

Aan de staatssecretaris van
Infrastructuur en Milieu
Mevrouw S.A.M. Dijkma
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

DATUM 22 december 2016
KENMERK CGM/161222-02
ONDERWERP Aanbiedingsbrief bij het rapport 'Analyse van de Europese Wet- en regelgeving over genetisch gemodificeerde organismen'

Geachte mevrouw Dijkma,

De Europese wet- en regelgeving betreffende genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) wordt door velen als ingewikkeld ervaren. De COGEM acht een goed begrip van de regelgeving van essentieel belang voor een goed geïnformeerd debat en inhoudelijke dialoog en heeft daarom een analyse van de EU regelgeving laten opstellen. Het hieruit resulterende rapport is voor de betrokkenen in het ggo-veld een 'must-read' dat een gedegen inzicht geeft in de juridische context van het werken met ggo's.

Hierbij bied ik u het onderzoeksrapport '[Analyse van de Europese wet- en regelgeving over genetisch gemodificeerde organismen](#)' (CGM 2016-05) aan. Het is in opdracht van de COGEM opgesteld door onderzoekers van adviesgroep Ameco in samenwerking met de Erasmus School of Law.

Bevindingen van het onderzoek

De onderzoekers hebben de EU regelgeving inclusief de besluitvormingsprocedures rondom ggo's in kaart gebracht en reflecteren hierop vanuit hun eigen expertise. De reikwijdte van het rapport beperkt zich tot het werkveld van de COGEM: de bescherming van mens en milieu. Andere regelgeving, zoals betreffende de voedsel- en veevoederveiligheid en patiëntveiligheid bij medische toepassingen, worden alleen besproken voor zover daarin ook de bescherming van mens en milieu wordt behandeld. In de analyse is nadrukkelijk aandacht besteed aan de historische en maatschappelijke context waarbinnen de regelgeving is ontwikkeld om zo de intentie van de wetgever te verhelderen. Vervolgens is onderzocht hoe de regelgeving in de praktijk is uitgekristalliseerd en waaruit de belangrijkste interpretatieverschillen over de regelgeving bestaan. Het rapport bestaat uit twee delen; feitelijke informatie over de regelgeving en een beschouwing van de auteurs van het rapport.



In het eerste deel worden de achtergrond, het doel en de reikwijdte van de Europese regelgeving uiteengezet. De eerste wettelijke kaders (1990) waren een reactie op en het resultaat van discussies die al ruim 15 jaar gevoerd werden over de mogelijke effecten van recombinant DNA technologie voor mens en milieu. De ontwikkeling van de Europese regelgeving paste daarnaast in de wenselijkheid van een toenemende Europese harmonisatie en voltooiing van de interne markt. In de loop der jaren hebben ook ontwikkelingen buiten Europa op het gebied van genetische modificatie hun stempel gedrukt op de maatschappelijke discussie, zoals over de import van gg-soja. De uitbreiding van de Europese Unie heeft door de jaren heen ook invloed gehad op de ontwikkeling van de ggo-regelgeving, evenals op de besluitvorming over marktaanvragen en de daarop volgende impasse. Dit heeft onder andere te maken met de beperking van het doel en de reikwijdte van de regelgeving tot milieuveiligheid en de onvrede die daar soms uit voortvloeit, omdat andere overwegingen (zoals ethische- en sociaaleconomische) daarin niet betrokken worden. De impasse in de besluitvorming over de markttoelating van specifiek gg-gewassen draagt waarschijnlijk ook bij aan het beeld van een complexe regelgeving.

Maar ook de inhoud van de regelgeving zelf, wordt door de onderzoekers genoemd als mogelijke oorzaak van de ervaren complexiteit. Het betreft regelgeving binnen een sterk wetenschappelijke context die veel kennis vergt. Verschillen in inzicht over de juridische en technologische betekenis van gebruikte terminologie en interpretatieverschillen die kunnen ontstaan door de diversiteit aan talen binnen de Europese Unie, kunnen leiden tot een regelgeving die als minder toegankelijk wordt beschouwd. Kortom, de Europese ggo-regelgeving is het resultaat van een veelheid aan invalshoeken en uiteenlopende percepties van risico's en eisen ten aanzien van de veiligheid en de acceptatie van genetische modificatie.

Het tweede deel bevat een beschouwing van de auteurs over de historie van de ggo-regelgeving, de problematiek binnen de huidige praktijk en de verwachte effecten van de nieuwe richtlijn (EU) 2015/412.^a Dit alles vanuit een historische context. In dit deel gaan zij onder meer in op het doel en de reikwijdte van de regelgeving, het voorzorgsbeginsel, alsmede op een aantal aspecten betreffende de problematiek van de regelgeving in de huidige situatie. Het gaat bij dit laatste om, de juridische impasse die is ontstaan in Europa door het uitblijven van besluitvorming over markttoelating van gg-gewassen en om de discussies rondom de status van nieuwe ontwikkelingen in de plantenveredeling.

Conclusie

De COGEM is van mening dat het rapport een goed overzicht biedt van de Europese wet- en regelgeving rondom ggo's en daarmee kan bijdragen aan een beter begrip van de regelgeving bij betrokkenen in het veld. De waarde van dit rapport is niet alleen gelegen in het geboden

^a Richtlijn (EU) 2015/412 tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG wat betreft de mogelijkheid voor de lidstaten om de teelt van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) op hun grondgebied te beperken of te verbieden.



overzicht van de regelgeving, maar vooral in de leidraad die het biedt waarmee de lezer in staat wordt gesteld de regelgeving beter te begrijpen.
Met de publicatie van dit rapport hoopt de COGEM stakeholders en andere geïnteresseerden meer inzicht te bieden in de regelgeving en daarmee een bijdrage te leveren aan de maatschappelijke dialoog over genetische modificatie.

Hoogachtend,

Prof. dr. ing. Sybe Schaap
Voorzitter COGEM

c.c. Drs. H.P. de Wijs, Hoofd Bureau ggo
 Mr. J.K.B.H. Kwisthout, Ministerie van IenM