

Fiche 5: Verordening Nieuwe Genomische Technieken

1. Algemene gegevens

a) Titel voorstel

Proposal for a regulation of the European Parliament and of the council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625

b) Datum ontvangst Commissiedocument

5 juli 2023

c) Nr. Commissiedocument

COM(2023) 411

d) EUR-Lex

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0411&qid=1689085083605>

e) Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevingstoetsing

SEC(2023) 411 final, SWD(2023) 411 final, SWD(2023) 412 final, SWD(2023) 413 final

f) Behandelingstraject Raad

Landbouw- en Visserijraad

g) Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, in nauwe samenwerking met het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat en het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

h) Rechtsbasis

Artikel 43, 114 en 168(4)(b) van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU)

i) Besluitvormingsprocedure Raad

Gekwalificeerde meerderheid

j) Rol Europees Parlement

Medebeslissing

2. Essentie voorstel

a. Inhoud voorstel

Op 5 juli 2023 publiceerde de Europese Commissie (hierna: Commissie) het voorstel voor plantenveredeling¹ met bepaalde Nieuwe Genomische Technieken (NGT's), zoals CRISPR-Cas². Het voorstel beschrijft hoe, met behulp van NGTs, nieuwe mogelijkheden worden geboden om snel en gericht het genetisch materiaal (DNA) van een plant aan te passen. Klimaatverandering en het verlies aan biodiversiteit laten zien dat er een transitie nodig is naar een duurzamer landbouw- en voedselsysteem. Het gebruik van NGTs kan bijdragen aan deze transitie door bijvoorbeeld sneller een aardappel aan te passen, waardoor de plant minder vatbaar is voor een ziekte of weerbaarder wordt tegen droogte. Ook kan het gebruik van NGTs potentieel bijdragen aan voedselzekerheid. De noodzaak hiervan is nog duidelijker geworden na de inval van Rusland in Oekraïne. Dit voorstel is onderdeel van de Boer tot Bord strategie³ van de Commissie.

Op dit moment vallen NGT-planten onder de Europese regelgeving voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). Deze regelgeving dateert uit 2001 en is niet toegerust op nieuwe innovatieve technieken. Daarnaast wordt de regelgeving in de praktijk als zeer belastend ervaren voor gebruikers zoals onderzoekers en ontwikkelaars van zaden, hierdoor is de ontwikkeling en het op de markt brengen van NGT-planten in Europa gestokt. In dit voorstel wordt nieuwe regelgeving voor NGT Planten en hun producten voorgesteld. Denk hierbij aan voedselproducten en diervoederproducten (zoals mais) alsook producten van bijvoorbeeld de sierteelt (bloembollen) of vezelgewassen (vlas) die geproduceerd worden met gerichte mutagenese⁴ en cisgenese⁵ (inclusief intragenese⁶) binnen de soortgrens. Dit betekent dat deze plantproducten ook zouden kunnen ontstaan in de natuur of met conventionele veredelings technieken. Het voorstel omvat expliciet niet het introduceren van genetisch materiaal van niet-kruisbare soorten (i.e. transgenese⁷).

Op basis van een door de Commissie uitgevoerde studie⁸ over de status van NGTs is geconcludeerd dat de huidige regelgeving voor NGT-planten niet adequaat is en moet worden aangepast op basis van de wetenschappelijke en technische vooruitgang. De Commissie identificeert in het voorstel aan de hand van de studie drie hoofdproblemen. Ten eerste zijn de toelatingsprocedure en risicobeoordelingsbenodigdheden van de ggo-regelgeving niet geschikt voor de variëteit van planten die met gerichte mutagenese en cisgenese ontwikkeld kunnen worden. Hierdoor is de

¹ Plantenveredeling is een verzameling van handelingen die worden ondernomen die leiden tot een verbetering van erfelijke eigenschappen van planten en gewassen. Het aanpassen en selecteren van planten aan de behoeften van de mens is iets dat al sinds het begin van de landbouw wordt gedaan. Met behulp van kennis en wetenschap weten we steeds meer hoe we planten gericht kunnen veredelen.

² CRISPR-Cas is een moderne techniek waarmee wetenschappers DNA heel precies veranderen. In een paar jaar tijd heeft dit zich ontwikkeld tot standaardtechniek voor aanpassing van erfelijk materiaal in laboratoria en bedrijven over de hele wereld.

³ Link naar de van Boer tot Bord strategie: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/farm-fork-strategy_en; Fiche 'Mededeling Van Boer tot Bord', Kamerstuk 22 112, nr. 2891.

⁴ Met mutagenese wordt het aanpassen van het DNA zonder het toevoegen van genetisch materiaal bedoeld. Dit kan ongericht (klassieke mutagenese door bestraling of chemische middelen; deze technieken zijn uitgezonderd van de ggo-richtlijn) of gericht (door nieuwe plantenveredelings technieken waaronder CRISPR-Cas; niet uitgezonderd van de regelgeving).

⁵ Bij cisgenese worden volledige genen door genetische modificatie overgebracht binnen een soort of binnen kruisbare soorten van de ene plant naar de andere plant.

⁶ Intragenese is een verdergaande vorm van cisgenese waarbij combinaties of delen van genen binnen een soort of binnen kruisbare soorten van de ene plant naar de andere plant worden overgebracht.

⁷ Bij Transgenese wordt er soortvreemd, dus niet binnen de soortgrens, erfelijk materiaal ingebracht in een plant.

⁸ A study regarding the status of New Genomic Techniques under Union law, https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques_en.

wetgeving in sommige gevallen disproportioneel of inadequaar. Ten tweede zorgt de huidige ggo-regelgeving voor uitdagingen bij de handhaving voor een deel van de planten die zijn geproduceerd door gerichte mutagenese of cisgenese. Ten derde draagt de huidige ggo-regelgeving niet bij aan het ontwikkelen van innovatieve en gewenste plantproducten met behulp van NGTs omdat de risicobeoordeling als te belastend wordt ervaren. Hierdoor worden in de praktijk geen NGT-planten ontwikkeld en op de markt gezet in Europa. Daarnaast concludeerde de Commissie dat een aantal landen buiten de EU al regelgeving ontwikkeld heeft om bovenstaande problemen te adresseren. Dit levert het risico op dat de EU gaat achterlopen op technologische ontwikkelingen. Dit zou de strategische autonomie van de EU in gevaar kunnen brengen.

Om de door de Commissie geïdentificeerde problemen te adresseren met dit voorstel heeft de Commissie een aantal algemene doelen opgesteld. Ten eerste moet het voorstel, in overeenstemming met het voorzorgsbeginsel⁹, het hoge niveau van bescherming voor de gezondheid van mens en dier handhaven en het milieu blijven beschermen. Ten tweede moet het voorstel de ontwikkeling en het op de markt brengen van planten die bijdragen aan de innovatie- en duurzaamheidsdoelen van de Europese *Green Deal* stimuleren (de van Boer tot Bordstrategie en de Biodiversiteitsstrategie¹⁰). Ten derde moet het voorstel zorgen voor een effectief functionerende interne markt en de internationale concurrentiepositie van de Europese landbouw- en voedselsector versterken, waardoor een gelijk speelveld¹¹ wordt geborgd. Ook zijn er een aantal specifieke doelen opgesteld door de Commissie voor het vrijgeven en het plaatsen op de markt van NGT-planten en hun producten: ten eerste, moeten procedures ervoor zorgen dat NGT-planten even veilig zijn als planten die veredeld zijn met de huidige veredelingsstechnieken (conventioneel veredelde planten), zonder dat dit onnodige regeldruk veroorzaakt bij bedrijven; ten tweede, moeten NGTs kunnen worden toegepast op een breed scala aan plantensoorten en planteigenschappen, die door verschillende plantveredelaars op de markt kunnen worden gebracht; en, ten derde, moeten NGT-planten eigenschappen hebben die bij kunnen dragen aan een duurzamer landbouw- en voedselsysteem.

Het voorstel vormt een *lex specialis*¹² met betrekking tot de huidige ggo-regelgeving van de EU. Op NGT-planten en -producten, die niet onder de specifieke bepalingen van het voorstel vallen, blijft de huidige ggo-regelgeving van toepassing. Het voorstel maakt onderscheid tussen twee categorieën voor NGT-planten en hun producten. De categorie 1 NGT-planten¹³ zijn vergelijkbaar met planten

⁹ Het voorzorgsbeginsel is een benadering van risicomanagement waarbij, als een bepaald beleid of handeling mogelijk schade kan veroorzaken aan de bevolking of het milieu en indien er nog geen wetenschappelijke overeenkomst over de kwestie bestaat, het beleid of de actie in kwestie niet mag worden uitgevoerd. Het beleid of de maatregel kan echter worden herzien wanneer meer wetenschappelijke informatie beschikbaar komt.

¹⁰ Link naar de Europese Biodiversiteit strategie: https://environment.ec.europa.eu/strategy/biodiversity-strategy-2030_en; Fiche 'Europese Biodiversiteitsstrategie', Kamerstuk 22 112, nr. 2897.

¹¹ Een gelijk speelveld moet binnen de Europese open markt bestaan voor alle bedrijven, onafhankelijk vanuit welke lidstaat een bedrijf opereert.

¹² *Lex specialis* betekent speciale wet. Deze speciale wet heeft regels meer op het geval toegesneden of 'bijzondere' normen. De *lex specialis* krijgt voorrang boven de 'algemene' wetgeving. In dit geval vormt de 'nieuwe' verordening een *lex specialis* met betrekking tot de ggo-wetgeving van de Unie. Zij bevat specifieke bepalingen voor NGT-planten en NGT-producten. Wanneer deze verordening echter geen specifieke voorschriften bevat, moeten de NGT-planten en -producten (met inbegrip van levensmiddelen en diervoeders) die daaruit zijn verkregen, onderworpen blijven aan de huidige voorschriften van de ggo-wetgeving van de Unie en de voorschriften inzake ggo's in sectorale wetgeving.

¹³ Een voorbeeld van een categorie 1 NGT plant is waxy mais, waarbij een deletie van 4kb basenparen zorgt voor een andere zetmeelsamenstelling (zie Chilcoat et al. (2017), <https://doi.org/10.1016/bs.pmbts.2017.04.005>).

die ook te verkrijgen zijn met het gebruik van conventionele veredeling of die door natuurlijke variatie hadden kunnen ontstaan. Deze planten worden even veilig als conventioneel veredelde planten bevonden door de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA)¹⁴. Deze planten worden uitgezonderd van de ggo-regelgeving en mogen na verificatie van de categorie 1 status op de markt gebracht worden of gebruikt worden in veldproeven ten behoeve van onderzoek. Er hoeft geen risicobeoordeling plaats te vinden en er hoeft geen etikettering van eindproducten plaats te vinden in bijvoorbeeld de supermarkt. Voor de verificatieprocedures moet informatie worden aangeleverd om te toetsen of de plant in categorie 1 valt. Dit toetsen gebeurt op gelijkwaardigheidscriteria die in bijlage I van het voorstel staan opgenomen. Na goedkeuring zal de plant in een openbaar EU-register worden opgenomen. Dit openbare register zal worden beheerd door de Commissie. Uitgangsmateriaal (zaden, stekken en planten voor opkweek) van categorie 1 NGT-planten moet worden geëtiketteerd, zodat het voor telers duidelijk is waar ze mee werken.

Onder de categorie 2 NGT-planten vallen planten waarvan de kans klein is dat deze ook in de natuur of met conventionele veredeling tot stand zouden kunnen komen¹⁵. Categorie 2 NGT-planten zijn qua risicoprofiel daarom niet vergelijkbaar met conventioneel gekweekte planten, maar hebben ook niet de onbekende risico's van transgene planten. Deze planten blijven onder de ggo-regelgeving vallen, maar zullen via een proportionele toelatingsprocedure beoordeeld worden. De toelatingsprocedure wordt aangepast aan het specifieke risicoprofiel van de NGT-plant. De benodigde informatie voor risicobeoordeling en traceerbaarheid kan verschillen per casus. In bijlage II van het voorstel wordt de risicobeoordeling uitgewerkt. Naast de voor categorie 2 NGT verplichte ggo-etikettering, worden bedrijven uitgenodigd om op vrijwillige basis informatie op producten te zetten over de met behulp van NGTs geïntroduceerde eigenschappen. Voor NGT-planten met duurzame eigenschappen is een versnelde risicobeoordeling beschikbaar. Daarnaast worden advies en financiële kortingen op de risicobeoordeling aangeboden aan MKB-veredelingsbedrijven.

Voor beide categorieën geldt dat in het voorstel van de Commissie NGT-planten en hun producten niet zijn toegestaan in de biologische sector. Voor categorie 1 NGT-planten is een specifieke uitsluiting voor de biologische landbouw opgenomen in het voorstel. Categorie 2 NGT-planten blijven onder de ggo-regelgeving vallen en zijn daarmee uitgesloten voor biologische landbouw. De Commissie legt de verantwoordelijkheid van het inregelen van eventuele co-existentiemaatregelen met de biologische sector bij de lidstaten. Voor beide categorieën NGT-planten geldt dat er geen nationaal teeltverbod¹⁶ uitgevaardigd kan worden met het oog op een gelijk speelveld in de EU.

De Commissie staat in het voorstel stil bij de zorgen die bestaan over het toepassen van NGT voor het ontwikkelen van herbicideresistente¹⁷ gewassen. De Commissie heeft aangegeven dit in een ander voorstel te behandelen, namelijk in de voorstellen voor de productie en het op de markt

¹⁴ EFSA (2021) Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

¹⁵ Een voorbeeld van een categorie 2 NGT plant is een aardbei waarbij een soorteigen sterke promotor, en het PGIP gen is ingebouwd. Dit zorgt voor resistentie tegen vruchttrot waardoor minder met fungicide gespoten hoeft te worden. (zie Schaart, (2004) <https://edepot.wur.nl/121605>).

¹⁶ In de huidige ggo-richtlijn (2001/18) is de mogelijkheid tot een nationaal teeltverbod op teelt van ggo-gewassen op basis van ethische bezwaren opgenomen.

¹⁷ Dat zijn land- en tuinbouwgewassen die ongevoelig zijn gemaakt voor specifieke gewasbeschermingsmiddelen tegen onkruid.

aanbieden van plantaardig en bosbouwuitgangsmateriaal in de Unie (PRM¹⁸ en FRM¹⁹). Voor deze voorstellen worden separate BNC-fiches opgesteld.

De Commissie signaleert verder dat het NGT-voorstel van groot belang is voor innovatie en intellectueel eigendom. Daarbij is het van belang om een gebalanceerde situatie te hebben, waarbij innovatie gestimuleerd wordt en de toegang tot genetisch materiaal tevens gewaarborgd blijft. Het onderliggende voorstel heeft geen betrekking op intellectueel eigendom en de mogelijkheden om genen te patenteren. De Commissie is voornemens de situatie met betrekking tot plantoctröoien te analyseren en daarover in 2026 te rapporteren, inclusief eventuele beleidsvoorstellen.

b. Impact assessment Commissie

In het impact assessment heeft de Commissie vier beleidsopties onderzocht. In de eerste optie zou de wetgeving worden aangepast om rekening te houden met de diverse risicoprofielen van planten verkregen door gerichte mutagenese en cisgenese, en om detectie-uitdagingen²⁰ aan te pakken. Traceerbaarheid en etikettering zouden gelden voor NGT-planten zoals in de huidige ggo-richtlijn²¹. De tweede optie is vergelijkbaar met de eerste optie, maar zou stimulansen introduceren voor de ontwikkeling en het op de markt brengen van plantenproducten die kunnen bijdragen aan een duurzaam landbouw- en voedselsysteem met als mogelijke etiketteringsopties: een ggo-etiket in combinatie met een duurzaamheidsetiket of een feitelijke verklaring over de geïntroduceerde eigenschap, of uitzondering van ggo-etikettering als de NGT-eigenschap het potentieel heeft om bij te dragen aan duurzaamheid. De derde optie is ook vergelijkbaar met de eerste optie, maar zou stellen dat aanvragers moeten aantonen dat de geïntroduceerde eigenschap niet schadelijk is voor duurzaamheid. De vierde optie betreft een korte procedure voor planten verkregen door gerichte mutagenese of cisgenese NGT-planten die ook op natuurlijke wijze kunnen voorkomen of door conventionele veredeling kunnen worden verkregen. Deze planten krijgen een vergelijkbare procedure als conventioneel veredelde planten. Er wordt een transparantieregister voor consumenten opgezet voor deze planten. Deze optie kan worden gebruikt in combinatie met een van de eerdere drie genoemde opties voor NGT-planten die minder vergelijkbaar zijn met conventionele veredeling en natuurlijke variatie.

Op basis van het impact assessment stelt de Commissie een voorkeursoptie voor; een combinatie van opties twee en vier. Hierbij worden de planten onder optie vier de categorie 1 NGT-planten en de planten onder optie twee de categorie 2 NGT-planten. Deze combinatie zorgt ervoor dat NGT-planten en -producten, die even veilig zijn als conventionele veredelde planten, sneller op de markt kunnen worden gebracht. Volgens de Commissie heeft deze combinatie van opties het sterkste positieve effect op de ontwikkeling en het op de markt brengen van NGT-planten en -producten,

¹⁸ Fiche 'Verordening Plantaardig Uitgangsmateriaal, gelijktijdig gepubliceerd met dit fiche

¹⁹ Fiche 'Verordening Bosbouwkundig teeltmateriaal en mededeling natuurlijke hulpbronnen', gelijktijdig gepubliceerd met dit fiche

²⁰ In de huidige ggo-richtlijn (2001/18) is de verplichting tot aanlevering van een detectiemethode van ggo's opgenomen, omdat de huidige ggo's altijd transgeen zijn is dat mogelijk. Aangezien NGT gewassen vergelijkbaar zijn met conventioneel veredelde gewassen (niet-transgeen) kan niet meer worden gedetecteerd of het product met behulp van NGTs is verkregen.

²¹ De huidige ggo-richtlijn schrijft voor dat alle levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan moeten worden geëtiketteerd en een detectiemethode voor traceerbaarheid moet worden aangeleverd. Uitzondering hierop vormt ongerichte mutagenese, deze variant van genetische modificatie is vrijgesteld van de ggo-regelgeving en wordt toegepast in zowel de conventionele veredeling als de biologische veredeling en behoeft geen etikettering en traceerbaarheid.

omdat het leidt tot een grotere mate van vereenvoudiging en vermindering van administratieve lasten voor aanvragers. De voorkeursoptie creëert volgens de Commissie een faciliterend kader dat voldoet aan de vraag naar nieuwe rassen met eigenschappen die duurzame landbouwpraktijken ondersteunen. Met lage administratieve lasten zal een breed scala aan plantensoorten en -eigenschappen op de markt worden gebracht om een bijdrage te leveren aan een duurzamer landbouw- en voedselsysteem. Dit is vergelijkbaar met de benadering die in een toenemend aantal derde landen wordt gebruikt en zou het minst verstorend zijn voor de wereldwijde handel. Deze combinatie zorgt voor het veilig gebruik van NGT-producten, terwijl een grote positieve economische, milieu- en sociale impact wordt gerealiseerd.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Het kabinetsbeleid en de uitvoering voor de veiligheid van biotechnologie (waar NGTs onder vallen) zijn gebaseerd op Europese regelgeving. Het huidige kabinetsbeleid is erop gericht om de kansen van biotechnologie te benutten en gaat uit van het “ja, mits”-principe. Concreet betekent dit dat handelingen met genetisch gemodificeerde planten toegestaan kunnen worden, mits uit een wetenschappelijke risicobeoordeling blijkt dat de eventuele risico's voor mens, dier en milieu verwaarloosbaar klein zijn.

Het gebruik van NGTs in de plantveredeling biedt kansen voor de transitie naar een duurzamer landbouw en voedselsysteem, denk bijvoorbeeld aan het verminderen van het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen. Nederland is een koploper op het gebied van zaadveredeling, zo zijn Nederlandse veredelingsbedrijven leidend op groenten-, aardappel- en sierteeltveredeling. Om deze koploperspositie te behouden is het belangrijk dat de sector toegang heeft tot nieuwe innovatieve gereedschappen, zoals NGTs. De kabinetsinzet heeft zich de afgelopen jaren gericht op de herziening van de ggo-regelgeving voor NGT-planten binnen de soortgrens. Belangrijke randvoorwaarde is het behoud van de veiligheid voor mens, dier en het milieu. In lijn met het voorzorgsbeginsel vindt het kabinet dat de risicobeoordeling in de huidige vorm niet noodzakelijk en niet proportioneel is voor de NGT-planten^{22, 23}. Het kabinet heeft uitgedragen voorstander te zijn van regelgeving die rekening houdt met de verschillende risicoprofielen van NGT-planten.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het kabinet is overwegend positief over het voorstel, maar heeft ook een aantal aandachtspunten. Het kabinet herkent de hoofdproblemen ten aanzien van de huidige ggo-regelgeving, zoals geïdentificeerd door de Commissie in het voorstel. Ook onderschrijft het kabinet de door de Commissie benoemde redenen voor deze problemen: het achterblijven van de ggo-regelgeving bij de huidige technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen en de focus van de ggo-regelgeving op alleen de eventuele risico's van ggo's. Het kabinet vindt de huidige ggo-regelgeving niet geschikt om NGT-planten en hun producten, die zijn verkregen door gerichte mutagenese of cisgenese, te reguleren, en verwelkomt het voorstel dan ook. Het voorstel adresseert ook de uitgangspunten van het biotechnologiebeleid van het kabinet.

²² Tweede kamer, vergaderjaar 2022-2023, 27 428, nr. 398

²³ Tweede Kamer, vergaderjaar 2022-2023, 27 428, nr. 394

De keuze om het voorstel te vormen in een *lex specialis* kan op steun van het kabinet rekenen. Daarnaast zal het kabinet aandacht vragen voor regelgeving die toekomstbestendig is, zodat de regelgeving in de pas blijft lopen met de snelle ontwikkelingen op dit terrein.

Een belangrijke doelstelling van het voorstel is het handhaven van een hoog beschermingsniveau van mens, dier en milieu, in overeenstemming met het voorzorgsbeginsel. Het kabinet steunt deze doelstelling en heeft de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) gevraagd op dit punt te adviseren over het voorstel. De COGEM oordeelt in een openbaar advies²⁴ dat de veiligheid voor mens en milieu wordt gewaarborgd met dit voorstel voor nieuwe regelgeving. Ook wordt geconcludeerd dat planten die met behulp van gerichte mutagenese en cisgenese zijn verkregen, vergelijkbaar zijn met conventioneel veredelde planten. COGEM geeft aan dat deze planten vrijgesteld kunnen worden van de huidige ggo-richtlijn. Over planten die zijn verkregen met intragenese, een verdergaande vorm van cisgenese, constateert de COGEM dat niet op voorhand kan worden gesteld dat intragene planten qua veiligheid vergelijkbaar zijn met conventioneel veredelde planten. Het kabinet deelt deze constatering.

In het voorstel is opgenomen dat risicobeoordeling en risicomanagement aan het risicoprofiel van de NGT-planten en hun producten aangepast dienen te worden. Potentiële risico's van NGT-planten kunnen variëren van risicoprofielen vergelijkbaar met conventioneel veredelde planten tot risicoprofielen die vergelijkbaar kunnen zijn met planten die verkregen zijn door transgenese²⁵. Het kabinet steunt de door de Commissie voorgestelde twee verschillende procedures voor de introductie in het milieu en markttoelating van ten eerste categorie 1 NGT-Planten en hun producten en ten tweede categorie 2 NGT-planten en hun producten.

Ten aanzien van categorie 1 NGT-planten en hun producten steunt het kabinet een heldere afbakening van de categorie 1 NGT-planten door gelijkwaardigheidscriteria die van geval tot geval worden beoordeeld. Op dit moment zijn de gelijkwaardigheidscriteria onvoldoende duidelijk en onderbouwd geformuleerd²⁶. De inzet van het kabinet richt zich op heldere gelijkwaardigheidscriteria en duidelijke definities om het onderscheid tussen planten die wel en planten die niet vergelijkbaar zijn met conventioneel veredelde planten te kunnen maken en zo onduidelijkheden in de uitvoering te voorkomen. Het kabinet erkent de keuze in het voorstel om categorie 1 NGT-planten en hun producten niet te etiketteren voor de eindconsument. De Commissie beschrijft in het voorstel dat categorie 1 NGT-planten vergelijkbaar zijn met planten afkomstig van conventionele veredeling en natuur, daarom is de ggo-regelgeving niet van toepassing en is er dus geen etiketteringsplicht. Dit is in lijn met willekeurige mutagenese, een veilig bevonden techniek die reeds is vrijgesteld van de etiketteringsplicht en waarvan de producten al decennia lang worden gebruikt en geconsumeerd. Het kabinet sluit zich hier bij aan.

²⁴ COGEM advies, gepubliceerd op 10 juli 2023; <https://cogem.net/publicatie/voorstel-europese-commissie-voor-nieuwe-wetgeving-voor-planten-verkregen-met-gerichte-mutagenese-cisgenese-en-intragenese/>.

²⁵ Transgene ggo's zullen beoordeeld blijven worden onder het huidige, reeds geldende, ggo-regime en toepassingen zullen alleen worden goedgekeurd als door middel van een risicobeoordeling volgens de "geval voor geval" en de "stap voor stap"-methode, is aangetoond dat eventuele risico's van de betreffende toepassing ten hoogste verwaarloosbaar klein zijn.

²⁶ Een voorbeeld hiervan is dat onder de huidige bijlage I het inbrengen van een ongericht cisgen niet mogelijk is. Het inbrengen van een cisgen kan gericht of ongericht in het erfelijk materiaal van een organisme plaatsvinden. Bij het gericht inbrengen van een cisgen wordt het gen op een specifieke plek in het erfelijk materiaal ingebracht. Ongerichte cisgenese is ook vergelijkbaar met conventioneel veredelde planten.

Daarnaast steunt het kabinet het verplicht etiketteren van uitgangsmateriaal als categorie 1 NGT, zodat het duidelijk is voor gebruikers met welk materiaal zij werken.

Het kabinet vindt dat het professionele en particuliere gebruikers vrij moet staan om NGT-uitgangsmateriaal wel of niet te gebruiken. Daarom steunt het kabinet de in het voorstel beschreven maatregelen om categorie 1 NGT-planten met relevante informatie te publiceren in een openbare database. Het kabinet zal zich inzetten in het raadstraject voor een duidelijke en bruikbare openbare EU-database die voldoende transparantie voor consumenten en gebruikers levert. Daarnaast kan voorlichting op EU-niveau een rol spelen om uit te leggen wat NGTs zijn en wat de technieken en toepassingen betekenen.

Voor de categorie 2 NGT-planten en hun producten worden aangepaste toelatingsprocedures voorgesteld. Het kabinet steunt de opsplitsing tussen twee categorieën voor NGT-planten en hun producten, gezien er op voorhand niet geconcludeerd kan worden dat planten in categorie 2 even veilig zijn als conventioneel veredelde planten. Denk hierbij aan bijvoorbeeld intragene planten. COGEM adviseert ook met het oog op toekomstige ontwikkelingen dat intragene planten mogelijk niet meer vergelijkbaar zijn met conventioneel veredelde planten voor een dergelijke categorie. Het kabinet ondersteunt de indeling van categorie 2 NGT-planten in drie categorieën van procedures voor de toelating. Binnen deze procedures zal een aangepaste risicobeoordeling worden uitgevoerd. Gezien de grote variëteit van categorie 2 NGT-planten en hun producten steunt het kabinet dat van geval tot geval bepaald dient te worden op welke wijze de aangepaste milieurisicobeoordeling uit bijlage II proportioneel is²⁷, en hoeveel gegevens nodig zijn voor de risicobeoordeling. Het kabinet zal zich inzetten voor een proportionele milieurisicobeoordeling met duidelijke criteria, heldere en scherp afgebakende definities, en inzicht in de gegevensvereisten voor deze categorie. Het kabinet vindt dit een essentieel punt, omdat hiermee rechtsonzekerheid en onnodige administratieve lastenverzwaring kunnen worden voorkómen. Tevens zal dit leiden tot een effectievere besluitvorming op individuele aanvragen.

Ten aanzien van het opnemen van stimulansen voor duurzaamheid en voor het MKB in de toelatingsprocedure voor categorie 2 NGT-planten is het kabinet positief. Ook is het kabinet positief over het feit dat deze stimulansen kunnen worden herzien in de toekomst vanwege nieuwe inzichten, dat maakt het voorstel toekomstbestendig. Wel zal het kabinet er aandacht voor vragen dat deze stimulansen geen ruimte geven voor onbedoelde neveneffecten.

Indien de kenmerken van een gewas, dat door NGTs is veredeld, geen identificatie of kwantificering van de specifieke modificatie in de NGT-plant mogelijk maken, hoeven geen methoden voor identificatie of kwantificering te worden verstrekt. In dat geval dient een onderbouwde motivering aangeleverd te worden. Het kabinet steunt dit punt, omdat het in sommige gevallen onmogelijk is om te bewijzen dat een plant door NGTs of door conventionele technieken is veredeld. Het voorkomen van de aanwezigheid van categorie 2 NGT-planten in reguliere producten blijft geregeld via de huidige ggo-regelgeving. Het kabinet steunt dit. Producten van categorie 2 NGT-planten zullen worden geëtiketteerd als ggo-producten en bedrijven kunnen op vrijwillige basis extra

²⁷ Het EFSA rapport, gepubliceerd op 30 september 2022; <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7618>. De Commissie heeft aangegeven dat het EFSA statement "Criteria voor risicobeoordeling van planten geproduceerd door doelgerichte mutagenese, cisgenese en intragenese" een belangrijk uitgangspunt vormt voor de milieurisicobeoordeling.

informatie geven bij het etiket waarom bepaalde aanpassingen zijn gedaan. Het kabinet heeft geen problemen met deze vorm van etikettering en ziet de vrijwillige extra toelichting als een goede manier voor bedrijven om informatie over hun product aan de consument te geven.

Ten aanzien van de biologische sector heeft de Commissie gevolg gegeven aan de vraag van deze sector om beide categorieën NGT-planten, hun producten en het uitgangsmateriaal niet toe te staan binnen de biologische sector. Het kabinet heeft respect voor de wens van de biologische sector om geen gebruik te maken van NGTs, maar vraagt zich met betrekking tot categorie 1 NGT-planten wel af of het de juiste manier is om dat wettelijk in dit voorstel vast te leggen. Onduidelijk is ook of uitsluiting van categorie 1 NGT-planten met een verwijzing naar de biologische verordening²⁸ hiermee wel voldoende is geborgd en of dit de juiste vorm is. Een dergelijke verplichting kan grote gevolgen met zich meebrengen voor uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid van dit voorstel. Het kabinet zal zich daarom ook inzetten voor helderheid hierover. Voor het kabinet is het van belang dat het landbouw- en voedselsysteem werkbaar moet blijven voor zowel de biologische sector als voor sectoren die wel gebruik willen maken van NGT-planten. Een professionele en particuliere gebruiker zou vrij moeten zijn om wel of niet te kiezen voor NGT-planten. Het kabinet is daarom wel tevreden met de genoemde maatregelen, zoals het etiketteren van uitgangsmateriaal, om voorin de keten de keuzevrijheid van de gebruiker, waaronder ook de biologische gebruiker, te garanderen. Categorie 2 NGT-planten zullen onder de ggo-regelgeving blijven vallen en zijn in die hoedanigheid uitgesloten van de biologische sector. Het kabinet is het eens met deze lijn van de Commissie, omdat dit in lijn is met hoe reguliere ggo's zijn uitgesloten in de biologische sector.

Het kabinet is het eens met de constatering van de Commissie dat dit voorstel van belang is voor innovatie en raakvlakken heeft met intellectueel eigendom. Het kabinet steunt daarom het voornemen van de Commissie voor het uitvoeren van een studie over intellectueel eigendom in dit verband en het opstellen van eventuele beleidsvoorstellen. Wel vindt het kabinet het laat om de resultaten van deze studie pas in 2026 te publiceren. Verschillende belanghebbenden hebben reeds hun zorg over dit onderwerp geuit, zowel met betrekking tot de toegang tot genetisch materiaal als het behoud van een gebalanceerd systeem voor intellectueel eigendom. Het kabinet zal aandringen bij de Commissie om deze studie sneller op te starten en sneller conclusies en beleidsvoorstellen te presenteren.

Het kabinet is het eens met de lezing van de Commissie dat het niet logisch is om herbicidetolerantie in dit voorstel te behandelen, het is immers ook mogelijk herbicideresistente gewassen te ontwikkelen met conventionele veredeling. Daarom is horizontale wetgeving, zoals de voorstellen voor PRM en FRM, een logischere plek om dit onderwerp te behandelen.

Gevolgen voor de brede welvaart

De Tweede Kamer verzoekt met de motie van het lid Van Raan²⁹ om bij voorstellen voortkomend uit de EU Green Deal³⁰ rekening te houden met welvaart in brede zin. Het kabinet kijkt bij welvaart in brede zin naar vier aspecten: kwaliteit van leven voor huidige generaties, kapitaalvoorraden voor

²⁸ Verordening 2018/848 inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten

²⁹ Tweede Kamer, Vergaderjaar 2019-2020 Kamerstukken 35 377, nr. 19

³⁰ Fiche 'Europese Green Deal', Kamerstuk 35 377, nr. 1

latere generaties, grensoverschrijdende effecten, en de verdeling van kosten en baten. Het kabinet beoordeelt de impact van het voorstel op de kwaliteit van leven voor huidige en toekomstige generaties als positief. De reden hiervoor zijn de potentiële bijdragen die NGTs kunnen leveren aan duurzaamheid, voedselkwaliteit en voedselzekerheid. Het kabinet beoordeelt de impact op kapitaalvoorraden voor toekomstige generaties positief. Door de toepassing van NGTs kan er efficiënter met grondstoffen worden omgegaan en wordt het voedselsysteem robuuster en weerbaarder gemaakt. Het grensoverschrijdende effect van het voorstel is dat het een positief effect op de Europese biodiversiteit kan hebben en dat het bijdraagt aan een gelijk speelveld binnen de EU. Het effect van het voorstel omtrent kosten en baten schat het kabinet positief in, omdat NGTs bij kunnen dragen aan een robuuster en weerbaarder voedselsysteem. Hierdoor zullen er in het algemeen minder grondstoffen nodig zijn en er zal er minder oogstverlies plaatsvinden. Zie ook hoofdstuk 5 voor extra toelichting hierover over de verwachte financiële kosten en baten.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

De EU lidstaten zijn verdeeld over dit voorstel met zowel actieve voor- als tegenstanders. Lastige onderwerpen voor een aantal lidstaten zijn bijvoorbeeld keuzevrijheid, traceerbaarheid en de positie van de biologische sector. Ook speelt de al decennia durende impasse in Europa over genetische modificatie een rol in deze verdeeldheid.

De positie van het Europees Parlement (EP) ten aanzien van het wetsvoorstel is op dit moment niet bekend. Wel is de verwachting dat ook in het EP de meningen over dit voorstel verdeeld zullen zijn, vergelijkbaar met die in de Raad. Het is nog onduidelijk in welke commissie van het EP het voorstel behandeld zal worden. Ook zijn de rapporteur en schaduwrapporteurs momenteel nog niet bekend.

4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit

a) Bevoegdheid

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid is positief. Het voorstel is gebaseerd op artikelen 43, 114 en 168, lid 4, onder b, van het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Artikel 43, lid 2, van de VWEU geeft de EU de bevoegdheid om bepalingen vast te stellen die nodig zijn om de doelstellingen van het gemeenschappelijk landbouwbeleid na te streven. Artikel 114 VWEU geeft de EU de bevoegdheid om de maatregelen vast te stellen inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. Artikel 168, lid 4, onder b geeft de EU de bevoegdheid om bij te dragen aan de verwezenlijking van de doelstellingen van dit artikel, om gemeenschappelijke veiligheidskwesties op het gebied van volksgezondheid het hoofd te bieden, door maatregelen op veterinair en fytosanitair gebied aan te nemen die rechtstreeks gericht zijn op de bescherming van de volksgezondheid.

Het kabinet kan zich vinden in de voorgestelde rechtsgrondslagen. Dit betreffen gedeelde bevoegdheden (artikel 4, lid 2, onder a, d en k van het VWEU) op het terrein van de interne markt, het gemeenschappelijke landbouwbeleid, en gemeenschappelijke veiligheidsvraagstukken op het gebied van volksgezondheid, voor de in het VWEU genoemde aspecten.

b) Subsidiariteit

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de subsidiariteit van het voorstel is positief. In de verordening worden de volgende doelen nagestreefd: het hoge niveau van bescherming voor de gezondheid van mens en dier handhaven en het milieu blijven beschermen, de ontwikkeling en het op de markt brengen van planten die bijdragen aan de innovatie- en duurzaamheidsdoelen stimuleren en een effectief functionerende interne markt en de internationale concurrentiepositie van de landbouw- en voedselsector versterken, waardoor een gelijk speelveld wordt geborgd. Het voorstel voorziet in de herziening van de ggo-regelgeving voor planten, met behoud van de veiligheid voor mens, dier en het milieu. Planten die geproduceerd worden met gerichte mutagenese en cisgenese zijn levende organismen en kunnen zich voortplanten over de nationale grenzen heen. Het is verder van belang de reeds bestaande EU-regelgeving aan te passen, om zo een hoog beschermingsniveau van de gezondheid van mens, dier en milieu te bereiken met betrekking tot deze planten en hun producten, om te verzekeren dat de interne markt de interne markt effectief functioneert, en om de internationale concurrentiepositie van de Europese landbouw- en voedselsector te versterken, waardoor een gelijk speelveld wordt geborgd. Ook wordt de ontwikkeling en het op de markt brengen van planten die bijdragen aan de innovatieve- en duurzaamheidsdoelen gestimuleerd. Lidstaten kunnen het voorgestelde optreden daarom onvoldoende verwezenlijken op centraal, regionaal of lokaal niveau. Daarom is een EU-aanpak nodig. De voorschriften voor de doelbewuste introductie in het milieu en het in de handel brengen van NGT-planten en hun producten zijn reeds op EU-niveau geharmoniseerd, maar moeten worden aangepast aan de specifieke kenmerken van planten geproduceerd door deze nieuwe technieken. Een dergelijke wijziging van bestaande EU-regelgeving kan slechts op EU-niveau plaatsvinden. Om die redenen is optreden op het niveau van de EU gerechtvaardigd.

c) Proportionaliteit

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit van het voorstel is positief met een aantal aandachtspunten. In de verordening worden de volgende doelen nagestreefd: het hoge niveau van bescherming voor de gezondheid van mens en dier handhaven en het milieu blijven beschermen, de ontwikkeling en het op de markt brengen van planten die bijdragen aan de innovatie- en duurzaamheidsdoelen stimuleren en een effectief functionerende interne markt en de internationale concurrentiepositie van de landbouw- en voedselsector versterken, waardoor een gelijk speelveld wordt geborgd. De voorgestelde maatregelen zijn geschikt om deze doelstellingen te bereiken. Het voorstel maakt onderscheid tussen twee categorieën NGTs, waarop verschillende veiligheids- en risicoprocedures van toepassing zijn. Planten mogen pas na verificatie van de categorie 1 status op de markt worden gebracht. Uitgangsmateriaal van categorie 1 NGT-planten moet worden geëtiketteerd, zodat het duidelijk is waar mee gewerkt wordt. Voor categorie 2 NGT-planten geldt ggo-etikettering, en bedrijven worden uitgenodigd om op vrijwillige basis informatie op producten te zetten. Dit draagt bij aan het beschermingsniveau. Voor planten met duurzame eigenschappen geïntroduceerd met NGT'S is een versnelde risicobeoordeling beschikbaar. Dit is in lijn met de doelen van duurzaamheid en een effectief functionerende markt. Door categorie 1 NGT-planten en -producten niet te onderwerpen aan een toelatingsprocedure, maar aan een verificatieprocedure om te controleren of deze planten even veilig zijn als hun conventionele tegenhangers, gaat het voorstel niet verder dan noodzakelijk. De toelatingsprocedure die van toepassing is op categorie 2 NGT-planten en producten gaat eveneens niet verder dan noodzakelijk om de potentiële risico's van deze planten te identificeren en reduceren. Een aandachtspunt is dat

voor categorie 1 NGT-planten een specifieke uitsluiting voor de biologische landbouw opgenomen is. Het kabinet vraagt zich af of het noodzakelijk is om dat in dit voorstel vast te leggen. Een ander aandachtspunt is de eventuele Europese bezwaarprocedure die mogelijk is tegen de verificatieprocedure van veldproeven, zeker in het geval van kleine veldproeven voor onderzoeksdoeleinden zou dit disproportioneel kunnen zijn. Mogelijk gaan deze maatregelen verder dan nodig om het doel van het voorgestelde optreden te bereiken. Het kabinet zal hier bij de onderhandelingen aandacht voor vragen.

5. Financiële consequenties, gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Consequenties EU-begroting

De Commissie schat in dat de kosten van het voorstel budgetneutraal zullen zijn. De totale kosten van het voorstel worden geschat op €2,434 miljoen in het huidige meerjarig financieel kader voor de periode 2025-2027. Deze kosten zullen worden gedekt met herverdelingen vanuit bestaande posten binnen het huidige meerjarig financieel kader (onder rubriek 03 02 06 en 06 10 02). Van de €2,434 miljoen zal €2,334 miljoen worden besteed aan het versterken van het budget van EFSA. De overige €100.000 ten behoeve van DG Santé zal worden ingezet om nieuwe digitale informatie tools en een database te implementeren voor dit voorstel. Het kabinet is van mening dat de benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021-2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting. Het kabinet steunt de kosten en de herverdelingen die worden gemaakt, wel vraagt het zich af of €100.000 voldoende zal zijn om nieuwe digitale tools te ontwikkelen en de database te implementeren. Dit zal een aandachtspunt zijn omdat de database een belangrijke functie heeft in de ogen van het kabinet.

b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of medeoverheden

De Commissie schat in dat lidstaten in totaal een bedrag tussen de €1.4 miljoen en €2.1 miljoen per jaar kunnen besparen met dit voorstel. Hiervoor vergelijken ze de op dit moment geldende procedures met de nieuwe procedures. Het is echter de verwachting dat dat door dit voorstel mogelijk juist meer personele capaciteit nodig is voor de vergunningverlening in Nederland. Dit heeft te maken met een verwachte toename van verificatieaanvragen van categorie 1 NGT-planten en een verwachte toename van toelatingsverzoeken voor categorie 2 NGT-planten. Op dit moment zijn er in Nederland slechts enkele aanvragen op jaarbasis in het kader van de richtlijn 2001/18 inzake de doelbewuste introductie in het milieu van genetische gemodificeerde organismen.³¹ Er wordt voor Nederland dan ook eerder een toename in totale kosten op jaarbasis verwacht dan een besparing. Dit heeft te maken met een verwachte nieuwe interesse voor veldproeven en commerciële teelt van NGTs. De kosten zijn afhankelijk van het aantal aanvragen en de uiteindelijke details voor de uitvoering. De budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van de beleidsverantwoordelijke departementen conform de regels van de budgetdiscipline.

c) Financiële consequenties en gevolgen voor regeldruk voor bedrijfsleven en burger

Het is de verwachting dat de kosten voor toelating van NGT-planten waarschijnlijk met name voor categorie 1 NGT-planten, en in mindere mate voor categorie 2 NGT-planten, significant verlaagd

³¹ Richtlijn 2001/18

zullen worden. Hierdoor wordt er door de Commissie een sterk effect verwacht in het ontwikkelen en het aanbieden op de markt van NGT-planten en hun producten. Dit zal wel nog gedeeltelijk afhangen van de implementatie in wetgeving die op dit voorstel moet volgen. Het voorstel lijkt in ieder geval voor te sorteren op minder data-vereisten voor toelatingsverzoeken. Hiermee lijkt het voorstel dus een positief effect te hebben op regeldruk en financiële consequenties voor plantveredelaars in Nederland en de EU. De Commissie verwacht dat, met de verlaging van de kosten en regeldruk, het gebruik van NGTs toegankelijker wordt voor het MKB. In totaal verwacht de Commissie een geschatte afname in kosten van €10-11,2 miljoen voor de toelating van categorie 1 NGT-planten en voor de toelating van categorie 2 NGT-planten een afname van €0-10,4 miljoen. Voor reguliere boeren wordt verwacht dat de financiële consequenties van dit voorstel positief zullen zijn. Door het gebruik van NGTs kan sneller en specifiek voor de behoefte van verschillende teeltsystemen worden veredeld, wat potentiële kostenbesparingen kan opleveren.

De financiële gevolgen en de regeldruk voor de biologische sector (incl. biologische boeren en veredelaars) zijn voor het kabinet nog lastig in te schatten. Dit komt doordat het voorstel niet duidelijk is over hoe de uitsluiting van NGTs in de biologische sector praktisch vorm moet krijgen. De Commissie beschrijft in haar effectbeoordeling dat het voorstel een potentieel, maar niet-kwantificeerbaar bedrijfsrisico met zich kan meebrengen voor biologische boeren. De inzet van het kabinet is dan ook om helderheid in te scheppen voor deze sector en dat het landbouw- en voedselsysteem ook voor deze sector werkbaar moet blijven.

Voor burgers is de verwachting dat het een positief effect kan hebben op de kosten van planten en plantaardige producten, aangezien dit voorstel tot kostenbesparingen in de reguliere landbouw kan leiden. Deze kostenbesparingen zouden deels kunnen worden doorberekend in het eindproduct en daarmee een positief effect hebben op de consumentenprijs. Voor de toegankelijkheid van biologische producten voor burgers zal het kabinet zich inspannen dat eventuele meerkosten door dit voorstel voor biologische producten redelijkerwijs worden geminimaliseerd. Voor burgers wordt geen aanvullende regeldruk verwacht.

d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

Een aantal derde landen heeft al regelgeving ontwikkeld voor het gebruik van NGTs. Hierdoor wordt de concurrentiekracht van de Europese landbouw- en voedselsector, en specifiek die van Europese veredelingsbedrijven, onder druk gezet aangezien deze sector nog nauwelijks van deze technieken gebruik kan maken onder de huidige wetgeving. Met dit voorstel verwacht de Commissie de Europese concurrentiepositie op dit terrein te verbeteren in vergelijking met derde landen. De EU is de grootste zaadexporteur van de wereld en mede met dit voorstel hoopt zij deze positie verder te versterken. Bovendien hebben de COVID-19 pandemie en de oorlog in Oekraïne aangetoond dat het belangrijk is om geopolitieke zelfstandigheid te kunnen handhaven. Voedselzekerheid is daar een onderdeel van, en de beschikbaarheid van goed uitgangsmateriaal is een onderdeel van deze voedselzekerheid. Met dit voorstel hoopt de Commissie bijvoorbeeld de afhankelijkheid van de import van eiwitrijke gewassen uit derde landen te verminderen.

6. Implicaties juridisch

a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)

Het voorstel is een lex specialis ten opzichte van de regelgeving over ggo's, waaronder de richtlijn inzake doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu³². Deze richtlijn is geïmplementeerd in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (Besluit ggo).³³ Als het voorstel wordt aangenomen, heeft dat gevolgen voor het Besluit ggo. Vergunningverlening voor categorie 1 NGT-planten zal niet meer verlopen volgens de procedures van het Besluit ggo. Voor categorie 2 NGT-planten en hun producten gaan deels afwijkende regels gelden. Het Besluit ggo zal gewijzigd moeten worden om het in lijn te brengen met de voorgestelde verordening.

Dit voorstel heeft een sterke verbinding met twee andere, ook op 5 juli 2023 uitgekomen, voorstellen voor wetgeving van de Commissie. Deze twee voorstellen zijn een wetgevend voorstel voor de productie en het op de markt zetten van plantaardig uitgangsmateriaal in de Unie (PRM)³⁴ en een vergelijkbaar voorstel van een wetgevend voorstel van de productie en het op de markt zetten van Bosbouwkundig uitgangsmateriaal (FRM)³⁵. Hier ligt een verband, omdat de registratie van gewassen die met behulp van NGTs zijn ontwikkeld, een van de aspecten is die opgenomen worden in de registratie van plantensoorten. Veranderingen die in het voorstel van dit BNC fiche plaatsvinden hebben dan ook gevolgen voor deze twee voorstellen en visa versa. Gelet hierop zal ook de Nederlandse wetgeving inzake plantaardig teeltmateriaal aangepast dienen te worden aan de verordening.

b) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan

De Commissie stelt in artikel 6, tiende lid, en artikel 7, zesde lid, voor om uitvoeringsbesluiten voor de EU-verificatieprocedure voor categorie 1 NGT-planten te nemen. Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk, omdat het geen essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wenselijk, omdat hiermee wordt vastgelegd of een NGT-plant onder categorie 1 valt en de mogelijkheid wordt geschapen deze sneller bij te stellen indien de noodzaak daartoe is gebleken. De keuze voor uitvoering i.p.v. delegatie ligt hier voor de hand, omdat het niet gaat om een maatregel van algemene strekking. Deze uitvoeringsbesluiten worden vastgesteld volgens de raadplegingsprocedure als bedoeld in artikel 4 van verordening 182/2011 (Comitologieverordening). Het gaat om een technisch besluit dat geen risicobeoordeling of overwegingen op het gebied van risicobeheer betreft. Het kabinet kan de keuze voor de raadplegingsprocedure voor categorie 1 NGT-planten steunen, omdat het om een technische exercitie gaat om te controleren of deze planten voldoen aan de criteria onder bijlage 1 van dit voorstel.

Op uitvoeringsbesluiten over de markttoelating van categorie 2 NGT-planten blijft de ggo regelgeving³⁶ van toepassing. Deze besluiten worden genomen op grond van de

³² Richtlijn 2001/18

³³ Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013; <https://wetten.overheid.nl/BWBR0035090/2022-10-26>

³⁴ Zie Fiche PRM

³⁵ Zie Fiche FRM

³⁶ Richtlijn 2001/18 en Verordening 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders

onderzoeksprocedure (artikel 5 van Verordening 182/2011). Het kabinet steunt het van toepassing blijven van de onderzoeksprocedure op categorie 2 NGT-planten.

Daarnaast kent artikel 27 verschillende uitvoeringsbevoegdheden toe aan de Commissie. Deze betreffen de informatievereisten voor het aantonen dat een plant een NGT-plant is, de voorbereiding en presentatie van verificatieverzoeken, de methodologie en informatievereisten voor de milieurisicobeoordeling van categorie 2 NGT-planten, de inhoud van de aanvraag voor een handelsvergunning, en de aanpassing van de vereisten voor analytische detectiemethoden. Deze uitvoeringshandelingen regelen geen essentiële onderdelen van de verordening. De toekenning van uitvoeringsbevoegdheden is daarmee mogelijk. De keuze voor uitvoeringsbevoegdheden ligt voor de hand, omdat het gaat om handelingen die ertoe leiden dat de verordening volgens eenvormige voorwaarden wordt uitgevoerd. De toekenning van deze uitvoeringsbevoegdheden is ook wenselijk, omdat hiermee niet de gewone wetgevingsprocedure hoeft te worden belast, waardoor de benodigde snelheid voor de uitvoering van de verordening wordt gewaarborgd. Het kabinet kan daarom instemmen met de toekenning van deze uitvoeringsbevoegdheden. Wel zal het kabinet zich er tijdens de onderhandelingen sterk voor maken dat de informatievereisten van artikel 27 onder a en c, die nader worden bepaald in uitvoeringshandelingen, zo duidelijk mogelijk worden om te voorkomen dat er impasses ontstaan in de besluitvorming.

Artikel 27 bepaalt dat bovengenoemde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 28(3) van het voorstel bedoelde onderzoeksprocedure, zoals neergelegd in artikel 5 van Verordening 182/2011. De keuze voor de onderzoeksprocedure bij de vaststelling van uitvoeringshandelingen ligt volgens het kabinet voor de hand, omdat het hier gaat om handelingen van algemene strekking, uitvoeringshandelingen met betrekking tot milieu en gezondheid en gemeenschappelijk landbouwbeleid (zie artikel 2, lid 2, onder a, en onder b ii en iii) van Verordening 182/2011).

Artikel 5, derde lid, en artikel 22, achtste lid van het voorstel geven de Commissie de bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, namelijk om bijlage I en bijlage III van het voorstel aan te kunnen passen op basis van wetenschappelijke en technologische vooruitgang.

Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk, omdat het geen essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Delegatie i.p.v. uitvoering ligt hier voor de hand omdat het gaat om wijziging van de bijlagen van de basishandeling. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet in beginsel wenselijk, omdat daarmee snel ingespeeld kan worden op technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen. De Commissie heeft hier echter geen voorwaarden aan verbonden met betrekking tot de regelmaat waarin aanpassing moet plaatsvinden. Het kabinet steunt het voorstel om deze gedelegeerde bevoegdheden aan de Commissie toe te kennen, echter zal het zich inzetten om een minimale termijn in te stellen voor de evaluatie van bijlage I en III. Het is belangrijk om actief de wetenschappelijke en technologische vooruitgang te blijven volgen.

Het kabinet acht deze bevoegdheid voldoende afgebakend. Artikel 26 bakent de gedelegeerde bevoegdheid procedureel af overeenkomstig de afspraken uit het Interinstitutioneel Akkoord tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie over beter

wetgeven. De gedelegeerde bevoegdheid geldt voor een periode van vijf jaar, waarbij het Europees Parlement en de Raad een intrekkingrecht hebben, een recht van bezwaar hebben, en de Commissie verplicht is tot het raadplegen van door elke lidstaat aangewezen deskundigen. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met vijf jaar verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich hiertegen verzet.

c) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid

De voorgestelde termijn van inwerkingtreding is 24 maanden na aanvaarding van het voorstel. Aandachtspunten daarbij zijn de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen van de Commissie. Tijdens de onderhandelingen over dit wetsvoorstel zal het kabinet de haalbaarheid nader in oenschouw nemen. Dit ook gelet op de samenloop met de voorstellen PRM en FRM.

d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

Er is een evaluatiebepaling opgenomen in artikel 30 van het voorstel, in lid 4 en 5. De Commissie zal minimaal 5 jaar na de eerste toelating van een NGT-plant op de Europese markt een evaluatie uitvoeren op (1) de implementatie van deze wetgeving, (2) de impact op menselijke en dierlijke gezondheid, (3) het milieu, (4) consumentinformatie, (5) het functioneren van de interne markt en op (6) economische, milieu en sociale duurzaamheid. Het kabinet is positief dat er een evaluatiebepaling is opgenomen, ook met het oog op de toekomstbestendigheid van deze wetgeving.

e) Constitutionele toets

Niet van toepassing.

7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving

Voor een goede uitvoering alsook toezicht en handhaving zijn eenduidige en afgebakende definities en informatievereisten noodzakelijk. Op dit moment zijn die niet in het voorstel opgenomen, terwijl die verduidelijking consequenties kan hebben voor de uitvoering door het RIVM/bureau GGO, de Raad voor Plantenrassen³⁷, de COGEM, en handhaving door de ILT en de NVWA.

Het kabinet zal aandacht vragen voor heldere, goed-uitvoerbare criteria voor de verschillende beschreven procedures, alsook voor het door de Commissie te beheren systeem ter ondersteuning van de toelatingsprocedure. Dit is van belang om het uitvoeringsapparaat niet onnodig te belasten. Het kabinet verwacht veel aanvragen voor toelating van categorie 1 NGT-planten. Dit omdat Nederland wordt gezien als een lidstaat die milieurisicobeoordelingen uitvoert op basis van wetenschappelijke kennis en hiervoor op dit moment geen leges vraagt, en door de grote Nederlandse verdelingssector. Dit zal tot extra werkzaamheden in de uitvoering leiden. Ook wanneer teelt van categorie 2 NGT-planten in Europa zal plaatsvinden, zal dit tot extra werkzaamheden in de uitvoering leiden. Daarnaast wordt verwacht dat korte reactietermijnen op de advisering voorafgaand aan de wettelijke procedure en de compleetheidscontrole op

³⁷Alle plantenrassen moeten voordat ze in de handel mogen worden gebracht beoordeeld en geregistreerd worden. De Raad van Plantenrassen is de door de minister van LNV benoemde competente autoriteit om plantenrassen in Nederland te registreren.

aangeleverde studies via de Transparantie Verordening tot extra lasten in de uitvoering kunnen leiden. De NVWA verwacht vooralsnog niet veel consequenties voor haar werk. Zij zal haar huidige vorm van risicogericht controleren en steekproeven uitvoeren handhaven.

De Commissie heeft erkend dat de huidige ggo-wetgeving te maken heeft met uitvoerings- en handavingsuitdagingen voor bepaalde planten geproduceerd door gerichte mutagenese of cisgenese. Ook de COGEM heeft hier eerder op gewezen³⁸. Specifiek gaat dit op voor bepaalde NGT-planten waarvoor geen specifieke detectiemethoden voor identificatie of kwantificering mogelijk zijn. Dit betekent dat het lastig is om te traceren via detectie of een plant door NGTs of door conventionele technieken is veredeld. Met het voorliggende voorstel wordt beoogd de uitdagingen voor de uitvoering en handhaving werkbaar te maken, door van de nu geldende verplichting voor het aandragen van detectiemethoden onder bepaalde omstandigheden af te zien, middels een gemotiveerde onderbouwing. Hierdoor kunnen de NVWA en de ILT niet controleren op de aanwezigheid van NGT-planten en hun producten via analytische laboratoriumtesten, en is het toezien op wettelijke eisen voor categorie 1 NGT-planten als ook categorie 2 NGT-planten niet altijd mogelijk. Tracering zal in dat geval moeten plaatsvinden via documentatie van bedrijven.

Categorie 1 NGT-planten worden in een Europese database opgenomen en na de inwerkingtreding van de verordening zal door de ILT moeten worden toegezien op opname in de betreffende database.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Geen andere gevolgen dan voor derde landen in het algemeen.

³⁸ COGEM advies, 10 juli 2023