betreft definities, reikwijdte, vergunningvereisten en procedures heeft men daarbij vaak letterlijk de formuleringen uit de Richtlijn overgenomen en wordt verwezen naar de relevante bijlagen in de Richtlijn en zien we vrijwel geen verschillen tussen de onderzochte lidstaten. Verschillen zijn er wel in de wijze waarop wordt omgegaan met burgerinspraak en informatie over de locatie van proefvelden. De maatregelen die in Nederland zijn getroffen om de vernieling van veldproeven te voorkomen door minder gedetailleerde informatie over de proefveldlocaties vrij te geven lijkt effectief. Daarnaast spelen in sommige lidstaten de regionale autoriteiten een rol in de vergunningverlening. In het Verenigd Koninkrijk moet de kennisgever een vaste vergoeding per aanvraag en een jaarlijkse vergoeding voor inspecties betalen.

3. De Nederlandse inzet in EU beleid

Het Europese ggo-dossier is complex, zowel inhoudelijk als strategisch. Vrijwel alle wet- en regelgeving die betrekking heeft op ggo's komt in de EU tot stand. Het ontwikkelen van nieuwe, dan wel het aanpassen van bestaande wet- en regelgeving is daarom zo goed als onmogelijk zonder daarin de Europese Commissie en de overige lidstaten te betrekken. Daarbij moet terdege rekening worden gehouden met uiteenlopende belangen en opvattingen in de verschillende lidstaten. Bovendien hebben discussies en standpunten over het ggo-dossier betrekking op verschillende aspecten, die vaak door elkaar heen lopen: Technisch-wetenschappelijke discussies over zaken als risicoanalyse en de vraag wat wel of niet onder de definitie van een ggo valt, juridische discussies over de interpretatie van formuleringen in de regelgeving, en politieke discussies over sociaal-economische of ethische overwegingen met betrekking tot de aanvaardbaarheid van ggo's. Voor de drie dossiers die in dit hoofdstuk worden behandeld geldt bovendien dat ze een vrij lange doorlooptijd hebben, zodat verschuivingen in standpunten als gevolg van politieke ontwikkelingen in de lidstaten het proces kunnen beïnvloeden.
Tegen die achtergrond is het moeilijk om precies vast te stellen hoe effectief de Nederlandse inzet is geweest. Wel kan op grond van beschikbare documenten en interviews met een aantal betrokkenen een beschrijving worden gegeven van het proces en de waardering daarvan door de desbetreffende betrokkenen.

3.1. De food en feed Verordeningen

3.1.1. De context

De totstandkoming van de food en feed verordeningen kan worden gezien als onderdeel van een graduele vorming van de biotechnologie regelgeving in de EU vanaf 1990. Vanwege experimenten met ggo's was er al langer regelgeving voor de bescherming van mens en milieu. Voedselveiligheid was vanaf 1997 geregeld onder de Novel Foods Verordening[22]. Na de herziening van de regelgeving voor milieu-introductie (2001/18) was het logisch om ook de veiligheid van ggo levensmiddelen en diervoeders in specifieke ggo-regelgeving vast te leggen, evenals de etikettering en traceerbaarheid.

Voor Nederland waren de food en feed Verordeningen een belangrijk dossier vanwege de handelsbelangen (Nederland als import- en doorvoerhaven). Daarnaast moesten de Verordeningen een wettelijk kader bieden voor het veilig gebruik van ggo's voor mens, dier en milieu. Het algemeen uitgangspunt van de food en feed Verordeningen was dat ggo levensmiddelen en diervoeders niet zonder vergunning op de markt worden toegelaten.

3.1.2. De Nederlandse inzet

De inzet van Nederland voor de food en feed verordeningen was gericht op een uitvoerbare Verordening en een wetenschappelijke benadering van de veiligheid. Dat vertaalde zich in de volgende doelen:

[22] Verordening 258/97/EG was o.a. van toepassing op a) voedingsmiddelen en voedselingrediënten die genetisch gemodificeerde organismen in de zin van Richtlijn 90/220/EEG bevatten of die uit dergelijke organismen bestaan, en b) voedingsmiddelen en voedselingrediënten die zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde organismen maar deze niet bevatten;

1. Het opheffen van het de-facto moratorium op gg gewassen[23]. De verwachting was dat een heldere regelgeving dat mogelijk zou maken;
2. Het regelen van de etikettering. Met een eenduidige aanduiding op of bij de producten zouden consumenten op heldere en niet misleidende wijze worden geïnformeerd. De inzet was om een wildgroei aan etiketten, bijvoorbeeld in de vorm van negatieve etikettering (het gebruik van aanduidingen als 'ggo-vrij'), te vermijden.
3. Nederland vond dat ook diervoeders onder de etiketteringplicht moeten vallen om daarmee discussies en claims te voorkomen. Nederland was tegen het etiketteren van producten van dieren die waren gevoederd met ggo's en streefde ook naar het uitsluiten van veterinaire producten.
4. Het regelen van de veiligheidsbeoordeling van diervoeders, naast de beoordeling van veiligheid voor de mens (voedingsmiddelen; was al eerder geregeld in de Novel foods Verordening) en milieu in geval van markttoelating.
5. Een wetenschappelijk gefundeerde veiligheidsbeoordeling op EU niveau door de EFSA, die de overheid in principe zou moeten volgen;
6. Een aangescherpte veiligheidsbeoordeling ten opzichte van de Novel foods Verordening.
7. Het waarborgen van de milieuveiligheid in de toelatingsprocedure van de food en feed verordeningen. Op het moment dat het een marktintroductie van ggo's als voedingsmiddel betreft kan de aanvrager van een vergunning er voor kiezen om de milieuveiligheid in het kader van de verordening te laten beoordelen. Bij milieuveiligheid kunnen geografisch bepaalde verschillen wat betreft ecologie en biodiversiteit een rol spelen. Zodoende kan, in tegenstelling tot de beoordeling van de voedselveiligheid, de beoordeling van de milieuveiligheid in de ene regio afwijken van die in een andere regio. De vereisten voor de milieurisicobeoordeling uit Richtlijn 2001/18 moesten wel van toepassing blijven, en daar moest ruimte voor zijn.
8. De Verordening moest vooral uitvoerbaar worden. Voorkomen moest worden dat iedereen in de praktijk om de regelgeving heen zou gaan.

3.1.3. Werkwijze

Bij het food en feed dossier waren 5 ministeries intensief betrokken: VWS, dat uiteindelijk de lead had, LNV, VROM, EZ en BuZa. Ieder ministerie zat er vanuit de eigen verantwoordelijkheid en rol in. VWS vanwege de veiligheid van voedsel en de keuzevrijheid voor de consument, VROM op het aspect veiligheid voor het milieu, LNV vanwege de veiligheid van veevoeders, en soms schoof ook Ontwikkelingssamenwerking aan. Later werd dit een adhoc groep ggo, met een coördinerende rol voor BuZa. Vanuit BuZa bracht de Coördinatie Internationaal Milieubeleid (CIM) expertise in op het gebied van Europese onderhandelingen over regelgeving. Op de achtergrond speelde weliswaar een strijd tussen de ministeries van LNV en VWS over de verantwoordelijkheid voor de Voedsel en Waren Autoriteit, op ambtelijk verliep de samenwerking volgens alle geïnterviewden die bij dit dossier waren betrokken in een goede en constructieve sfeer.

De pragmatische houding van Nederland, gericht op een uitvoerbare Verordening en een wetenschappelijke benadering van de veiligheid via de EFSA, leidde tot intensieve samenwerking met Groot-Brittannië, Finland, Zweden, Spanje en Duitsland. Andere landen, zoals Frankrijk, dachten daar duidelijk anders over. In het algemeen streefden de zuidelijke lidstaten (inclusief Oostenrijk) naar een strengere regelgeving en lagere drempelwaarden. In het afwijzen van etikettering van producten van dieren die waren gevoederd met ggo's werd Nederland gesteund door de meeste andere lidstaten.

[23] Sinds 1998 werden er in de EU geen nieuwe ggo gewassen meer toegelaten. Dat was niet gebaseerd op een verbod, maar op stagnerende besluitvorming in Brussel. Om die reden werd er gesloken van een 'de facto moratorium'.

Volgens een van de betrokken ambtenaren was er op Europees niveau sprake van goed voorbereide en effectieve Nederlandse inbreng in de ambtelijke werkgroepen onder het Comité van Permanente Vertegenwoordigers (COREPER)[24]: "Daar had je de kans om de agenda te bepalen". Van de afstemming met andere lidstaten hebben de geïnterviewden uiteenlopende beelden. Zo meende een van de geïnterviewden dat Nederland niet zo sterk op afstemming was gericht, beperkte contacten had met vertegenwoordigers van andere lidstaten en vooral bezig was om de eigen punten steeds maar weer in te brengen. De Verordening werd als technisch dossier ingevlogen, terwijl het uiteindelijk een politiek dossier was. Anderzijds had Nederland veel ervaring met 'politiek beladen dossiers', zoals de nitraatproblematiek, emissiehandel en de drinkwaterrichtlijn, en werden er op het food en feed dossier position papers opgesteld over de voornaamste onderhandelingspunten: de drempelwaarden, de werkbaarheid enzovoort. In voorbereiding op de Raadszittingen in Brussel werd het Nederlandse standpunt over een bepaald onderdeel van de regelgeving op maximaal 1/2 A-4tje toegelicht. Die position papers gingen eerst langs de Coördinatiecommissie Europese Aangelegenheden onder voorzitterschap van de staatssecretaris BuZa. Als die er niet uit kwam, dan werd het geëscaleerd naar de ministerraad. Zo was er politieke dekking tot op het hoogste niveau.
De position papers werden ook naar de ambassades in de andere lidstaten gestuurd met het verzoek ze voor te leggen aan de betrokken departementen aldaar. Andersom ontving Nederland alleen position papers van het VK. De position papers waren overigens niet vertrouwelijk: ze gingen ook naar de stakeholders.
Volgens een van de betrokkenen was deze werkwijze beproefd en effectief omdat ze Nederland dwong om heel kort en helder het eigen standpunt op te schrijven. Dat maakte het makkelijker om het Nederlandse standpunt in Brussel in te brengen. Mogelijk heeft deze werkwijze, die de redenering achter de Nederlandse standpunten liet zien, bijgedragen tot begrip bij andere lidstaten voor het Nederlandse standpunt.

Een punt van aandacht was de consistentie bij het inbrengen van standpunten in de twee ggo Verordeningen die op dat moment in onderhandeling waren. Verordening 1829/2003 betreffende ggo voedsel en diervoeders werd namelijk in de Landbouwraad behandeld, terwijl tegelijkertijd Verordening 1830/2003 voor de etikettering en traceerbaarheid van ggo's (ook voor non-food/feed) in de Milieuraad werd behandeld. De CIM deed de coördinatie eigenlijk alleen voor de Milieuraad, maar er is toen besloten dat de CIM in dit geval ook de coördinatie voor de Landbouwraad zou doen.

In de periode ná de totstandkoming van de Verordeningen is VWS wat meer op de achtergrond gaan opereren. Het ging toen vooral om de toelating van diervoeders. Besluiten daarover werden niet genomen in de Milieuraad, maar in de Landbouwraad, dus daar was LNV meer bij betrokken.

3.1.4. Het resultaat

Het resultaat van de Nederlandse inspanningen op het Europese food en feed dossier moet worden beoordeeld in het licht van de Europese, gekwalificeerde stemverhoudingen in de Raad. Die is gebaseerd op het inwoneraantal van de lidstaten. Ten tijde van de totstandkoming van de food en feed Verordeningen telde de EU nog 15 lidstaten en had Nederland in de Raad 5 van de 62 stemmen die nodig waren om een voorstel aan te nemen(gekwalificeerde meerderheid). Echter, volgens één van de geïnterviewde ambtenaren gaat het er op ambtelijk niveau in Brussel niet in de eerste plaats om

[24] Het Comité van Permanente Vertegenwoordigers bereidt de werkzaamheden van de Raad van de EU voor, stelt de agenda van deze Raad samen en voert de opdrachten die deze Raad aan het Comité verstrekt uit. Ook ziet het COREPER toe op de werkzaamheden van verschillende werkgroepen die zich bezighouden met het uitwerken van technische kwesties met betrekking tot voorstellen die later in de Raad besproken worden.

hoe groot je bent als lidstaat, maar om wat je in te brengen hebt (wie praat veel mee) en wat je reputatie is. Volgens meerdere geïnterviewden staat Nederland in de EU goed aangeschreven vanwege de kwalitatief hoogwaardige inbreng.

- ***Veilige import en gebruik van ggo's***
  Verordening 1829/2003 is vooral gericht op de veiligheid voor mens, dier en milieu. Dat was eigenlijk niet zo omstreden. Europees gezien was het doel van de regelgeving om te garanderen dat import en het gebruik van ggo's geen onaanvaardbare risico's voor mens, dier en milieu met zich meebrengt. Vrijwel iedereen was het er mee eens dat a) er geen onveilige producten op de markt mogen komen, en b) je dat met een redelijke mate van zekerheid zou kunnen beoordelen. Wel was er discussie over hoe de beoordeling op te stellen. Het idee was dat de voedselveiligheidsbeoordeling voor een belangrijk deel te baseren zou zijn op de gezondheidstesten die al buiten de EU waren uitgevoerd[25].
  De meeste geïnterviewden zijn van oordeel dat het voorzorgsprincipe -bij gerede, wetenschappelijk onderbouwde twijfel over onomkeerbare schade geen toelating- goed in de regelgeving is geborgd. Voor zover bekend hebben zich in de praktijk geen veiligheidsincidenten met ggo's voorgedaan. Het is echter lastig om objectief vast te stellen of de regelgeving er toe heeft bijgedragen dat er geen onomkeerbare schade aan mens, dier en milieu is toegebracht.

- ***Uitzondering vergeten***
  De toelating van additieven en proceshulpstoffen is in andere EU wetgeving geregeld. Daarom had er eigenlijk een expliciete uitzondering voor micro-organismen in de tekst van de Verordening moeten zitten. Dat is echter door niemand opgemerkt, ook niet door de industrie. Toen het wel werd opgemerkt was het te laat, want de tekst lag al vast. VWS en VROM hebben toen nog geprobeerd om daar iets aan te doen, maar het was praktisch onmogelijk om die tekst nog aan te passen. De tekst bleek –achteraf- voor meerdere uitleg vatbaar: overweging 16 van Verordening 1829/2003 maakt het namelijk mogelijk onderscheid te maken tussen 'geproduceerd van' en 'geproduceerd met'. Onder de laatste categorie vallen alle microbiële producten (additieven, proceshulpstoffen) waarin het ggo zelf niet aanwezig is, een categorie die hierdoor buiten de reikwijdte van de Verordening kon vallen. Door deze interpretatie was het mogelijk de etiketteringplicht voor ggo's niet van toepassing te verklaren op additieven en proceshulpstoffen die met ggm's zijn geproduceerd.

- ***Regionale benadering milieurisico's***
  Door verwijzing naar Richtlijn 2001/18 is het mogelijk om de milieurisico's op nationaal of regionaal niveau te beoordelen, rekening houdend met specifieke geografische en ecologische omstandigheden.

- ***Moratorium op import is opgeheven***
  Opheffen moratorium: De totstandkoming van de food en feed Verordening heeft er toe bijgedragen dat het moratorium op import is opgeheven.

  In de praktijk is dat vooral van betekenis geweest voor het gebruik van ggo veevoeders. Voor het gebruik van ggo's in voedingsmiddelen is de betekenis beperkt gebleven. Daar was het vooral de

[25] Dat geldt niet voor de milieuveiligheidsbeoordeling. Milieu-effecten zijn namelijk mede afhankelijk van geografisch bepaalde omdtandigheden als klimaat, biodiversiteit en bodemgesteldheid.

markt die op basis van een combinatie van de regelgeving en andere factoren bepaalde wat er gebeurde: vanwege de verplichte etikettering en de maatschappelijke druk proberen levensmiddelenproducenten en een aantal retailers het gebruik van ggo's zoveel mogelijk te vermijden, terwijl ze in de veevoersector volop worden gebruikt.

- ***Etikettering is geharmoniseerd, wel met lagere drempelwaarde dan Nederland had gewenst***
  Wat betreft de etikettering zijn de geïnterviewden die bij dit dossier betrokken zijn geweest van mening dat het redelijk is gelukt om de Nederlandse doelen te realiseren. In het onderhandelingsproces rond de etikettering is het aantoonbaarheidsprincipe losgelaten en het principe van een drempelwaarde van 0,9% voor onvermijdbare en technisch niet voorziene aanwezigheid van ggo's geïntroduceerd. De Nederlandse inzet voor de drempelwaarde lag weliswaar hoger dan het resultaat. Het voorstel van de Europese Commissie was een drempelwaarde van 1% en het Europees Parlement stelde voor om de drempelwaarde vast te stellen op 0,5% (European Parliament, 2001). Uiteindelijk waren er lidstaten die alleen maar akkoord wilden gaan met lagere drempelwaarden en was de besluitvorming hierover een kwestie van koehandel. Met als resultaat een drempelwaarde van 0,9%. Nederland is er dus niet in geslaagd, om een hogere, voor het bedrijfsleven werkbaarder drempelwaarde te realiseren, maar het werd ook niet gezien als een struikelblok. "Zo werkt dat nu eenmaal in een politieke discussie", zei één van de geïnterviewden hierover.

- ***Toelating van diervoeders is geregeld***
  Het is gelukt om de toelating van diervoeders te regelen. Volgens één van de betrokken ambtenaren was het bedrijfsleven er ook niet tegen om de toelating van ggo-diervoeders te regelen. Informeel was er al een kader voor melding en beoordeling; dat is in feite geformaliseerd. In overeenstemming met de Nederlandse wens is het gebruik van gg diervoeders niet doorvertaald in een etiketteringplicht voor zuivelproducten, vlees en eieren.

- ***Evenwichtiger beoordelingslast***
  Een bijkomend resultaat is een evenwichtiger beoordelingslast. Tot het van kracht worden van de food en feed Verordening liepen alle aanvragen via Richtlijn 2001/18. Aanvragers konden daarbij zelf bepalen bij welke lidstaat ze een dossier indienden. Veel aanvragers hadden volgens de geïnterviewden een voorkeur voor Nederland vanwege de wijze waarop Nederland de beoordeling van de dossiers uitvoerde. Sinds 2003 gaan aanvragen voor marktintroducties eerst via de EFSA, en kan Nederland zelf bepalen of ze de eerste beoordeling van een dossier wil doen of niet.

- ***Niet voorziene problemen met nultolerantie en asynchrone toelating***
  Voor de aanwezigheid van zeer geringe sporen van niet-toegelaten ggo's (low level presence, rond de statistisch betrouwbare detectiegrens) is destijds geen drempelwaarde vastgesteld. Er is volgens de betrokkenen die zijn geïnterviewd wel een discussie gevoerd over scheiding van ggo- en niet-ggo stromen. Het probleem van asynchrone toelating –de import van niet-toegelaten ggo's in de EU als gevolg van doorlopende toelatingen elders in de wereld, terwijl toelatingen in de EU stagneren of niet worden aangevraagd- is ontstaan vanaf de instelling van het moratorium en de latere vertraagde afhandeling van de aanvragen voor toelating to de markt.

- ***Terugkerende discussie over product versus procesbenadering***
  Dwars door de discussies over alle ggo-dossiers loopt altijd nog de discussie over de proces- versus de productbenadering: wordt de veiligheid beoordeeld op basis van een techniek die is gebruikt (proces) of op basis van veranderingen in het eindproduct? De procesbenadering is het fundament van het algehele Europese ggo beleid: Voor de toepassing van genetische modificatie

is een specifiek toelatingsbeleid ontwikkeld. Tegelijkertijd, zo merkt een van de geïnterviewden op, is de beoordeling van de voedselveiligheid gebaseerd op (mogelijke) veranderingen in het product.
Volgens een geïnterviewde uit het bedrijfsleven zou het kantelen van de opvatting in de richting van een productbenadering vanzelf resulteren in minder discussie over de definitie van ggo's. In plaats daarvan zou je wel discussie krijgen over gangbare productiemethoden, waaronder klassieke veredeling, en meer focus op de echte veiligheidsdiscussie.

3.1.5. Conclusies en commentaar

De Nederlandse inzet rond de totstandkoming van de food en feed dossiers in 2003 is groot geweest. Er waren (tenminste) 5 ministeries actief bij dit dossier betrokken. Er was een duidelijk beeld van wat men wilde bereiken, op ambtelijk niveau was de samenwerking goed, er was goede toegang tot de top van de ministeries, en men was pragmatisch: de regels moesten vooral uitvoerbaar zijn.

Het algemene beeld van de gevolgde werkwijze en de effectiviteit daarvan is positief. Er is actief gezocht naar steun voor Nederlandse standpunten en de inbreng in Brussel was over het algemeen (zeer) goed voorbereid. Desondanks was de uitkomst een stuk strenger dan het oorspronkelijke Commissievoorstel, dat dichter bij de Nederlandse inzet lag. Het was echter noodzakelijk om compromissen te sluiten met een aantal kritische lidstaten, en die compromissen worden uiteindelijk door alle geïnterviewde betrokkenen op dit dossier als bevredigend beschouwd.

De resultaten overziend kan worden geconcludeerd dat de gestelde doelen in belangrijke mate zijn gerealiseerd. In hoeverre dat te danken is aan de Nederlandse inzet kan niet worden vastgesteld. De problemen met asynchrone toelatingen en de aanwezigheid van niet-toegelaten ggo's boven de detectiegrens zijn een gevolg van de vertraging die optreedt bij de afhandeling van aanvragen voor markttoelating.

3.2. Nieuwe plantenveredelingstechnieken

3.2.1. De context

De definitie van een ggo zoals die in de regelgeving wordt gehanteerd stamt van eind jaren '80. Op dat moment was er ongeveer 10 jaar geëxperimenteerd met genetische modificatie. Sinds 1983 was het mogelijk om met behulp van *Agrobacterium thumefaciens* genen in het genoom van planten in te brengen (Depicker, Van Montagu en Schell, 1983). De techniek stond in feite nog in de kinderschoenen. In de ruim 20 jaar die hier op volgde zijn er talloze planten getransformeerd, is de kennis op het gebied van genomics enorm toegenomen, en zijn er tal van nieuwe, soms veel doelgerichter technieken ontwikkeld voor het veranderen van de erfelijke eigenschappen van planten. In de loop der jaren heeft een aantal groentezadenbedrijven nieuwe mutagenesetechnieken ontwikkeld die niet voldoen aan het klassieke beeld van genetische modificatie als het knippen en plakken van genen. Daarnaast is er door onderzoekers doelbewust gezocht naar technieken waarmee men tegemoet zou kunnen komen aan het veel genoemde bezwaar dat met genetische modificatie soortgrenzen of natuurlijke kruisingsbarrières werden overschreden. De regelgeving is echter niet met deze ontwikkelingen meegegroeid, zodat plantenveredelaars in toenemende mate worstelden met de vraag of de oorspronkelijke definitie van een ggo en de daarbij behorende vergunningplicht nog van toepassing was op het resultaat van nieuwe technieken. Immers, als bedrijven in nieuwe technieken investeren, dan willen ze niet het risico lopen dat achteraf wordt geconstateerd dat ze eigenlijk onder de ggo-regelgeving vallen, en niet zonder vergunning verder kunnen met hun R&D en toepassingen.

3.2.2. De Nederlandse inzet

Met die vraag klopten de Nederlandse veredelaars in 2006 dan ook aan bij het ministerie van VROM. In het daarop volgende gesprek dat het ministerie met de veredelaars voerde was de vraag of je hier van geval tot geval naar zou moeten kijken of dat er een technologiegeneriek antwoord te geven was. Logischerwijs kwam Richtlijn 2001/18 en de daarin gehanteerde definitie van ggo's in beeld. Daarmee was het voor het ministerie duidelijk dat het een vraag betrof die je op Europees niveau zou moeten aankaarten en wat je in die context vanuit Nederland zou kunnen doen.

3.2.3. Werkwijze

In eerste instantie was de rol van de Nederlandse overheid beperkt tot activiteiten van VROM, dat zich vooral richtte op de regelgevingsvraag en het toelatingstraject en de vraag of een zevental nieuwe veredelingstechnieken vergunningplichtig is of niet. Na het gesprek met de veredelingsbedrijven besloot het ministerie van VROM om een nationale conferentie met een inventariserend karakter te organiseren. Een overzicht van de 7 technieken is opgenomen in bijlage 4.

Het dossier nieuwe plantenveredelingstechnieken werd al snel opgepakt door de COGEM, die de staatssecretaris van VROM in oktober 2006 een advies en signalering op basis van een rapport over 6 nieuwe verdelingstechnieken stuurde (COGEM, 2006a). De COGEM signaleerde dat het onderscheid tussen genetische modificatie en andere planten-biotechnologische technieken steeds kleiner wordt en dat de ontwikkeling van nieuwe technieken vraagt om meer duidelijkheid en wellicht ook nieuwe interpretaties van de ggo-wetgeving.
Over cisgenese bracht de COGEM een aparte signalering uit. Volgens de COGEM zouden cisgene planten in sommige gevallen geen groter risico voor mens of milieu met zich brengen dan traditioneel veredelde gewassen. In dergelijke gevallen zou het een optie zijn om cisgene planten van onderdelen van de regelgeving vrij te stellen[26]. De COGEM merkte daar bij op dat vrijstelling van vormen van cisgenese van de regelgeving maatschappelijk niet onomstreden is (COGEM 2006b). Drie jaar later kwam de COGEM met een advies en signalering waarin de nieuwe veredelingstechnieken werden vergeleken met gangbare veredeling, waarin opnieuw werd gesteld dat er met het oog op milieuveiligheid geen bezwaar is tegen vrijstelling van cisgenese (COGEM, 2009).

In de notitie "Verantwoord veredelen met genetische modificatie" die de minister van VROM in 2007 naar de Tweede Kamer stuurde werd de visie van het ministerie op de 7 veredelingstechnieken gegeven (Ministerie van VROM, 2007). Hierin werden wel overwegingen gegeven, maar geen uitspraken gedaan over de vrijstelling van specifieke technieken. Naar aanleiding van deze notitie werden in de Tweede Kamer vragen gesteld over de reikwijdte van de ggo-regelgeving met het oog op reverse breeding en vrijstelling van cisgenese. Ook werden er vragen gesteld over de aantoonbaarheid van het ggo-karakter van de eindproducten met het oog op de controleerbaarheid van de etikettering (Tweede Kamer, 2008).

Dankzij Nederlandse inspanningen, met acties richting EU lidstaten op ambtelijk niveau en een gesprek met de Europese Commissie, begon het dossier ook in de EU te leven. Volgens de geïnterviewden bleek uit een ambtelijke belronde langs de lidstaten dat men in Duitsland, Noorwegen, Italië en Spanje verwachtte dat die vraag ook daar gesteld zou worden vanuit het bedrijfsleven. In een gesprek met de Europese Commissie werd het voorstel gedaan om een ambtelijke, technische werkgroep op te richten. Dat voorstel werd door een meerderheid van de EU lidstaten gesteund. In de EU werkgroep werden 8 nieuwe technieken vergeleken met gangbare veredeling, en werd de vraag gesteld: hoe logisch is het om deze techniek vrij te stellen?

[26] Volgens de COGEM is één van de vereisten hierbij dat het geïnserteerde functionele DNA in zijn geheel uit een donorplant afkomstig is en niet opgebouwd mag zijn uit meerdere DNA-fragmenten (COGEM, 2006b).

Ondertussen kwam ook het economische belang van de plantenveredeling meer in beeld en raakte ook het ministerie van LNV in het dossier geïnteresseerd. Vanuit dit ministerie werd sterk aangedrongen op een lobby richting andere lidstaten voor vrijstelling van (een aantal van) de nieuwe veredelingstechnieken. Naast VROM en LNV, het bureau ggo, NIABA, LTO en Plantum was LNV vertegenwoordigd in een nationale werkgroep die de inbreng in de EU-werkgroep voorbereidde. Later was ook VWS deels betrokken. In deze werkgroep werd de Nederlandse inbreng in de EU werkgroep besproken en vond ook terugkoppeling plaats vanuit de EU werkgroep. Het doel was transparantie bieden over het proces en de standpunten. **V**olgens een van de geïnterviewden is dankzij dit overleg het Nederlandse standpunt over ODM[27] aangepast. Maar binnen deze nationale werkgroep was er over een aantal technieken geen overeenstemming, en die verdeeldheid duurde voort tot het einde. Zo wilden de veredelaars voor alle technieken vrijstelling.

Op Europees niveau werd de EFSA door de Europese Commissie gevraagd om een wetenschappelijk oordeel over de veiligheidsbeoordeling van intragenese en cisgenese. De EFSA concludeerde dat de risico's voor mens, dier en milieu bij cisgenese gelijk zijn aan die van klassieke veredeling, terwijl intragenese nieuwe risico's met zich mee kan brengen. Tegelijkertijd drong de EFSA aan op een *case-by-case* benadering in de risicoanalyse vanwege een verschil in onbedoelde effecten ten opzichte van klassieke veredeling (EFSA, 2012). De veiligheid van producten van klassieke veredeling stond niet ter discussie. Voorts heeft de Europese Commissie laten weten dat de juridische statusbepaling mede bepalend is voor de vraag of producten uit een nieuwe veredelingstechniek onder de ggo wet- en regelgeving vallen en onderzoek ingesteld naar de juridische aspecten van de nieuwe technieken (Ministerie van IenM, 2012). Ook kwam er op Europees niveau aandacht voor de economische aspecten in de vorm van een opdracht aan het Joint Research Centre om de stand van zaken en vooruitzichten voor commerciële toepassing van de nieuwe veredelingstechnieken in kaart te brengen (JRC, 2011).

3.2.4. Het resultaat

Door de Nederlandse inzet is de vraag over de nieuwe veredelingstechnieken geagendeerd. Naast de technische en juridische aspecten van het regelgevingsvraagstuk is er aandacht gekomen voor het economisch belang. Zowel de COGEM als de EFSA hebben over (een deel van) de veiligheidsbeoordeling van de nieuwe veredelingstechnieken geadviseerd. De Europese Commissie heeft een aantal studies uitgezet. In 2012 verscheen het rapport van de EU werkgroep, dat in de Europese Commissie zou worden besproken. Het is echter nog wachten op een standpuntbepaling van de Europese Commissie over de juridische aspecten. Zodoende hebben de veredelaars acht jaar na het stellen van de eerste vragen nog altijd geen duidelijkheid over de juridische status van de nieuwe veredelingstechnieken.

Er valt in de interviews met de vertegenwoordigers uit het bedrijfsleven en van NGO-zijde de nodige kritiek te beluisteren op de gevolgde aanpak en de rol van IenM. Aan NGO-zijde is men van mening dat alleen bij Zincfinger-3 kan worden vrijgesteld. Omdat er bij alle overige technieken sprake is van genetische modificatie moeten ze onder de regelgeving vallen. Wat het bedrijfsleven betreft heeft het ministerie zich onvoldoende aangetrokken van de opvattingen van stakeholders. Eerst zijn alle technieken onder de regelgeving geplaatst, om daarna pas te kijken welke er buiten zouden vallen. Het ministerie had er in hun ogen beter aan gedaan op nationaal niveau de interpretatieruimte te benutten door meteen al te zeggen dat transgenese, synthetische biologie en zinc finger 3 als ggo moeten worden beschouwd, en reverse breeding en ODM (oligo directed mutagenese) zeker niet. Nu heeft het ministerie de zaak meteen op Europees niveau aangekaart, waar we te maken hebben met

[27] Oligo Directed Mutagenesis.

lidstaten waar het economisch belang van de veredelingsindustrie gering is en men de neiging heeft te kiezen voor een strakke benadering, waarbij zoveel mogelijk technieken als vergunningplichtig worden beschouwd. Omdat het ggo-dossier in Europa niet alleen over wetenschap gaat, maar de afweging al snel politiek gekleurd is, lopen we het risico dat wetenschappelijk gefundeerde voorstellen alleen maar resulteren in meer regelgeving. Volgens het bedrijfsleven zou Nederland in dit dossier wellicht dan ook minder moeten inzetten op wetenschappelijke argumenten, en meer op politieke argumenten.

Binnen het dossier nieuwe veredelingstechnieken heeft cisgenese veel aandacht gekregen. Bij het beschouwen van deze techniek redeneren de actoren vanuit verschillende perspectieven. In april 2012 stemde de Tweede Kamer in met een motie waarin wordt opgeroepen om cisgenese vrij te stellen van de EU ggo wet- en regelgeving[28]. Daarbij speelden de kansen voor het Nederlandse bedrijven en de ethische aanvaardbaarheid van het gebruik wordt gemaakt van genetisch materiaal uit dezelfde soort of uit verwante soorten een belangrijke rol. Biotechnologiebedrijven zijn voorstander van een benadering waarbij de eigenschappen van het product leidend zijn, en niet de huidige benadering in de regelgeving die is gebaseerd op het proces waarmee het product is verkregen. Er wordt gewezen op het oordeel van de EFSA dat cisgenese even veilig is als traditionele veredelingsmethoden (HollandBio, 2014). Andere belanghebbenden vanuit het bedrijfsleven en ngo's geven aan dat uitgerekend cisgenese de techniek is die het meeste lijkt op ggo. Daarom zou het volgens de geïnterviewden uit het bedrijfsleven strategisch gezien niet zo handig zijn zo sterk de nadruk op cisgenese te leggen. Zou je eerst voor vrijstelling van andere technieken hebben gekozen, dan was de drempel voor aanvaarding van vrijstelling voor de andere technieken wellicht wat lager geweest. Het zou volgens het bedrijfsleven bovendien meer voor de hand hebben gelegen om de kwestie in Brussel te behandelen in de veredelingsgremia, en niet in de ggo-gremia, zoals dat nu gebeurt.

3.2.5. Conclusies en commentaar

Bij het dossier nieuwe plantenveredelingstechnieken is er voortdurend sprake geweest van een wisselwerking tussen activiteiten op ambtelijk niveau, politiek en beleidsmatig debat en besluitvorming op het niveau van de Tweede Kamer, bewindspersonen, discussies met en de Europese Commissie en andere lidstaten, en op EU niveau ingestoken studies en adviezen. Het dossier omvat discussies over technisch-wetenschappelijke vraagstukken (veiligheid, is het een ggo), juridische vraagstukken (valt het onder de regelgeving) en politieke vraagstukken (economisch belang, maatschappelijke weerstand).

Ondanks alle studies en adviezen heeft dit dossier nog niet tot een concreet eindresultaat geleid, en duurt de onzekerheid omtrent de juridische status van de nieuwe veredelingstechnieken voort. Daarom is het ook niet mogelijk om vast te stellen of de Nederlandse inzet op basis van concrete resultaten effectief is geweest. Wel heeft Nederland er voor gezorgd dat het dossier is geagendeerd, waarop het op verschillende aspecten in de EU verder is uitgediept.

Binnen dit dossier is er in Nederland bijzondere aandacht besteed aan cisgenese. Vanuit de Tweede Kamer is door middel van moties sterk aangedrongen op vrijstelling van de ggo-regelgeving voor cisgenese. Een aantal geïnterviewden merkt echter op dat cisgenese de minste kans maakt te worden uitgezonderd van de ggo-regelgeving omdat het van alle nieuwe veredelingstechnieken de meeste overeenkomst vertoont met genetische modificatie. Voor stakeholders uit het bedrijfsleven zou het de voorkeur hebben om eerst in te zetten op vrijstelling voor technieken die wetenschappelijk en juridisch gezien meer kans maken.

---

[28] Het betreft de motie van de leden Ormel en Wiegman-Scheppink, voorgesteld 19 april 2012. Kst-274288-233.

Tot slot blijkt dat de discussie over de nieuwe veredelingstechnieken niet los kan worden gezien van de discussie over de proces- versus de productbenadering. In het debat mengen zich vertegenwoordigers van het bedrijfsleven én onderzoekers die vinden dat we in de biotechnologie uiteindelijk toe moeten naar een beoordeling op grond van de mate waarin we iets veranderen, niet hoe we dat doen. Deze opvatting klinkt ook regelmatig door in wetenschappelijke adviezen. Dat vereist echter een fundamentele aanpassing van de regelgeving die binnen de huidige politieke verhoudingen in de EU weinig kans lijkt te maken.

3.3. Het teeltvoorstel

3.3.1. De context

Al geruime tijd is er sprake van een meningsverschil tussen de lidstaten van de EU over de toelating van ggo gewassen en daarvan afgeleide producten op de EU markt. Dat resulteerde erin dat na de goedkeuring van twee ggo anjervariëteiten in oktober 1998 de EU ongeveer 8 jaar lang geen nieuwe ggo gewassen op de markt toeliet (de facto moratorium). Vanaf 2006 kwam de markttoelating van deze ggo's weer op gang, maar dat gold alleen voor import van buiten de EU. Een aantal lidstaten bleef zich namelijk verzetten tegen de markttoelating van ggo's voor teelt in de EU. In 2010 verleende de Europese Commissie voor het eerst sinds jaren toestemming voor de teelt van de ggo Amflora aardappel van BASF (European Commission, 2010a). Hierop stapte een aantal lidstaten[29] naar het Europese Hof om dit besluit aan te vechten. Met succes, want in 2013 vernietigde het Europese Hof het EU besluit omdat de Commissie de procedures niet zorgvuldig zou hebben doorlopen (General Court of the European Union, 2013).

Daarbij maakten deze lidstaten gebruik van de zogeheten vrijwaringsclausule, eerst nog onder artikel 16 van Richtlijn 90/220/EEG, later onder artikel 23 van Richtlijn 2001/18/EG. De vrijwaringsclausule staat toe dat lidstaten het gebruik en/of de verkoop van specifieke ggo's op hun grondgebieden verbieden op grond van nieuwe informatie met betrekking tot de risico's voor mens en milieu. Zo'n verbod is in eerste instantie tijdelijk van aard. De lidstaat die zich hierop beroept moet namelijk de andere lidstaten en de Europese Commissie daarover informeren. De Europese Commissie moet dan bepalen of er inderdaad sprake is van risico's (en de vergunning aanpassen), of niet. Daartoe legt de Commissie de informatie waarop de lidstaten zich beroepen voor aan de EFSA (European Commission, 2009). Vervolgens wordt middels de comitologieprocedure door de Europese Unie besloten of de vrijwaring gerechtvaardigd is en aanpassing van de betreffende toelating noodzakelijk is.
Rond de eeuwwisseling maakten 6 lidstaten in totaal 9 keer gebruik van deze vrijwaringsclausule om de teelt van ggo gewassen in eigen land te verbieden. Tussen 2005 en 2008 maakten achtereenvolgens Oostenrijk, Hongarije, Griekenland en Frankrijk opnieuw gebruik van de vrijwaringsclausule. In alle gevallen luidde het oordeel van de EFSA dat er geen sprake was van nieuwe informatie op grond waarvan de eerder gemaakte risicoanalyse moet worden herzien (EFSA, 2004; EFSA, 2005; EFSA 2006a; EFSA, 2006b; EFSA, 2008).
Een intrekkingsbesluit van de Commissie moet echter langs de lidstaten, waar deze besluiten steevast niet konden rekenen op de gekwalificeerde meerderheid die nodig is om een besluit aan te nemen dan wel te verwerpen (zie o.a. European Council, 2009). Daarbij speelden volgens de geïnterviewde betrokkenen diverse politieke overwegingen een rol.

3.3.2. De Nederlandse inzet

Ook Nederland moest in deze gevallen een standpunt innemen. Daarbij was steeds de vraag wat de voorkeur heeft: de regels strak volgen, of andere lidstaten ruimte gunnen voor hun eigen positie.

[29] Oostenrijk, Hongarije, Frankrijk, Polen en Luxemburg.

Tijdens het 4e kabinet Balkenende (februari 2007 – oktober 2010), dat bestond uit een coalitie van CDA, PvdA en ChristenUnie, zochten de ministers van LNV en VROM beiden naar een manier om de impasse te doorbreken. De minister van VROM wilde een duurzaamheidskader voor ggo's maken, vergelijkbaar met de manier waarop dat eerder was gedaan voor biobrandstoffen. De minister van LNV wilde een vernieuwd beoordelingskader waarin sociaal-economische aspecten worden betrokken (LNV, 2009). In de Tweede Kamer was het vooral coalitiepartner ChristenUnie die aandrong op het meenemen van sociaal-economische aspecten in het ggo beleid (Tweede Kamer, 2008b). Het was balanceren tussen enerzijds het onverminderd vasthouden aan de veiligheidsbeoordeling als basis voor de toelating van ggo's en de angst voor regionale en lokale ggo-vrij verklaringen, en anderzijds signalen dat je de impasse waarin de EU toelating verkeerde alleen zou kunnen doorbreken als je veiligheid en andere argumenten van lidstaten om de teelt van ggo's op hun grondgebied te weren uit elkaar zou trekken. Die signalen waren volgens de betrokken geïnterviewden weliswaar zwak, maar voldoende om een serieuze poging te doen.

Bij de inzet op Europees niveau stond de essentie van het voorstel centraal: het doorbreken van de impasse door lidstaten nationale ruimte te gunnen bij de toelating voor teelt. Hóe dat precies zou worden opgelost was minder van belang. De focus lag vooral op een haalbare oplossing.

3.3.3. Werkwijze

De inbreng van het teeltvoorstel in Brussel is voorbereid in een taskforce, bestaande uit drie mensen van LNV en drie mensen van VROM, van beide ministeries een DG, een hoofd en een medewerker. Die taskforce was verantwoordelijk voor de verdere uitwerking van het teeltvoorstel en de afstemming met diverse stakeholders, de overige EU lidstaten en de Europese Commissie. Deze taskforce moest zowel rekening houden met wensen die werden geuit door de Tweede Kamer[30], als met het stemgedrag en de stellingname van andere EU-lidstaten en de opstelling van de Europese Commissie. Zo is het teeltvoorstel gepresenteerd aan de Landbouwraad, zijn er gesrpekken gevoerd met de Europese Commissie en is een Nederlandse delegatie in Spanje op bezoek geweest, alsmede in diverse andere lidstaten. Er is ook informatie uitgewisseld in een informele groep met gelijkgestemde lidstaten.

De Nederlandse inzet op EU-niveau startte bij de discussie over de Raadsconclusies[31] waar het Frans voorzitterschap in de tweede helft van 2008 op aanstuurde. Frankrijk legde daar 5 subthema's op tafel, te weten (Euractiv, 2008):

- het verbeteren van de risicobeoordeling met het oog op de middellange – en lange termijn effecten (lees: veel strenger maken),
- verbetering van de samenwerking tussen EFSA en experts uit de lidstaten,
- de mogelijkheid om op basis van een geval-tot-geval benadering beschermde en kwetsbare gebieden een ggo-vrije status te geven.

[30] Dit onderwerp leefde ook sterk in de Tweede Kamer, waar verschillende moties over het teeltvoorstel werden ingediend. In een brief aan de Tweede Kamer zegde het kabinet toe in te zullen zetten op een snelle wijziging en wel binnen een jaar van de Europese regelgeving. Ook werd het instellen van een kleine taskforce toegezegd om hiervoor zowel bij de Europese Commissie als EU-lidstaten draagvlak te creëren (LNV & VROM, 2009c).

[31] Raadsconclusies geven de positie van de EU ten aanzien van een bepaalde kwestie weer en zijn vooral politieke verklaringen. Raadsconclusies zijn van politieke aard en niet juridisch bindend, in tegenstelling tot besluiten. Ondanks dat ze juridische niet bindend zijn, moet de politieke impact ervan niet worden onderschat, zo gaf een van de geïnterviewden aan: "In de praktijk kan iedereen kan vrij shoppen in de verzameling teksten die je als samenhangend pakket vaststelt, en vervolgens claimen dat 'de Raad' dit wilde". Op EU niveau hielp dit een brug te slaan tussen de voor- en tegenstanders.

- het regelen van drempelwaarden voor de aanwezigheid van ggo's in conventioneel zaaizaad met het oog op coëxistentie[32],
- het optuigen van een 'reflectiegroep' op EU niveau waarin de sociaal-economische betekenis van het op de markt brengen van ggo gewassen zou worden onderzocht en overwogen.

In de eerste drie punten kon Nederland zich niet vinden. Het laatste punt sloot goed aan bij de nationale aanzet tot het ontwikkelen van duurzaamheidscriteria. Hier op aansluitend opperde Nederland dan ook de mogelijkheid voor een nationaal verbod op de teelt van ggo's op grond van andere criteria dan veiligheid.

In de nationale activiteiten lag de nadruk in eerste instantie op de duurzaamheidscriteria. Zo organiseerde het ministerie van VROM in het najaar van 2008 een workshop over de vraag wat gg-gewassen kunnen betekenen voor de ontwikkeling van een efficiëntere en duurzame landbouw (Het Portaal & CKade, 2008). Tijdens deze bijeenkomst is een inventarisatie gemaakt van karakteristieken en criteria die een breed samengestelde groep stakeholders kenmerkend vindt voor een duurzame landbouw. Aan de hand van vier voorbeelden van ggo gewassen is vervolgens geanalyseerd welke voor- en nadelen zijn verbonden aan de inzet van ggo gewassen voor het realiseren van een duurzame landbouw, zowel voor de landbouw in Nederland, als in andere landen inclusief ontwikkelingslanden.
In 2009 organiseerde het ministerie van LNV een seminar, waarin duurzaamheidscriteria vanuit verschillende invalshoeken werden belicht, zowel in plenaire bijdragen als in een viertal workshops (LNV, 2009). Niet lang daarna organiseerden LNV en VROM samen een internationale workshop bedoeld om andere lidstaten te informeren over het Nederlandse voorstel. Daarin werd onder meer aandacht werd besteed aan de ruimte die de WTO biedt voor de optie om op grond van andere argumenten dan die van veiligheid de teelt van ggo's in lidstaten of regio's te verbieden. Er waren ook stakeholders uit ggo-exporterende landen voor deze bijeenkomst uitgenodigd.

Terwijl er op nationaal niveau werd gewerkt aan de inhoudelijke verdieping op het punt van duurzaamheidscriteria en sociaal-economische aspecten, moest er in Brussel worden gestemd over vrijwaringen. Op grond van de bevindingen van de EFSA –er is onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing voor de voorgestelde vrijwaringen- stelde de Europese Commissie voor om de vrijwaringen in te trekken. Bij de stemming hierover gaf Nederland de volgende stemverklaring af (LNV & VROM, 2009b):

> *Vanuit het principe dat de naleving van EU-wetgeving een essentieel anker is in de Europese samenwerking, geeft Nederland zijn goedkeuring aan de door de Europese Commissie opgestelde besluiten, die geheel conform de Europese regelgeving tot stand zijn gekomen.*
> *Tegelijkertijd erkent de Nederlandse regering dat, vanwege nieuwe ontwikkelingen, de Europese regelgeving terzake niet langer op alle onderdelen voldoende tegemoet komt aan de ontwikkelingen in de samenleving en de zorgen die in de EU leven.*
> *Nederland roept de Commissie dan ook op nu snel met voorstellen tot aanpassing van die regelgeving te komen, waarmee wordt voorzien in een nieuwe balans in het afwegingskader.*
> *Wat Nederland betreft is een oplossingsrichting dat bij de import van producten, conform de huidige regelgeving, de interne marktregels gelden, terwijl bij de teelt de lidstaten zelf zouden moeten kunnen beslissen. Daarnaast is het van belang voortvarend het proces op te pakken om de sociaaleconomische dimensie bij de afweging te kunnen gaan betrekken.*

Kortom: regels zijn regels, dus stemt Nederland voor het intrekken van de vrijwaring. Maar tegelijkertijd blijkt die regelgeving niet aan de wensen van de lidstaten te voldoen en moet er wel gewerkt worden aan de mogelijkheid voor lidstaten om zelf over toelating voor teelt van ggo-gewassen te

[32] Er liep al sinds 2003 een discussie over drempelwaarden voor zaaizaad –maximaal toegestane aanwezigheid van ggo's in niet-ggo zaaizaad.

beslissen.

Toen Nederland teeltvoorstel in maart 2009 aan de Europese Raad van Landbouwministers presenteerde reageerde de Europese Commissie in eerste instantie met scepsis. Ondanks haar scepsis was de Europese Commissie bereid om mee te werken aan een verdere verkenning van de mogelijkheden van het teeltvoorstel. Alle lidstaten werden gevraagd om voor eind 2009 aan te geven welke andere aspecten moeten worden meegewogen bij de beoordeling van gg-gewassen. Hierop vroeg de minister van VROM de COGEM een signalering uit te brengen over sociaal-economische aspecten van ggo's. In die signalering gaf de COGEM aan dat er naast de gereguleerde thema's veiligheid voor mens, dier en milieu drie thema's relevant zijn, maar die in de formele beoordeling geen rol spelen: maatschappelijk nut, welvaart & economie en cultuurwaarden (COGEM, 2009). De COGEM signalering is daarna ingebracht in het eerder genoemde nationaal seminar en de internationale workshop.

Tot veler verrassing bleek een half jaar later dat Commissievoorzitter Barroso het idee van de mogelijkheid voor lidstaten om zelf over toelating voor teelt van ggo-gewassen te beslissen had overgenomen. In zijn politieke statement over het functioneren van de Europese Commissie schrijft hij (Barroso, 2009):

> *I want to be rigorous about where we need to have common rules and where we need only a common framework. We have not always got the balance right, and we have not always thought through the consequences of diversity in an EU of 27. In an area like GMOs, for example, it should be possible to combine a Community authorisation system, based on science, with freedom for Member States to decide whether or not they wish to cultivate GM crops on their territory.*

Desondanks bleef de Europese Commissie kritisch over het Nederlandse voorstel. Dat bleek in 2010, tijdens de bespreking met de Europese Commissie van een non-paper dat was opgesteld door de Nederlandse taskforce. De Commissie stelde vooral veel vragen.

3.3.4. Het resultaat

Er leek veel steun voor het Nederlandse voorstel bij de verschillende lidstaten. Met name Oostenrijk, waar men meer mogelijkheden wilde om de teelt van ggo's te verbieden, trok hierin samen met Nederland op. Een elftal andere lidstaten deed ook mee[33].

In eerste instantie leek de Europese Commissie helemaal niets in het voorstel te zien, zo meldden enkele geïnterviewden. Toch is het de indieners van het voorstel gelukt de Europese Commissie van het belang van het voorstel te overtuigen de Commissie er toe te bewegen om verder met het voorstel aan de slag gegaan. Hierop kwam de Commissie met een aangepast voorstel (European Commission, 2010b) dat niet precies beantwoordde aan wat Nederland wilde, maar het kwam er wel dicht bij in de buurt. Volgens een van de betrokken ambtenaren wat het grootste pluspunt dat de stap van de Commissie iedereen dwong opnieuw kritisch naar de eigen positie te kijken.

Maar er waren ook kritische lidstaten. De Britse autoriteiten vonden bijvoorbeeld dat je het niet moeilijker moet maken dan het al is, en waren tegen. Frankrijk, dat in 2007 haar ggo-beleid wijzigde en in 2008 op grond van de vrijwaringsclausule een verbod op de teelt van ggo maïs (MON810) instelde, was ook tegen, maar waarom was niet duidelijk. Ook in Spanje reageerden de autoriteiten afwijzend. Daar had men weliswaar sympathie voor de intentie van het voorstel -het doorbreken van

[33] Dat betrof Bulgarije, Cyprus, Griekenland, Hongarije, Ierland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Oostenrijk, Polen en Slovenië (European Commission, 2010b).

de impasse rond toelatingen voor de teelt van ggo's-, maar was men ook beducht voor de mogelijkheid dat de relatief autonome regio's in Spanje en enkele steden dit zouden kunnen gebruiken om zich ggo-vrij te verklaren. Bovendien vonden de Spanjaarden het 'naïef' om te veronderstellen dat de lidstaten hun politieke stelling tegen de teelt van ggo's op grond van dit voorstel zouden opgeven. De Duitse autoriteiten oordeelden dat het teeltvoorstel in strijd was met de geest van vrij verkeer van goederen in de EU en werd het gezien als een stap terug richting regionalisering. Bovendien waren er twijfels over de aansluiting van het voorstel bij WTO regels en vreesde men een negatief effect van het toelaten van niet op wetenschap gebaseerde argumenten in de besluitvorming op de R&D in de EU[34].

Toen in 2010 duidelijk werd dat het voorstel geen gekwalificeerde meerderheid zou halen, en de Commissie voorzichtig werd, was de rol van Nederland eigenlijk uitgespeeld. Het enige wat de Nederlandse overheid vanaf dat moment nog heeft gedaan is aftasten wat er verder nog gebeurt in Brussel en de lidstaten.

3.3.5. Conclusies en commentaar

Nederland heeft veel inzet gepleegd op het agenderen van het teeltvoorstel in de EU en is daar goed in geslaagd.

Deze evaluatie eindigt bij de publicatie van het voorstel van de Europese Commissie in 2010. Vanaf dat moment was de invloed van Nederland op de verdere gang van zaken rond het teeltvoorstel beperkt. Dat wil echter niet zeggen dat er na 2010 niets meer met het teeltvoorstel is gebeurd, integendeel. Uit de interviews en beschikbare stukken komt een beeld naar voren van een interactief proces tussen de Commissie, verschillende lidstaten, het Hongaarse en Deense voorzitterschap tegen de achtergrond van veranderingen in de politieke kleur van nationale regeringen[35]. Dat heeft ertoe geleid dat het teeltvoorstel in een aantal stappen verder is aangepast en bij de lidstaten aan draagvlak heeft gewonnen.

In eerste instantie zag de Europese Commissie niet veel in het Nederlandse voorstel, maar te oordelen naar een politiek statement van Barroso in september 2009 heeft de Europese Commissie haar oordeel over het teeltvoorstel herzien. In hoeverre dat is te danken aan de Nederlandse inzet, kan in het kader van deze evaluatie niet worden vastgesteld.

In de loop van 2008 en 2009 werd er door de Tweede Kamer aangedrongen op toetsing van de teelt van ggo-gewassen op duurzaamheidscriteria en werd aandacht gevraagd voor de sociaal-economische betekenis. Het kabinet reageerde hierop door te wijzen op de politieke ontwikkelingen op EU-niveau, waar de discussie zich toespitste op de mogelijkheid voor lidstaten om zelfstandig te beslissen over de teelt van ggo-gewassen. Hierdoor werden voor Nederland het teeltvoorstel en de discussie over de sociaal-economische aspecten met elkaar verknoopt.

De rol die de duurzaamheidscriteria, die in de nationale workshop van 2008 aan bod kwamen, in de signalering van de COGEM zijn uitgewerkt en het daarop volgende seminar in 2009 opnieuw zijn be-

---

[34] Duitsland was in 2009 geconfronteerd met het verdwijnen van het plantenbiotechnologisch onderzoek van Bayer naar Gent. Later, in 2012, besloot BASF het plantenbiotechnologisch onderzoek in z'n geheel voort te zetten in de Verenigde Staten.

[35] Met het aantreden van de conservatieve regering Rajoy in 2011/2012, werd de houding van Spanje ten opzichte van het teeltvoorstel positiever. Ook in Duitsland zorgde de regeringswissel in 2013 (van CDU/FDP naar CDU/SPD) voor een welwillender houding tegenover het teeltvoorstel.

sproken, lijkt binnen de periode die deze evaluatie beslaat –tot en met 2010- beperkt te zijn gebleven[36]. Door de ontstaansgeschiedenis en het politieke debat in de Tweede Kamer is voor Nederland sprake van een koppeling tussen de sociaal-economische aspecten en het teeltvoorstel. De Europese Commissie beschouwt dit echter als losstaande trajecten. De situatie in de EU, met een terughoudende Commissie en kritische lidstaten, noopte tot een pragmatische houding. Want ook hier geldt dat voor het behalen van een gekwalificeerde meerderheid in de EU een actieve en goed voorbereide inbreng met goede intenties niet volstaat en de uitkomst sterk afhangt van de belangen van en politieke verhoudingen in de overige lidstaten.

In algemene zin is er bij de buitenlandse ambtenaren die zijn geïnterviewd veel waardering voor de Nederlandse inzet, die wordt omschreven als deskundig, goed voorbereid, altijd aanwezig op belangrijke vergaderingen en open voor discussie, zowel in de vergaderingen als daarbuiten (bilateraal en informeel), en efficiënt wat betreft het behartigen van de Nederlandse belangen.

[36] Het EU traject voor de uitwerking van de sociaal-ecomische aspecten is na 2010 voortgezet. Na een enquete onder de lidstsaten, waarvan de resultaten in 2011 zijn gepubliceerd, is er een technische werkgroep (European Socio-Economic Bureau (ESEB)) opgericht in 2013. Deze werkgroep moet criteria voor het meten van sociaal-economische gevolgen van ggo teelt ontwikkelen.

Geraadpleegde literatuur

ABPI (2007). Guidelines for Phase 1 Clinical Trials – 2007 edition. Association of the British Pharmaceutical Industry, http://www.abpi.org.uk/our-work/library/guidelines/Documents/phase1-trial-guidelines.pdf

ACRE (2013). ACRE advise: heart failure gene therapy trial. Ref 13/R46/01 and13/R46/01/S, 25th March 2013, https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/239549/acre-advice-celladon.pdf

Ameco + Horizons (2011). Survey on the implementation of Directive 2009/41/EC – regulations in Europe on the contained use of genetically modified organisms, January 2011, (CGM 2011-02)

Barroso, José Manuel (2009). Political guidelines for the next Commission. Brussels, 3 September 2009. http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/president/pdf/press_20090903_en.pdf

Becker, Alexander und Karin Holm-Müller (2005). Das neue Gentechnikgesetz – ein Gentechnikverhinderungsgesetz? Uuniversität Bonn, Discussion paper 2005:2.

Bundesministerium der Justitz unf für Verbracherschutz (2013). Gesetz zur regelung der Gentechnik.

CIOMG (2010). National Register for Genetically Modified Organisms, http://www.magrama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/consejo-interministerial-de-ogms/default.aspx

COGEM (2006a). Advies en signalering Nieuwe Technieken. Brief aan de staatssecretaris van VROM, CGM/061024-02, 24 oktober 2006.

COGEM (2006b). Signalering 'Vereenvoudiging van regelgeving bij cisgenese, een reële optie?', Brief aan de staatssecretaris van VROM, CGM/060428-05, 28 april 2006.

COGEM (2008). Aanpassing van advies over de indeling van veldwerkzaamheden met genetisch gemodificeerde planten. COGEM advies: CGM/081125-02.

COGEM (2009a). Sociaal-economische aspecten van ggo's. Bouwstenen voor een EU duurzaamheidsbeoordeling van genetisch gemodificeerde gewassen. COGEM Signalering CGM/090929-01, 7 oktober 2009.

COGEM (2009b). Adviserende brief onderzoeksrapport 'nieuwe veredelingstechnieken. CGM/091222-01, 22 december 2009,

COGEM (2011). Aanbieding onderzoeksrapport: "Implementatie van de EU regelgeving voor ingeperkt gebruik van ggo's" 2 maart 2011, CGM/110302-02.

COGEM (2014). Brief aan de staatssecretaris Mansveld betreffende een advies Ontwerpregeling ggo, CGM/140131-xx, 31 januari 2014.

Cramer, Jacqueline (2007). Evaluatie en herziening openbaarheid veldproeflocaties. Brief aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, SAS/ph/2007068031

Deans, Jillian, Paul Logan & Justine Reston (2005). Gene therapy – potential health and safety implications. Annex 1. HSE Intelligence Group, HSIG/July05/4
http://www.hse.gov.uk/horizons/assets/documents/hsigjuly054.pdf

DEFRA (2013). Sites with consent for part B release of GMOs. 20th April 2013. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/274761/partb-consent-sites-list-20130420.pdf

Depicker A., M. Van Montagu en J. Schell (1983). Plant Cell Transformation by Agrobacterium Plasmids. Basic Life Sciences Volume 26, 1983, pp 143-176

De Vriend, Huib (2012). De ontwikkeling van het areaal gg-gewassen tussen 1996 en 2011,
http://www.lisconsult.nl/files/arealen_2011.pdf

EFSA (2004). Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms [GMO] on a request from the Commission related to the Austrian invoke of Article 23 of Directive 2001/18/EC, 22 Jyly 2004, http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/78.htm

EFSA (2005). Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms [GMO] related to the safeguard clause invoked by Hungary according to Article 23 of Directive 2001/18/EC, 25 July 2005, http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/228.htm

EFSA (2006a). Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms [GMO] related to genetically modified crops (Bt176 maize, MON810 maize, T25 maize, Topas 19/2 oilseed rape and Ms1xRf1 oilseed rape) subject to safeguard clauses invoked according to Article 16 of Directive 90/220/EEC. 11 April 2006, http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/338.htm

EFSA (2006b). Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms [GMO] related to the safeguard clause invoked by Greece according to Article 23 of Directive 2001/18/EC and to Article 18 of Directive 2002/53/EC, 17 November 2007,
http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/411.htm

EFSA (2008). Request from the European Commission related to the safeguard clause invoked by France on maize MON810 according to Article 23 of Directive 2001/18/EC and the emergency measure according to Article 34 of Regulation(EC) No 1829/2003 - Scientific opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms, The EFSA Journal (2008) 850, 1-45,
http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/850.pdf

EFSA (2010). Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. AFSA Panel on Genetically Modified Organisms, EFSA Journal 2018;8(11):1879, 12 November 2010,
http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1879.htm

EFSA (2012). Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis. EFSA-Q-2011-0152, 16 February 2012,
www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2561.htm

EPEC (2011). Evaluation of the EU legislative framework in the field of cultivation of GMOs under Directive 2001/18/EC and Regulation (EC) No 1829/2003, and the placing on the market of GMOS as or in products under Directive 2001/18/EC. Final Report prepared by GHK Consulting, March 2011.

Euractiv (2008). EU ministers back GMO-free zones. 9 december 2012.

European Commission (2009). GMOs in a nutshell. Brussels, April 2009, http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/qanda/GMO_qanda_2010_en.pdf

European Commission (2010a). Commission announces upcoming proposal on choice for Member States to cultivate or not GMO's and approves 5 decisions on GMO's. European Commission - IP/10/222, 02/03/2010

European Commission (2010b). Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/18/EC as regards the possibility for the Member States to restrict or prohibit the cultivation of GMOs in their territory. Brussels, 13 July 2010, COM(2010) 375 final.

European Council (2009). Press Release of the 2928th Council Meeting, Brussels, 2 March 2009, http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/envir/106430.pdf

European Parliament (2001). COD - Ordinary legislative procedure (ex-codecision procedure). 2001/0173(COD), http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2013/0140%28COD%29

European Parliament (2011a). Report on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/18/EC as regards the possibility for the Member States to restrict or prohibit the cultivation of GMOs in their territory (COM(2010)0375 – C7-0178/2010 – 2010/0208(COD)). Committee on the Environment, Public Health and Food Safety, 20 April 2011.

Europese Unie (2009). Richtlijn 2009/41 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (Herschikking). Publicatieblad van de Europese Unie L 125/75-96, 21 mei 2009.

General Court of the European Union (2013). The General Court has annulled the Commission's decisions concerning authorisation to place on the market the genetically modified potato Amflora. Press Release No 160/13, Luxembourg, 13 December 2013.

Gerdung, Anja (2006). Germany's Liability Law for GMO Cultivation. Report for the Sustainability Council of New Zealand, June 2006, http://www.biosafety-info.net/file_dir/677748859c3f1ab55.pdf

GMO Safety (2011). Field trials with GM potatoes and wheat destroyed, July 12, 2011, http://www.gmo-safety.eu/news/1335.genetic-engineering-field-trials-destroyed.html

Gómez-Galera, Sonia *et.al.*(2012). Field trials and tribulations – making sense of the regulations for field experimental trials of transgenic crops in Europe. Plant Biotechnology Journal (2012), pp. 1-13.

Haut Conseil des Biotechnologies (datum onbekend). Procédure de demande d'autorisation des essais ciniques de thérapie génique ou de vaccins par transfert de gène.

Het Portaal & Ckade (2008). Verslag bijeenkomst Genetisch gemodificeerde gewassen en duurzame landbouw. 29 september 2008 De Koninklijke Schouwburg, Den Haag, http://het-portaal.nl/sites/default/files/HP_verslag_ggosduurzamelandbouw.pdf

HollandBio (2014). Brief aan de woordvoerders biotechnologie van de Vaste Commissie voor Economische Zaken betreffende het Algemeen Overleg Biotechnologie en kwekersrecht van 20 februari

2014. 17 februari 2014,
http://www.hollandbio.nl/uploads/themacategorien/brf_hollandbio_ao_biotechnologie_20_februari_2014%281%29.pdf

HSE (2000). A Guide to the Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2000. Health and Safety Executive, http://www.hse.gov.uk/pubns/priced/l29.pdf.

IenM (2012a). Toelichting op het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012.

IenM (2012b). Beleidsregel van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu van 11 september 2012, nr. IenM/BSK-2012/162839, met betrekking tot het verstrekken van locatiegegevens bij de aanvraag om een vergunning voor een veldproef met een genetisch gemodificeerd gewas, en enige aan de vergunning te verbinden voorschriften (Beleidsregel locatie veldproef gg-gewassen). Staatscourant Nr 19553, 12 september 2012.

IenM (2013). Ontwerpregeling met betrekking tot het ingeperkt gebruik en de doelbewuste introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen. Staatscourant 2013 Nr. 34198

ILT (2012). Monitoring import genetisch gemodificeerd koolzaad. Inspectie Leefomgeving en Transport, Ministerie van Infrastructuur en Milieu, 1 februari 2012.

ILT (2014). Risicovolle bedrijven en activteiten – Toezicht en vergunninghouders. Inspectie Leefomgeving en Transport, Ministerie van Infrastrutuur en Milieu,
http://www.ilent.nl/onderwerpen/leefomgeving/risicovolle_bedrijven_en_activiteiten/genetische_modificatie/toezicht_en_vergunninghouders/

InfoCuria (2009). Arrest van het Hof (Vierde kamer) van 17 februari 2009. Commune de Sausheim tegen Pierre Azelvandre. Verzoek om een prejudiciële beslissing: Conseil d'État - Frankrijk. Richtlijn 2001/18/EG - Doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen - Plaats van introductie - Vertrouwelijkheid. Zaak C-552/07.

Interdisziplinare Arbeitsgruppe(2008). Gentechnologiebericht. Berlin-Branderburgische Akademie der Wissenschaften (Hrsg.), Oktober 2008.

James, Clive (2014). 2013 ISAA Report on Global Status of Biotech/GM Crops.
http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/46/pptslides/Brief46slides.pdf

LNV (2009). Seminar 'Het ggo-beoordelingskader: wegens verbouwing in overleg'. Verslag (plenaire deel en 4 workshops), 9 juni 2009, World Forum Den Haag, http://edepot.wur.nl/10650

LNV & VROM (2009a). GMOs in European Agriculture and Food Production. Conference Report. The Hague, 25 and 26 November 2009.

LNV & VROM (2009b). Brief van de ministers van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en van Volkshuisvesting, Ruimtelijk Ordening en Milieubeheer an de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal, Den Haag, 13 maart 2009, Kamerstuk 27428-131.

LNV & VROM (2009c). Brief van de ministers van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en van Volkshuisvesting, Ruimtelijk Ordening en Milieubeheer an de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal, Den Haag, 23 april 2009, Kamerstuk 27428-133.

Lusser, Maria *et.al.* (2011). New plant breeding techniques – State-of-the-art and prospects for commercial development. JRC-IPTS, EUR 24660 EN – 2011.

JRC (2014). Joint Research Centre Deliberate Release and Placing on the EU Market of GMOs – GMO Register, http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp_browse.aspx , geraadpleegd op 11 maart 2014.

MAAMA (2007). Notificaciones de Liberaciones Voluntarias solicitadas en España (2007), Ministerio de Aricultura, Alimentación y Medio Ambiente, http://www.magrama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/notificaciones-y-autorizaciones/notificaciones_2007.aspx

Ministerie van IenM (2012). Reactie op de motie Ormel/Wiegman betreffende bevorderen Europese vrijstelling cisgenese, 15 oktober 2012.

Ministerie van Justitie (2006). Verdere vereenvoudiging regelgeving biotechnologie. Den Haag, augustus 2006.

Ministerie van VROM (2007). Verantwoord veredelen met genetische modificatie – Ontwikkelingen in plantenveredelingstechnieken en de ggo-regelgeving.

New Techniques Working group (2012). Final Report

Overheidsinformatie (2014). Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer. Geldend op 12-3-2014.

Schalk, Johanna A.C. *et.al.* (2006). Preclinical and Clinical Safety Studies on DNA Vaccines. Human Vaccines 2:2, 45-53, March/April 2006.

Tweede Kamer (2008). Beleidsnota Biotechnologie – Lijst van vragen en antwoorden. Vastgesteld 29 januari 2008, kst 27428-97.

Tweede Kamer (2008b). Beleidsnota Biotechnologie. Verslag van een Algemeen Overleg op 2 oktober 2008. Kamerstuk 27428-118.

VROM (2005). Verantwoord en zorgvuldig vereenvoudigen van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen. Ministerie VROM. DGM. Directie Stoffen, Afvalstoffen, Straling. Afdeling Straling, Nucleaire en Bioveiligheid, http://publicaties.minienm.nl/documenten/verantwoord-en-zorgvuldig-vereenvoudigen-van-het-besluit-genetis

Bijlage 1. Lijst met geïnterviewde betrokkenen

In het kader van het deelonderzoek naar de Nederlandse inzet op ggo-beleid in de EU zijn gesprekken gevoerd met in totaal 18 'ooggetuigen', waaronder vertegenwoordigers van vier betrokken ministeries, biotechnologie- en plantenveredelingsbedrijven, Greenpeace en enkele vertegenwoordigers van bevoegde autoriteiten in andere EU lidstaten.

Dossier	**Ooggetuigen**
1. Totstandkoming EU verordeningen 1829/2003 en 1830/2003 (2003)	o Jaap Frederiks (BuZa) o Ronald Zwart (VROM) o Inge van der Leij (VROM/IenM) o Lysanne van der Lem (VWS) o Bart van den Assum (LNV/EZ) o Ana Viloria (VWS) o Johan Vanhemelrijck (Europabio)
2. Nieuwe veredelingstechnieken wel/geen GMO (2006-2013)	o Hanneke Bresser (VROM/IenM) o Anke van den Hurk (Plantum NL) o Jan Wisse en Irma Vijn (HollandBIO, voormalig NIABA) o Edwin Hecker (Schuttelaar & Partners, Platform New Breeding Techniques)
3. Teeltvoorstel en sociaal-economische aspecten (2006 - 2011)	o Bart Crijns (EZ) o Ruben Dekker (VROM/IenM) o Jan Wisse en Irma Vijn (HollandBIO, voormalig NIABA) o Herman van Bekkem (Greenpeace) o Esther Esteban Rodrigo (Ministerie van Landbouw, Voedsel en Milieu, Spanje) o Volker Matzeit (Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, Duitsland) o Andreas Heissenberger (Umweltbundesamt, Oostenrijk)

Bijlage 2. Verkorte weergave van de procedure voor het in de handel brengen van ggo's als product of in producten

1. De bevoegde instantie van de lidstaat waar de kennisgeving is ingediend stelt binnen 90 dagen een (voorlopig) beoordelingsrapport op, met daarin een voorstel over het al dan niet op de markt toelaten van de betrokken ggo's, en zo ja - onder welke voorwaarde. Een positief rapport wordt naar de Commissie gestuurd;
2. Bij een negatief advies heeft de kennisgever 15 dagen de tijd om verdere beoordeling te schorsen of te staken door de kennisgeving in te trekken, om deze na herziening vervolgens opnieuw in te dienen, eventueel bij een nationale autoriteit van een andere lidstaat. De procedure start dan weer bij punt 1. Negatieve rapporten die niet binnen 15 dagen tot intrekking hebben geleid, worden ook naar de Commissie gestuurd;
3. De Commissie verspreidt kennisgeving en beoordelingsrapporten binnen 30 dagen onder de overige lidstaat-autoriteiten;
4. Gedurende 60 dagen hebben de bevoegde instanties van de lidstaten en de Commissie de mogelijkheid (via de Commissie) aanvullende informatie te verzoeken, opmerkingen te plaatsen, en/of beargumenteerde bezwaren kenbaar te maken. Indien noodzakelijk - en dat is tot nog toe steevast het geval - volgt daarop een conciliatie periode van ten hoogste 45 dagen om eventuele obstakels te ruimen die een unaniem besluit in de weg staan;
5. Indien overeenstemming wordt bereikt over afwijzing van de kennisgeving geeft de 'rapportage autoriteit' de formele beschikking af. (art. 15, lid 2). Ondervindt een positief advies geen weerstand van de overige autoriteiten of de Commissie, dan geeft de rapportage autoriteit de beschikking af en informeert ze de overige autoriteiten binnen een maand;
6. In veruit de meeste gevallen bereiken de nationale autoriteiten en de Commissie ondanks de conciliatiepogingen geen overeenstemming over de ggo marktintroductie. In dat geval vraagt de Europese Commissie de EFSA om een advies (artikel 28). Op basis van het EFSA advies stelt de Commissie een ontwerpbeschikking op. Dan volgt er een Communautaire stemmingsronde krachtens de zogenaamde comitologie- of comitéprocedure voor uitvoeringshandelingen.

Bijlage 3. Nieuwe plantenveredelingstechnieken

In deze bijlage worden 9 nieuwe plantenveredelingstechnieken beschreven. De tabel geeft een beknopte weergave van het oordeel van VROM in het rapport 'Verantwoord veredelen met genetische modificatie' (2007) en de amtelijke werkgroep Nieuwe Technieken van de EU (2012). De laatste twee technieken zijn niet door VROM behandeld, maar later, in de behandeling op EU niveau toegevoegd. Celfusie is op EU niveau niet behandeld.

1. Mutagenese met behulp van oligonucleotiden (ODM)

Door middel van het inbrengen van strengen van 20-100 nucleotiden (organische verbindingen die de bouwstenen voor RNA en DNA vormen, zeg maar de letters van het genetisch alfabet) en daaraan gekoppelde chemische agentia worden gerichte puntmutaties aangebracht.

2. Reverse breeding

Door het inbrengen van een transgen in plantencellen wordt bij de celdeling de recombinatie van chromosomen geremd. Vervolgens wordt in de microsporen (cellen waaruit stuifmeelkorrels groeien) het aantal chromosomen verdubbeld. Zo ontstaan twee sets met genetische informatie die, als zij weer gekruist worden, resulteren in zaad dat genetisch gezien weer gelijk is aan het oudergewas. Zulke sets met genetische informatie, of ouderlijnen, zijn interessant voor de veredeling. Het is mogelijk om die ouderlijnen te selecteren die wel de gewenste eigenschappen bezitten, maar niet het transgen.

3. Enten

Bij enten wordt het knopdragend deel van de ene plant geplaatst op het worteldragend deel van een andere plant. Daarbij kan zowel gebruik worden gemaakt van combinaties van een ggo-deel met een niet-ggo deel. Bijvoorbeeld een ggo wortelstok waarop een niet ggo-druif is geënt.

4. Agroïnoculatie als selectiemiddel

Met behulp van de bacterie *Agrobacetrium thumefaciens* kunnen genen in plantencellen worden gebracht. Wanneer daarbij gebruik wordt gemaakt van een selectiegen, bijvoorbeeld voor een resistentie of tolerantie, en een deel van de levende plant wordt geïnfecteerd, dan kan de plant op de aanwezigheid van die resistntie of tolerantie worden geselecteerd. De nakomelingen van deze geselecteerde planten bevatten meestal geen stabiel geïntegreerd selectiegen.Een specifieke toepassing van deze techniek betreft het creëren van stabiele transformaties in embryo's door middel van behandeling van de bloem (floral dip).

5. Cis- en intragenese

Cisgenese is genetische modificatie met een gen van een kruisbaar organisme (soorteigen of soortverwant). Het gen bevat de eigen introns en flankerende promorter- en terminatorsequenties in de normale sense oriëntatie.
Bij intragenese wordt gebruik gemaakt van een gen van een kruisbaar organisme waarvan de coderende sequentie kan zijn aangepast. Het gen kan worden gecombineerd met een terminator- en promotersequentie van een ander gen uit een kruisbaar organisme.

6. Celfusie

Het fuseren van plantencellen resulterend in een nieuwe cel met (delen van) het genetisch materiaal van de twee oorspronkelijke cellen.

7. Geninactivatie d.m.v. DNA-methylatie

Door de koppeling van een methylgroep aan het DNA kan de expressie van een gen worden gereguleerd (uitgezet i.g.v. sterke methylering). Dat kan ook met een transgen of dubbelstrengs RNA. De gemethyleerde status kan bij planten diverse generaties blijven bestaan. Nakomelingen zijn niet transgeen, terwijl er toch een gen is uitgeschakeld.

8. Het gebruik van Zincfinger nucleasen (Zfn)

Zincfinger nucleasen zijn eiwitten die kunnen binden aan een specifieke DNA-sequentie. Wanneer gebruik wordt gemaakt van een combinatie van twee Zfn's die binden aan tegenoverliggende DNA-sequenties, dan wordt daarmee een knip in het dubbelstrengs DNA bewerkstelligd. Dit zet het DNA reparatiemechanisme van de cel in werking, waardoor site-specifieke mutaties kunnen ontstaan.
Er zijn drie soorten Zfn's. Zfn 1 betreft veranderingen in een enkel of gering aantal baseparen. Bij Zfn2 wordt een kort, homoloog reparatietemplate toegevoegd. Zfn3 betreft lange DNA-strengen (enkele honderden basen) waarmee de insertie van genen (soortvreemd dan wel soorteigen) op een specifieke plaats in het gastheer DNA mogelijk wordt gemaakt.

9. Synthetische genomics

Omvat de synthese van strengen van DNA moleculen en de combinatie daarvan in langere, synthetische DNA moleculen die in een organisme of andere structuur worden ingebracht.