

Ministerie van Infrastructuur
en Waterstaat

> Retouradres Postbus 20901 2500 EX Den Haag

De voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Binnenhof 4
2513 AA DEN HAAG

**Ministerie van
Infrastructuur en
Waterstaat**

Rijnstraat 8
2515 XP Den Haag
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

T 070-456 0000
F 070-456 1111

Ons kenmerk

IENW/BSK-2019/96333

Datum 20 juni 2019
Betreft Reactie op inbreng Tweede Kamer tijdens AO
Biotechnologie en Kwekersrecht op 25 april 2019

Bijlage(n)

1

Geachte voorzitter,

Tijdens het AO Biotechnologie en Kwekersrecht, dat plaats vond op 25 april 2019, is mijn reactie toegezegd op de inbreng van de Kamerleden, voor zover die niet reeds tijdens het AO is gegeven. In deze brief doe ik u mijn schriftelijke reactie toekomen, mede namens de ministers van LNV, MZS, OCW en de staatssecretaris van EZK, voor zover het hun (mede)verantwoordelijkheid betreft.

Tijdens het AO zijn drie thema's aan de orde geweest, namelijk de Nederlandse ambitie en inzet op het gebied van:

1. nationale en Europese modernisering van het beleid veiligheid biotechnologie en interdepartementale samenwerking;
2. medische toepassingen in de biotechnologie, de wijze waarop deze toepassingen nationaal zijn gereguleerd en de Nederlandse opstelling daarover in Europa;
3. nieuwe plantveredelingstechnieken, waaronder CRISPR-Cas, en de Nederlandse opstelling daarover in Europa.

Ad 1 Beleidsmodernisering

In de brief van 4 april 2019¹ over voortgang modernisering veiligheidsbeleid biotechnologie is beschreven hoe er tussen betrokken partijen wordt samengewerkt om te komen tot modernisering van het biotechnologiebeleid. Op 12 maart jl. hebben de betrokken partijen afgesproken om in mei en juni in gezamenlijkheid te komen tot een werkprogramma met concrete acties voor de modernisering van het biotechnologiebeleid.

Het ambitieniveau om een toekomstbestendig biotechnologiebeleid te krijgen dat veiligheid borgt en tevens faciliteert dat maatschappelijke en economische kansen zo goed mogelijk kunnen worden benut, is bij zowel de betrokken maatschappelijke actoren als de betrokken departementen hoog.

Het moderniseringstraject is gestart als een brede dialoog met alle betrokken maatschappelijke actoren over de toekomst van de regelgeving en het beleid met betrekking tot biotechnologie. Er bestond een duidelijke behoefte aan deze dialoog

¹ Kst. 27 428, nr. 355

waarin de departementen, maatschappelijke actoren en NGO's bij elkaar zijn gebracht om de gewenste of noodzakelijke toekomst van beleid en regelgeving voor Nederland maar ook voor Europa te bespreken. Juist omdat het een open dialoog is, heeft dit traject een meerjarig karakter dat in 2020 wordt afgerond. Gezamenlijk geven de betrokken partijen vorm en inhoud aan deze dialoog, overeenkomstig de tijdens het AO benadrukte wens om het maatschappelijk debat zorgvuldig te voeren.

**Ministerie van
Infrastructuur en
Waterstaat**

Ons kenmerk
IENW/BSK-2019/96333

Voor het thema nieuwe plantveredelingstechnieken bestond meer urgentie om een specifieke beleidsinzet te realiseren, parallel aan het moderniseringstraject. Die inzet is tijdens het AO besproken en toegelicht. Onder ad 3 wordt ingegaan op de inbreng daarover van de Kamerleden, voor zover die nog niet door mijn collega van LNV is geadresseerd tijdens het AO.

Ad 2 medische toepassingen

Ik stel vast dat, mede op basis van de bijdragen van de verschillende maatschappelijke actoren aan het lopende moderniseringstraject, een soortgelijke urgentie als voor plantveredelingstechnieken zich ook voordoet op het gebied van medische toepassingen van biotechnologie.

De zorgen van de betrokken maatschappelijke actoren, waaronder wetenschappelijk onderzoekers en bedrijven, over de knelpunten die zij ervaren op het gebied van medische toepassingen op het gebied van genterapie erken ik. Ik neem dit signaal zeer serieus en beschouw het als een nadrukkelijke aansporing om de problematiek die door deze actoren naar voren is gebracht met urgentie en daadkracht te adresseren in een parallel spoor van het moderniseringstraject. Ik ben daarover in overleg getreden met de betrokkenen om specifieker na te gaan welke problemen zij ervaren, welke nationale beleidsinzet nodig is en welke inzet Nederland in Europees verband wil plegen. Dit om belemmeringen voor medische toepassingen in de biotechnologie weg te nemen en tegelijkertijd de veiligheid ervan voor mens en milieu te blijven waarborgen.

Daartoe zie ik op een aantal terreinen mogelijkheden om verbeteringen te bewerkstelligen die ik in overleg met de betrokken maatschappelijke actoren en de betrokken departementen wil verkennen, bespreken en realiseren. Die mogelijkheden liggen wat mij betreft op het gebied van het zoeken van ruimte in:

- formele procedurevereisten voor vergunningaanvragen en toelatingsverzoeken
- informatievereisten ten behoeve van vergunningaanvragen en toelatingsverzoeken;
- uitvoeringspraktijken bij vergunningaanvragen en toelatingsverzoeken
- het benutten van mogelijkheden om medische toepassingen als ingeperkt gebruik te behandelen, voor zover aan de daarvoor gestelde randvoorwaarden kan worden voldaan, inclusief het zo nodig aanpassen van die randvoorwaarden;
- het adresseren van de overlap of samenloop tussen medische risico's, arbeidshygiënische risico's en risico's voor mens en milieu, en het waarborgen dat die respectievelijke risico's zoveel mogelijk binnen de daarvoor geldende afzonderlijke wettelijke en beleidskaders worden gereguleerd.

In het kader van het beleidsmoderniseringstraject – in samenwerking met de betrokken departementen – vindt overleg plaats met de maatschappelijke actoren op het gebied van medische toepassingen om samen met hen na te gaan welke

urgente knelpunten zij ervaren en te bespreken welke beleidsinzet zij nodig achten om deze knelpunten op te lossen. Vooruitlopend op overleg met de betrokken actoren en departementen heb ik de volgende constatering gedaan en stappen gezet op het gebied van medische toepassingen van biotechnologie:

**Ministerie van
Infrastructuur en
Waterstaat**

Ons kenmerk
IENW/BSK-2019/96333

1. Ik heb vastgesteld dat de vergunningverlening voor gentherapie, sinds de inwerkingtreding van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen op 1 maart 2015, te vaak niet binnen de daartoe voorgeschreven wettelijke maximumtermijnen wordt afgehandeld.
2. Het RIVM, dat in mijn opdracht vergunningaanvragen behandelt en vergunningverlening voor en door mij voorbereidt, zal mij nog voor de zomer een verbeterplan met voorziene tijdspaden doen toekomen. Op basis van een gedeelde probleemanalyse moet de uitvoering van dat plan zorgen dat zo spoedig mogelijk een situatie wordt bereikt waarin, zonder in te boeten op de waarborging van de veiligheid van mens en milieu, alle vergunningaanvragen binnen de wettelijke maximumtermijnen worden afgehandeld. Dit moet bereikt worden dat:
 - a. verbeterde regulatoire efficiëntie wordt betracht voor aanvraag- en informatievereisten en milieurisicobeoordelingen, onder andere door standaardisering waar dat mogelijk en dienstig is;
 - b. procedurele versoepelingen worden gerealiseerd, voor zover dat binnen de wettelijke kaders mogelijk en dienstig is;
 - c. het procesmanagement voor vergunningverlening zodanig wordt ingericht en aangescherpt, zo nodig met interne capaciteitsuitbreiding, dat een verbeterde beheersing van de voortgang in het vergunningverleningsproces en tijdige afdoening van de vergunningverlening kan worden gerealiseerd;
 - d. bestaande praktijken in andere EU-lidstaten in het vergunningverleningsproces worden gebruikt om het vergunningverleningsproces te optimaliseren en te stroomlijnen.Op basis van dat verbeterplan, zal ik met het RIVM afspraken maken over de uitvoering ervan en de termijnen waarbinnen resultaten moeten worden bereikt.
3. Per 1 juli 2019 wordt de wettelijke wachttijd van 6 weken afgeschaft die thans geldt in gevolge de Algemene wet bestuursrecht, teneinde mogelijk te maken dat klinisch onderzoek op het gebied van gentherapie eerder dan thans het geval is, kan plaatsvinden.
4. In samenwerking met de medebetrokken departementen van LNV, VWS, OCW en EZK zet ik voorts actief in op herziening van de Europese ggo-regelgeving, waartoe de huidige Europese Commissie niet bereid is, teneinde harmonisering in Europa te realiseren. Daarom wil ik bevorderen dat herziening van die regelgeving, naast mijn inzet op het gebied van nieuwe plantveredelingstechnieken, tevens is gericht is op medische toepassingen van ggo's. Mijn beleidsmatige uitgangspunt daarbij is dat:
 - a. een gelijk speelveld in EU wordt gecreëerd,
 - b. de veiligheid van de toepassingen Europees wordt bepaald, en geborgd, en
 - c. kansen van innovatieve technologie worden benut, mits de veiligheid ervan is aangetoond en verzekerd.

Uw Kamer zal ik van de voortgang van het moderniseringstraject en de aanpak van concrete knelpunten op het gebied van medische toepassingen actief op de hoogte houden en na de zomer zal ik u daarover schriftelijk informeren. Aangezien

ik met deze oplossingsgerichte aanpak het overleg met betrokkenen voer om nadere duidelijkheid te verkrijgen over de onderliggende problematiek en gezamenlijk te komen tot afspraken over oplossingsrichtingen, kan ik in deze fase geen definitief beleidsstandpunt in nemen. In de bijlage bij deze brief geef ik u een toelichtende reactie en licht ik staand beleid toe. Voorts kan ik melden dat de gedane voorstellen onderdeel uitmaken van het overleg dat met betrokkenen in gang is gezet om deze urgente problematiek het hoofd te bieden.

**Ministerie van
Infrastructuur en
Waterstaat**

Ons kenmerk
IENW/BSK-2019/96333

Ad 3 nieuwe plantveredelingstechnieken.

Om de Nederlandse ambitie gericht op herziening van de Europese regelgeving en uitzonderingsmogelijkheden voor nieuwe plantveredelingstechnieken te kunnen realiseren, is Europese actie nodig omdat in de uitspraak van het Europese Hof van Justitie is bevestigd dat daarvoor op nationaal niveau geen beleidsruimte bestaat. De oproep van Nederland aan de Europese Commissie, die mijn collega van LNV heeft ingebracht tijdens de Landbouw- en Visserijraad op 14 mei 2019 is breed gesteund door lidstaten. U bent separaat over die uitkomsten op 22 mei 2019 geïnformeerd door mijn collega van LNV².

In de bijlage bij deze brief schets ik de huidige beleidssituatie en ga ik achtereenvolgens in op de vragen die tijdens het Algemeen Overleg van 25 april 2019 aan mij zijn gesteld.

Hoogachtend,

DE MINISTER VAN INFRASTRUCTUUR EN WATERSTAAT,

drs. C. van Nieuwenhuizen Wijbenga

² Kst. 21 501-32, nr. 1178