

Aan de staatssecretaris van  
Infrastructuur en Milieu  
Dhr. J.J. Atsma  
Postbus 30945  
2500 GX Den Haag

**DATUM** 2 maart 2011  
**KENMERK** CGM/110302-02  
**ONDERWERP** Aanbieding onderzoeksrapport: "Implementatie van de EU regelgeving voor  
ingeperkt gebruik van GGO's"

Geachte heer Atsma,

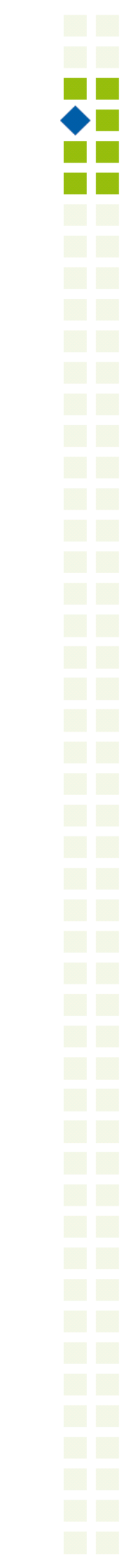
Hierbij bied ik u aan het onderzoeksrapport 'Survey on the implementation of Directive 2009/41/EC: regulations in Europe on the contained use of genetically modified organisms' (CGM 2011-02). Binnen Europa geldt de Richtlijn 2009/41/EC als basis voor het ingeperkt gebruik (IG) van genetische gemodificeerde organismen (ggo's). Deze Richtlijn is door iedere lidstaat op eigen wijze geïmplementeerd in de nationale ggo-regelgeving. Tot op heden was er geen overzicht van de formele ggo-regelgeving van iedere lidstaat en de wijze waarop die uitgevoerd wordt. Een vergelijking van de verschillende systemen in Europa kan behulpzaam zijn bij het streven om in Nederland onnodige administratieve lastendruk te verminderen.

In het rapport is de implementatie van de Richtlijn 2009/41/EC in elf verschillende lidstaten in kaart gebracht. Hoewel er veel overeenkomsten zijn geconstateerd, zijn er ook een aantal aanzienlijke verschillen in de procedurele, administratieve en technische implementatie van deze Richtlijn aan het licht gekomen. De COGEM signaleert dat Nederland op dit moment tot de drie lidstaten behoort met de zwaarste procedurele eisen. Deze zwaardere eisen lijken niet van toegevoegde waarde te zijn voor het waarborgen van de veiligheid en veroorzaken hierdoor onnodige verzwaring van de administratieve lasten. Het rapport onderstreept daarmee het belang van de door het ministerie voorgenomen versoepeling van de ggo-regelgeving.

Uit het rapport komt ook naar voren dat er binnen de EU verscheidene interpretaties worden gehanteerd van definities in de Richtlijn. Tevens zijn er binnen de EU verschillende opvattingen over de wijze waarop moet worden omgegaan met zelf-klonering en gentherapiestudies. Om deze en andere punten in Europa te kunnen harmoniseren, is overleg tussen de verschillende lidstaten op het niveau van het bevoegde gezag noodzakelijk.

### **Achtergrond**

In de EU is de ggo-regelgeving voor zowel de introductie in het milieu (IM) als het ingeperkt gebruik (IG) centraal geregeld. Hoewel er voor IM nauwelijks ruimte is om van de EU richtlijnen af te wijken, ligt dit voor IG anders. Voor IG activiteiten met ggo's zijn er in Richtlijn 2009/41/EC een aantal



minimum-eisen neergelegd die door iedere lidstaat op eigen wijze zijn geïmplementeerd in de nationale ggo-regelgeving. Bij de totstandkoming van de COGEM adviezen aan het ministerie over de mogelijkheden voor de-regulering van de Nederlandse ggo-regelgeving heeft de COGEM geconstateerd dat er verschillen zijn tussen de verschillende nationale regelgevingsystemen. Een goed overzicht of vergelijking van de gehanteerde systemen binnen de verschillende lidstaten was evenwel niet voorhanden.

Om inzicht te krijgen in de wijze waarop de Richtlijn door de verschillende lidstaten wordt geïmplementeerd, heeft de COGEM een consortium van Ameco Adviesgroep Milieubeleid en Horizons consultancy bureau de opdracht gegeven dit te onderzoeken.

### **Opzet en bevindingen van het onderzoek**

De onderzoekers hebben zich in dit onderzoek gericht op elf lidstaten waarvan werd gedacht dat deze een goed beeld zouden geven van de situatie van de gehele EU. De lidstaten die in het onderzoek zijn betrokken zijn: België, Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Nederland, Oostenrijk, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden. Om zowel de overeenkomsten als de verschillen in kaart te brengen in de manier waarop de Richtlijn binnen Europa geïnterpreteerd en uitgevoerd wordt, hebben de onderzoekers gebruik gemaakt van deskresearch, schriftelijke enquêtes en telefonische interviews. Vervolgens zijn van acht lidstaten enkele vertegenwoordigers van het bevoegd gezag, inspecties, adviesorganen, interne bioveiligheidscommissies en aanvragers persoonlijk geïnterviewd.

Uit het onderzoek blijkt dat er voor activiteiten met klasse 1 en 2 ggo's binnen de EU duidelijke verschillen zijn in de procedurele, administratieve en technische implementatie van de Richtlijn. Vijf van de betrokken lidstaten hanteren nagenoeg dezelfde eisen als in de Richtlijn vermeld, terwijl zes lidstaten in meer of mindere mate zwaardere procedurele eisen hanteren. Deze zes lidstaten zijn België, Denemarken, Frankrijk, Nederland, Slowakije en Tsjechië.

Van deze landen hanteren Denemarken, Nederland en Slowakije de zwaarste procedures. Dit betekent bijvoorbeeld voor de toelating van het eerste gebruik van klasse 1 ggo's dat een vergunning aangevraagd en verleend moet zijn, voordat men mag beginnen. In de landen die *sec* de Richtlijn hanteren, is het toegestaan direct na melding van de activiteit te starten met de werkzaamheden.

Bovendien moeten in de landen met de zwaardere procedures 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.

De onderzoekers wijzen er echter op dat de door het ministerie van Infrastructuur en Milieu voorgenomen wijziging van de Nederlandse regelgeving waarschijnlijk een versoepeling van de procedures teweeg zal brengen. De Nederlandse regelgeving komt hiermee mogelijk meer in lijn met de Richtlijn.

De betrokken lidstaten hanteren voor de ggo-activiteiten van klasse 3 en 4 allen de procedurele eisen als gesteld in de Richtlijn. Een overzicht van de geldende procedures in ieder van de geconsulteerde lidstaten is in het rapport weergegeven in een overzichtstabel (tabel 18).

Hoewel de geïnterviewden hebben aangegeven dat er procedureel voor het IG van ggo's geen grote knelpunten zijn, blijkt uit het rapport dat er op verschillende onderwerpen wel behoefte is aan verdere verduidelijking en harmonisatie op Europees niveau. Zo worden er in de landen verschillende interpretaties van definities gehanteerd voor bijvoorbeeld de termen: 'ggo', 'inactivatie' en 'ongeval'.



Tevens is men bezorgd over het mogelijke verlies van vertrouwen van wetenschappers in de regelgeving door de onnodige procedurele eisen voor klasse 1 activiteiten en de wijze waarop inperkingsmaatregelen voor klasse 2 activiteiten worden bepaald. Daarnaast hebben enkele geïnterviewden de wens geuit tot een geïntegreerde wetgeving voor activiteiten met ggo's en biologische pathogenen (niet-ggo's) te komen en de verschillende benaderingen van genterapiestudies binnen Europa te harmoniseren. Om deze zaken aan te kunnen pakken, suggereren de onderzoekers om voor het ingeperkte gebruik van ggo's de bijeenkomsten van het bevoegde gezag van de verschillende lidstaten weer op te starten.

Ook de handhaving van de ggo-regelgeving in de verschillende lidstaten is tegen het licht gehouden. In het rapport wordt gesteld dat de handhaving soms wordt uitgevoerd door nationale, soms door regionale inspectoraten. In enkele landen voert het bevoegd gezag zelf de inspecties uit. Over het algemeen worden de inspecties met lage frequentie en op pragmatische wijze uitgevoerd. Daarbij wordt het contact met de inspecteurs veelal zeer waardevol gevonden. Per land is er overigens een groot verschil in het aantal inspecteurs.

### **Signalering en conclusie**


De COGEM is van mening dat het rapport een goed inzicht biedt in de wijze waarop de Richtlijn in de elf geconsulteerde lidstaten is geïmplementeerd. Met name voor de ggo-activiteiten van klasse 1 en 2 zijn er grote procedurele verschillen binnen de Europese Unie geconstateerd. Van de elf ondervraagde lidstaten stelt Nederland samen met Denemarken en Slowakije op dit moment de meest zware procedurele eisen aan de ggo-activiteiten van klasse 1 en 2.

In 2008 heeft de COGEM voorstellen gedaan om tot vereenvoudiging van de regelgeving voor IG activiteiten met ggo's te komen. Het ministerie is thans bezig de ggo-regelgeving te vereenvoudigen. Naar verwachting zal de ophanden zijnde wijziging van de Nederlandse ggo-regelgeving ertoe bijdragen dat de ggo-regelgeving beter zal aansluiten bij de Richtlijn en meer overeen zal komen met de ggo-regelgeving die in de meerderheid van de in dit onderzoek betrokken lidstaten geldt.

De vereenvoudiging van de ggo-regelgeving dient evenwel niet ten koste te gaan van de veiligheid. Uit het rapport blijkt dat ongevallen zich nauwelijks voordoen en niet vaker voorkomen in de lidstaten met minimale procedurele eisen dan in de lidstaten met relatief zware eisen. Hieruit leidt de COGEM af dat de additionele eisen, die sommige lidstaten bovenop de Richtlijn leggen weinig toevoegen aan de veiligheid voor mens en milieu.

Uit het onderzoek komt naar voren dat er bij verschillende geïnterviewde EU lidstaten het gevoel leeft dat de klasse 1 activiteiten onnodig veel administratieve druk opleveren. Enerzijds wordt dit veroorzaakt door de nationale ggo-regelgeving van een aantal lidstaten, die de onderzoeker verplicht om alle klasse 1 werkzaamheden te melden. Anderzijds wordt de administratieve druk veroorzaakt door de eis alle werkzaamheden uitvoerig vast te leggen ten behoeve van de vergunningverlener. Aangezien de COGEM de risico's verbonden aan klasse 1 activiteiten zeer klein acht, is zij van mening dat er ruimte is om de eisen voor vastlegging van de werkzaamheden verregaand te versoepelen. Het is niet duidelijk in hoeverre hiervoor een aanpassing van de Richtlijn noodzakelijk is.

Uit het rapport blijkt dat lidstaten verschillende interpretaties hanteren van de term 'ongeval', 'inactivatie' en 'ggo'. Door het verschil in de definitie van een 'ongeval' is het bijvoorbeeld mogelijk




dat het Verenigd Koninkrijk in 2010 zeven ‘ongevallen’ gemeld heeft aan de EC, terwijl andere lidstaten vergelijkbare incidenten kennen, maar deze niet als ongeval aan de EC melden. Ook heersen er binnen de EU tegenstrijdige opvattingen over zelf-klonering en de noodzaak voor een geïntegreerde regelgeving voor ggo en niet-ggo pathogenen. Dit kan volgens de geïnterviewden leiden tot verwarring en een verschil in administratieve lastendruk. Om genoemde punten binnen de EU te kunnen harmoniseren, signaleert de COGEM dat overleg tussen de verschillende Europese bevoegde autoriteiten gewenst is.

Daarnaast wijst de COGEM op het feit dat er binnen Europa geen eensgezinde opvatting is over klinische genterapiestudies. In een deel van de lidstaten worden genterapiestudies opgevat als ingeperkt gebruik, terwijl deze studies door andere lidstaten, waaronder Nederland worden gezien als een introductie in het milieu. Dit leidt tot verschillen in de insteek van de beoordeling van de milieurisico's, de zwaarte van de procedurele eisen en de doorlooptijd van de vergunningverwerkingsprocedure. Hierdoor is de beoordeling van een klinische genterapiestudie voor ingeperkt gebruik veelal eenvoudiger en sneller. De COGEM wijst erop dat dit binnen de EU tot ongelijkheid leidt in de mogelijkheid klinische genterapiestudies uit te voeren.

Concluderend wijst de COGEM op het belang van vereenvoudiging van de huidige procedurele eisen in de door het ministerie aangekondigde wijziging van de ggo-regelgeving. Dit biedt een goede gelegenheid om beter aan te sluiten bij de ggo-regelgeving die in andere EU lidstaten wordt gehanteerd. Om binnen Europa tot verdere harmonisatie van de implementatie van de Richtlijn te komen en om de Richtlijn up-to-date te houden, is het wenselijk dat de bevoegde autoriteiten van de verschillende lidstaten regelmatig bij elkaar komen om IG gerelateerde zaken te bespreken. De COGEM is van mening dat verdere harmonisatie er toe zal bijdragen dat er binnen de EU eenzelfde speelveld voor ggo-onderzoek ontstaat. Dit zal ook eventuele onvrede onder wetenschappers over de als onnodige ervaren regeldruk kunnen helpen verminderen.

Met vriendelijke groet,



Prof. dr. ir. Bastiaan C.J. Zoeteman  
Voorzitter COGEM

c.c. Drs. H.P. de Wijs  
Dr. I. van der Leij