

RODE DRADEN IN DE GGO-VERGUNNINGVERLENING

DE POSITIE VAN GENETISCHE MODIFICATIE IN EEN
IENM-BREED AFWEGINGSKADER VEILIGHEID





COGEM SIGNALERING

CGM/151215-02

RODE DRADEN IN DE GGO-VERGUNNINGVERLENING

DE POSITIE VAN GENETISCHE MODIFICATIE IN EEN
IENM-BREED AFWEGINGSKADER VEILIGHEID

**COGEM
DECEMBER 2015**




Colofon

Ontwerp: Avant la lettre, Utrecht

© COGEM 2015

Delen uit deze publicatie mogen voor niet-commerciële doeleinden worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Commissie Genetische Modificatie (COGEM), 2015. Rode draden in de ggo-vergunningverlening. De positie van genetische modificatie in een lenM-breed afwegingskader veiligheid . COGEM signalering 151215-02

De COGEM heeft tot taak de regering te adviseren over de risicoaspecten van genetisch gemodificeerde organismen en te signaleren over ethische en maatschappelijke aspecten van genetische modificatie (Wet milieubeheer §2.3).



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

DATUM 15 december 2015
KENMERK CGM/151215-02
ONDERWERP Signalering Rode draden in de ggo-vergunningverlening

Geachte mevrouw Dijkma,

Hierbij bied ik u de signalering 'Rode draden in de ggo-vergunningverlening: de positie van genetische modificatie in een lenM-breed afwegingskader veiligheid' (CGM/151215-02) aan.

SAMENVATTING

Het ministerie van lenM streeft ernaar een integraal afwegingskader te ontwikkelen voor de verschillende risico- en veiligheidsbeleidsterreinen. Als onderdeel van dit traject werd in 2014 de beleidsnota 'Bewust omgaan met veiligheid: rode draden' uitgebracht. Genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) zijn onderdeel van het veiligheidsdomein milieubeleid van lenM. De COGEM heeft onderzocht hoe het uitvoeringsbeleid rondom de ggo-vergunningverlening zich verhoudt tot de tien uitgangspunten in de nota.

De COGEM signaleert dat de ggo-vergunningverlening op een aantal punten goed of gedeeltelijk aansluit op de uitgangspunten voor bewust omgaan met veiligheid (transparantie, verantwoordelijkheid, voorzorg en toekomstbestendigheid). Op een aantal andere punten is dat echter niet het geval, zowel in beleidsvorming als (logischerwijs) in de beleidsuitvoering. Het gaat om de uitgangspunten afweging, security & safety en het verbinden van innovatie en veiligheid.

In het ggo-uitvoeringsbeleid is nauwelijks ruimte voor een politieke afweging van kosten en baten, omdat ggo's alleen toegestaan worden als de risico's verwaarloosbaar klein zijn. Hierdoor worden maatschappelijke kansen mogelijk niet benut en innovatie geremd.

Het ggo-uitvoeringsbeleid heeft daarnaast beperkte aansluiting op de uitgangspunten transparantie en betrokkenheid. De transparantie en inzichtelijkheid van sommige vergunningprocedures is beperkt voor derden (bijvoorbeeld bij ingeperkt gebruik en marktaanvragen voor gg-medicijnen). De mogelijkheden voor het betrekken van de burger bij het besluitvormingsproces over vergunningen worden in de praktijk beperkt door de eisen waaraan zienswijzen of bezwaarschriften moeten voldoen.

Met deze signalering beoogt de COGEM een bijdrage te leveren aan de ontwikkeling van een integraal afwegingskader voor de verschillende veiligheidsterreinen. De volledige signalering treft u hierbij aan als bijlage.



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





INHOUD

1.	Inleiding	3
1.1	Nota 'Bewust omgaan met veiligheid: rode draden'	3
1.2	Tien uitgangspunten voor bewust omgaan met veiligheid	3
1.3	Beleid moet rekening houden met diverse contexten	4
2.	Bewust omgaan met veiligheid in de ggo regelgevingsprocedures	5
2.1	Transparantie	6
2.2	Verantwoordelijkheid	8
2.3	Afweging	9
2.4	Betrokkenheid	12
2.5	Perspectiefverbreding	14
2.6	Voorzorg	15
2.7	In gesprek gaan	16
2.8	Toekomstbestendigheid	16
2.9	Security & safety	17
2.10	Innovatie & veiligheid	18
3	Bewust omgaan met veiligheid in de COGEM advisering en signalering	20
4	Conclusies	23



1

INLEIDING

In 2014 bracht het ministerie van Infrastructuur en Milieu (IenM) de beleidsnota 'Bewust omgaan met veiligheid: Rode Draden' (hierna: BOV) uit.¹ De nota is onderdeel van een breder project met als doel een integraal afwegingskader te ontwikkelen voor de verschillende risico- en veiligheidsbeleidsterreinen waarop IenM actief is. Biotechnologie en genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) zijn een onderdeel van het veiligheidsdomein milieubeleid van IenM. Dit betekent dat ook het beleid over ggo's uiteindelijk waar mogelijk moet passen binnen dit integrale afwegingskader.

Dit was aanleiding voor de COGEM om in haar werkveld te bekijken hoe het uitvoeringsbeleid rondom de ggo-vergunningverlening zich verhoudt tot de uitgangspunten in de IenM nota. In deze notitie wordt onderzocht hoe de tien uitgangspunten voor bewust omgaan met veiligheid tot uiting komen in de ggo-vergunningprocedures.

1.1 NOTA 'BEWUST OMGAAN MET VEILIGHEID: RODE DRADEN'

De verschillende veiligheidsdomeinen, zoals milieubeleid, drinkwaterkwaliteit, waterveiligheid, omgevingsveiligheid, spoorveiligheid, luchtvaartveiligheid etc., hebben elk een eigen context. Als gevolg van de verschillen tussen deze terreinen zijn op maat gesneden maatregelen nodig om de veiligheid voor mens en milieu te waarborgen. De afwegingen die in het veiligheidsbeleid gemaakt worden, vormen een complex netwerk met een diversiteit aan betrokken partijen in het parlement en in de samenleving. Door deze maatwerkoplossingen dreigt het zicht op het brede afwegingskader achter deze oplossingen echter verloren te gaan.¹

Met de beleidsnota BOV schetst IenM de onderdelen van het netwerk op het terrein van haar veiligheidsbeleid. Hierbinnen is vervolgens gezocht naar de rode draden in het netwerk van de verschillende veiligheidsdomeinen. Overkoepelende aspecten zijn daarbij vanzelfsprekend het bevorderen van de veiligheid en het beheersen en verminderen van onaanvaardbare risico's. Daarnaast speelt het oplossen en voorkomen van maatschappelijke problemen in de fysieke leefomgeving een belangrijke rol. Meningsverschillen over het publieke belang, de verdeling van lusten en lasten en de onderlinge vergelijkbaarheid van risico's compliceren de 'oplosbaarheid' van het laatste punt. Wetenschappelijke inzichten leveren een belangrijke bijdrage aan beleidsmatige afwegingen en politieke besluitvorming. In de nota wordt echter erkend dat deze besluitvorming ook rekening moet houden met andere minder eenvoudig kwantificeerbare factoren, zoals perceptie, emotie en rechtvaardigheid, economische

belangen en (inter)nationaal juridische context. In de nota worden tien uitgangspunten voor bewust omgaan met veiligheid geïdentificeerd die een bijdrage kunnen leveren aan het betrekken van deze factoren in de besluitvorming.

1.2 TIEN UITGANGSPUNTEN VOOR BEWUST OMGAAN MET VEILIGHEID

De uitgangspunten vormen de basis voor een afwegingskader in het beleidsproces binnen het veiligheids- en risicodomein van IenM. De uitgangspunten zijn oorspronkelijk afkomstig uit de kabinetsvisie 'Nuchter omgaan met Risico's' uit 2006.² Daaraan zijn in 2009 en 2013 enkele nieuwe punten toegevoegd.^{3,4}

Uitgangspunten bewust omgaan met veiligheid

1. Zorg voor een transparant politiek besluitvormingsproces waarbij keuzes worden gemotiveerd.
2. Maak verantwoordelijkheden van overheid, bedrijfsleven en burgers expliciet bij besluiten.
3. Weeg de gevaren en risico's van een activiteit nadrukkelijk, en voor zover mogelijk, tegen de maatschappelijke kosten en baten van die activiteit.
4. Betrek de burger in een vroegtijdig stadium bij beleidsvorming, waarbij de mate en vormgeving van die betrokkenheid afhankelijk is van het vraagstuk.
5. Houd waar mogelijk rekening met cumulatie/stapeling van risico's van verschillende oorsprong.
6. Pas het voorzorgsprincipe toe bij nieuwe of onzekere risico's.
7. Betrek, vooral bij nieuwe risico's, de samenleving bij het hele beleidsvormingsproces en ga in gesprek over belangen, emoties, risicoperceptie en ethische overwegingen.
8. Benut bestaande kennis in de samenleving om vroegtijdig nieuwe risico's te signaleren.
9. Verbind security & safety: houd zicht op het één als het beleid zich op het andere richt, en onderzoek mogelijkheden om beide te verbinden.
10. Zorg dat innovatie en veiligheid elkaar versterken, dat veiligheidseisen innovatie niet beperken en dat innovatie toch gepaard gaat met veiligheid.



1.3 BELEID MOET REKENING HOUDEN MET CONTEXT

Het beleidsproces moet volgens de beleidsnota rekening houden met verschillende contexten die elk een plek moeten krijgen in de uiteindelijke afweging. Daarbij gaat het om de fysieke omgeving (materiële wereld of feitelijke situatie), de context van wetgeving en (inter)nationale afspraken (systeemwereld) en sociaalpsychologische context waarin normen, waarden, emoties en percepties een rol spelen. De COGEM merkt op dat daarnaast ook de economische context een rol speelt.

De tien uitgangspunten zijn niet allemaal bij elke stap in het beleidsproces relevant.^a Een aantal uitgangspunten is in de beginsituatie van belang (uitgangspunt 10), terwijl anderen vooral een rol spelen bij het inventariseren van de beleidsmogelijkheden (uitgangspunten 7, 8 en 9), het afwegen van die mogelijkheden (uitgangspunten 3, 4, 5 en 6) of de uiteindelijke politieke besluitvorming (uitgangspunten 1 en 2).

a. §2.3 Beleidsnota Bewust omgaan met veiligheid: rode draden.



2

BEWUST OMGAAN MET VEILIGHEID IN DE GGO REGELGEVINGSPROCEDURES

In dit hoofdstuk worden de tien uitgangspunten voor het omgaan met veiligheid en risico's besproken in het licht van de uitvoeringspraktijk van het beleid voor ggo's: de procedures voor de vergunningverlening. Hierbij wordt gekeken vanuit het perspectief van drie hoofdbelanghebbenden: aanvrager, overheid en burger.

In de nota staat dat de tien uitgangspunten betrekking hebben op het beleidsproces bestaande uit de situatie, interventiemogelijkheden, beleidsafweging en besluitvorming. De uitvoering van het beleid, monitoring, handhaving en evaluatie worden buiten het bestek van de nota geplaatst:

"Het beleidsmatige afwegingsproces eindigt met een advies of voorstel voor een (politiek) besluit. Dit besluit wordt onderbouwd vanuit de gemaakte beleidsmatige afweging, maar heeft in de laatste fase ook altijd een politiek element in zich. Het volgt dus niet automatisch uit het afwegingsproces. De invloed op het besluit vanuit wetenschap, stakeholders en burgers is daarmee eindig en ligt besloten in het democratische politieke proces. Deze nota, het hier beschreven afwegingskader, gaat niet over de 'warme kant' van risico's: het omgaan met incidenten, het op lokaal niveau omgaan met gevolgen van de uitvoering en handhaving van politieke besluiten. Op het moment dat deze gevolgen en ontwikkeling weer aanleiding vormen om op rijksniveau nieuwe besluiten te nemen, komt dit afwegingskader wel weer opnieuw in beeld."

(§2.1 beleidsnota Bewust omgaan met veiligheid: rode draden)

De COGEM plaatst hierbij enkele kanttekeningen. Ten eerste valt de scheiding die aangebracht wordt tussen beleidsvorming en uitvoering niet altijd scherp te trekken. Daarnaast worden stakeholders direct geconfronteerd met het uitvoeringsbeleid, handhaving en de consequenties daarvan. Terecht wordt in de notitie opgemerkt dat de 'warme kant' van de risico's, dat wil zeggen de reactie van de samenleving op incidenten of de uitvoeringspraktijk waarmee ze geconfronteerd wordt, weer aanleiding kunnen geven om nieuwe besluiten te nemen. De COGEM wijst erop dat de uitgangspunten voor het veiligheidsbeleid ook terug te vinden moeten zijn in de uitvoeringspraktijk van dat beleid. Als de uitgangspunten niet of onvoldoende tot uiting komen in deze praktijk, moet dit een aanleiding zijn om het afwegingskader opnieuw

te bekijken. Om de koppeling tussen beleidsvorming en beleidsuitvoering te onderzoeken, worden de verschillende stappen in de uitvoering van de ggo-vergunningverleningprocedures (**Zie kader 1**) in deze signalering waar mogelijk gekoppeld aan de uitgangspunten van het ggo-beleid waar zij op gebaseerd zijn.

1. Ggo vergunningverleningsprocedures in het kort

Het uitgangspunt van het Europese en daarmee ook het Nederlandse beleid voor ggo's is dat alle passende maatregelen worden genomen om eventuele schadelijke gevolgen voor mens en milieu te voorkomen. Deze maatregelen worden vastgesteld aan de hand van een milieuri-sicoanalyse en vastgelegd in een vergunning voor de betreffende werkzaamheden met ggo's. In de vergunningverlening wordt een onderscheid gemaakt tussen de verschillende typen vergunningen voor werkzaamheden met ggo's: Ingeperkt Gebruik (IG), Introductie in het Milieu (IM) en Marktaanvragen (MA).

IG vergunningen betreffen werkzaamheden in laboratoria, dierverblijven, kassen etc. die wat betreft omgeving en te nemen beheersingsmaatregelen in hoge mate controleerbaar zijn. Deze procedures kennen over het algemeen een ander (korter) tijdspad dan de IM vergunningen en marktaanvragen. Dit heeft onder meer te maken met het feit dat introducties in het milieu of op de markt minder controleerbaar zijn en een groter aantal variabelen kennen die moeten worden meegenomen in de risicoanalyse. IM vergunningen betreffen experimenten die buiten laboratoria e.d. worden uitgevoerd. Dit zijn zowel veldproeven met gg-gewassen als veterinaire en klinische studies.

IG en IM vergunningen zijn een nationale aangelegenheid en vallen in Nederland onder de verantwoordelijkheid van lenM. Marktaanvragen zijn Europese vergunningen die afgegeven worden door de Europese Commissie (EC) via een gecentraliseerd proces, waarbij alle EU-lidstaten in de gelegenheid worden gesteld om een aanvraag te commentariëren en te beoordelen. Bij markttoelatingen moet een onderscheid gemaakt worden tussen de markttoelating (voor import of teelt) van gg-gewassen en de markttoelating van gg-medicijnen. De vergunningprocedures voor gg-gewassen vallen onder de hoede van de European Food Safety Authority (EFSA), terwijl de verantwoordelijkheid voor de beoordeling van gg-medicijnen bij de European Medicines Agency (EMA) ligt.

De wetten en regels voor de ggo-vergunningverlening in Nederland zijn vastgelegd in het Besluit ggo en de Regeling ggo.^{b,c} De uitvoering en voorlichting zijn ondergebracht bij Bureau GGO van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Afhankelijk van het type aanvraag, wordt hierbij een advies betrokken van de COGEM (advies milieuri-sico's bij sommige IG vergunningen, alle IM en marktaanvragen), het RIKILT (voedselveiligheid bij Europese food/feed aanvragen gg-gewassen) of de CCMO (medisch-ethische toetsing bij klinische studies).

b. Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

c. Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

>>>

Bij laboratoriumexperimenten is naast een IG vergunning voor de experimenten ook een vergunning nodig voor de faciliteit (laboratorium, diervverblijf, kas etc.) waar deze experimenten worden uitgevoerd. Vergunningen voor inrichting van IG faciliteiten worden op basis van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo) afgegeven door de gemeente waar de faciliteit gevestigd is.

Een gedetailleerd overzicht van de procedures voor de ggo-vergunningverlening is te vinden op de websites van het ministerie van IenM, Bureau GGO, de EC, de EFSA en de EMA.^{5,6,7,8,9}

2.1 TRANSPARANTIE

UITGANGSPUNT 1: Zorg voor een transparant politiek besluitvormingsproces waarbij keuzes worden gemotiveerd.

De mate van transparantie van het besluitvormingsproces over ggo's hangt af van 1) in hoeverre en op welke wijze openbaar wordt gemaakt dat een vergunningaanvraag is gedaan en een (ontwerp)besluit hierover is genomen, en 2) in hoeverre inzichtelijk is welke overwegingen ten grondslag liggen aan dit besluit.

Een vergunning voor het vervaardigen van en handelingen met ggo's wordt verleend indien door de werkzaamheden de veiligheid van mens, dier en milieu niet in gevaar komt.¹⁰ Een vergunning kan derhalve ook alleen worden geweigerd in het belang van de bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu.^d Een nut-risico afweging vindt niet plaats bij de ggo-vergunningverlening. Deze keuzemotivatie is een standaard onderdeel van de (ontwerp)beschikking voor zowel IG als IM aanvragen: als de risico's verwaarloosbaar klein zijn, wordt een vergunning afgegeven. Marktaanvragen volgen een Europese procedure die eindigt met een ontwerpbesluit van de Europese Commissie. Ook bij marktaanvragen is de keuzemotivatie in het ontwerpbesluit opgenomen en gebaseerd op de milieurisicoanalyse.

De overheid gebruikt verschillende instrumenten om transparantie over de ggo-vergunningverlening te faciliteren. Op de website van Bureau GGO is gedetailleerde informatie te vinden over de informatievereisten voor de verschillende soorten vergunningaanvragen (IG, IM en MA) en over de wijze waarop de risicobeoordeling uitgevoerd wordt.

De 'vergunningendatabase biotechnologie' biedt een overzicht van alle verleende en in behandeling zijnde vergunningen.¹¹ Belanghebbenden worden direct of via landelijke dagbladen geattendeerd op (ontwerp)beschikkingen aangaande nieuwe vergunningen. De mate waarin transparantie over de vergunningen wordt geboden, hangt af van het type vergunning:

d. Artikel 9.2.2.3, tweede lid van de Wet milieubeheer.

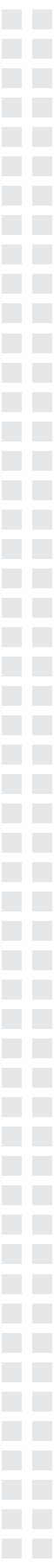
- Bij IG zijn vergunningaanvragen en eventuele ontwerpbeslissingen niet openbaar. De afgegeven beslissingen worden toegezonden aan de belanghebbenden^e (de vergunningaanvrager en gemeenten). Publiek en omwonenden worden bij deze vergunningen niet als belanghebbend aangemerkt.
In de vergunningendatabase zijn alle van kracht zijnde IG beslissingen opgenomen. Echter de informatie beperkt zich tot de titel, de naam van de vergunninghouder en een lijst van organismen waarmee gewerkt wordt. De risicoanalyse is niet inzichtelijk. Dit is wel het geval wanneer de COGEM om advies is gevraagd voor de betreffende IG vergunning. Deze adviezen zijn publiek toegankelijk via de website. Dit vraagt wel van geïnteresseerden om de informatie van de vergunningendatabase te koppelen met de publicaties op de website.
- Bij IM worden de ontwerpbeslissingen gepubliceerd in landelijke dag- of nieuwsbladen, de Staatscourant en in de vergunningendatabase.^f De risicoanalyse is onderdeel van de (ontwerp)beslissing. Ontwerpbeslissingen liggen zes weken ter inzage zodat belanghebbenden de gelegenheid krijgen om eventuele zienswijzen in te dienen. Belanghebbenden zijn bij IM breder dan bij IG. Naast de vergunningaanvrager en gemeenten zijn ook omwonenden en rechtspersonen zoals lokale verenigingen belanghebbende.^g In de definitieve beslissing worden alle zienswijzen genoemd en wordt aangegeven of en waarom deze wel of niet hebben geleid tot aanpassing van de definitieve beslissing.^h Nadat een besluit is genomen over de vergunningaanvraag, kunnen belanghebbenden hiertegen eventueel in beroep gaan bij de Raad van State.
- Marktaanvragen voor gg-gewassen (import en teelt) en gg-medicijnen voor mens en dier zijn beide gecentraliseerde EU procedures. De transparantie van deze marktaanvragen verschilt echter. In het geval van gg-gewassen wordt een marktaanvraag tweemaal publiek gemaakt. De eerste publicatie betreft een samenvatting van de aanvraag en de tweede het beoordelingsrapport. Publicatie vindt plaats op de website van de Europese Commissie en het publiek (iedereen) kan hier commentaar op indienen.ⁱ De ingediende commentaren worden eveneens gepubliceerd. De politieke besluitvorming over Europese marktaanvragen vindt plaats via verschillende stappen en stemmingsronden door de lidstaten door middel van comitologie.^j Deze transparantie op het gebied van gg-gewassen staat in contrast tot de vergunningsprocedure voor gg-medicijnen of gg-vaccins via de EMA.^k Vergunningaanvragen en de gehele beoordeling- en vergunningprocedure zijn strikt vertrouwelijk. COGEM adviezen over dergelijke vergunningaanvragen mogen niet openbaar

e. Artikel 1.2, eerste lid Algemene wet bestuursrecht.

f. Besluit ggo. Nota van toelichting, par. 10. Publicatie van besluiten en rechtsbescherming.

g. Artikel 1:2, eerste lid Algemene wet bestuursrecht.

h. Procedures waarmee de Europese Commissie de door de EU-wetgever verleende uitvoeringsbevoegdheden uitoefent met hulp van de comités van vertegenwoordigers van de EU-landen.



gemaakt worden. Ook het feit dat er een vergunning aangevraagd wordt, is vertrouwelijk.

- Vergunningen voor de inrichting van IG faciliteiten op grond van de Wabo worden net als alle omgevingsvergunningen gepubliceerd in een gemeentelijk blad, een dag-, nieuws- of huis-aan-huisblad of op internet. Belanghebbenden, waaronder omwonenden, kunnen hier zienswijzen op indienen.

Deelconclusie: De besluitvorming over ggo-vergunningen is inzichtelijk voor betrokkenen en derden. De mate van transparantie over de procedure en totstandkoming verschilt per type vergunning. In het geval van IG vergunningen lijkt dit een bewuste keuze van de Nederlandse overheid die verband houdt met wie als belanghebbende bij een vergunning wordt aangemerkt (zie § 3.4). IM vergunningen inclusief de motivering zijn inzichtelijk voor derden. Bij vergunningen voor gg-medicijnen is in Europees verband besloten dat transparantie met betrekking tot de besluitvorming en motivering niet nodig c.q. wenselijk is.

2.2 VERANTWOORDELIJKHEID

UITGANGSPUNT 2: Maak verantwoordelijkheden van overheid, bedrijfsleven en burgers expliciet bij besluiten.

Bij de besluitvorming over en toezicht op de vergunningverlening rondom ggo's zijn verschillende partijen betrokken (**zie Tabel 1**).

TABEL 1: OVERZICHT BETROKKEN PARTIJEN BIJ GGO VERGUNNINGVERLENING

Naam	Verantwoordelijkheid
Gemeente	Wabo omgevingsvergunning milieu (IG faciliteiten)
IenM	Beleidsvorming en vergunningverlening ggo werkzaamheden
Bureau GGO	Uitvoering Besluit ggo & voorlichting
ILT	Handhaving ggo-vergunningen (IG en IM)
NVWA	Handhaving ggo-vergunningen (markt)
COGEM*	Advies milieurisico's vergunningen Signalering ethische en maatschappelijke aspecten ggo's
RIKILT	Advies voedselveiligheid bij markttoelatingen gg-gewassen
CCMO	Advies bescherming proefpersonen bij medisch wetenschappelijk onderzoek
EFSA	Advies Europese Commissie m.b.t. voedsel en milieu veiligheid gg-gewassen
EMA	Wetenschappelijke evaluatie medicijnen (waaronder gg-medicijnen)
Aanvrager	Aanleveren gegevens en naleving voorwaarden vergunning
BVF/MVF	Advies & begeleiding opstellen vergunningaanvragen Toezicht naleving van de voorschriften vergunning
VM	Aanleveren gegevens vergunningaanvraag
EC**	Besluitvorming over Europese markt aanvragen

*De COGEM wordt betrokken bij sommige IG aanvragen en bij alle IM en marktaanvragen.
**De besluitvorming over Europese markt aanvragen vindt plaats via verschillende stappen en stemmingsronden volgens comitologie. Deze worden in deze signalering niet verder uitgewerkt.

Van oudsher ligt de verantwoordelijkheid voor de veiligheid van genetische modificatie grotendeels bij de overheid. Het ministerie van IenM is in het kader van het Besluit ggo verantwoordelijk voor de vergunningverlening voor werkzaamheden met ggo's. Zij stelt de regels op waaraan de experimenten en vergunning aanvragers moeten voldoen. De uitvoering is ondergebracht bij Bureau GGO van het RIVM die zich

in specifieke gevallen laat bijstaan door adviesorganen als de COGEM en het RIKILT.¹⁰ Hiermee wordt gewaarborgd dat de opgelegde regels en afgegeven vergunningen wetenschappelijk onderbouwd zijn. Bij klinische studies wordt de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) betrokken.

Aan de kant van de vergunningaanvragers (rechtspersonen) zijn de biologische veiligheidsfunctionarissen (BVF's) en milieuveiligheidsfunctionarissen (MVF's) binnen hun instituut, bedrijf of organisatie verantwoordelijk voor het correct aanvragen van de vergunningen. De vergunningaanvraag wordt opgesteld samen met de verantwoordelijk medewerker (VM). 'De veiligheidsfunctionarissen controleren of alles volgens de regels verloopt en zijn ook het eerste aanspreekpunt bij controles van de inspectie (Inspectie voor Leefomgeving en Transport, ILT). Daarmee vervullen ze een brugfunctie tussen overheid en de eigen organisatie. Deels zijn ze een verlengstuk van de overheid die moet zorgen dat de veiligheid gewaarborgd is en de regels nageleefd worden. Via hun vakvereniging, het BVF platform, kunnen ze de overheid informeren over relevante ontwikkelingen op het gebied van veiligheid e.d.¹⁵

Tot voor kort was voor alle activiteiten met ggo's een vergunning noodzakelijk. Met het nieuwe Besluit ggo (in werking getreden op 1 maart 2015) is een deel van de verantwoordelijkheid over geheven naar de instellingen/bedrijven zelf. Voor experimenten in de laagste veiligheidsklassen van IG werkzaamheden (klasse I en 2k) kan de aanvrager met een kennisgeving volstaan.

Individuele burgers hebben geen actieve verantwoordelijkheid in de ggo vergunningverlening. Gemeenten zijn verantwoordelijk voor de omgevingsvergunning (Wabo) voor ruimten waar onderzoek met ggo's wordt gedaan (laboratoria, dierverblijven, kassen etc.). Daarnaast worden zij als belanghebbende geïnformeerd over de IG vergunningen in die faciliteiten.

Deelconclusie: Bij de ggo-vergunningverlening zijn, afhankelijk van het type vergunning, verschillende partijen betrokken. Het zwaartepunt van de verantwoordelijkheden ligt bij het ministerie van IenM, die een deel van haar taken gemandateerd heeft via Bureau GGO en daarnaast via adviesorganen zoals de COGEM en het RIKILT. In de vergunningen wordt aangegeven wie de vergunning aanvraagt, afgeeft en welke partijen betrokken zijn bij de totstandkoming van het besluit over de vergunning. Daarmee wordt de rol van de verschillende partijen bij de besluitvorming expliciet gemaakt.

2.3 AFWEGING

UITGANGSPUNT 3: Weeg de gevaren en risico's van een activiteit nadrukkelijk, en voor zover mogelijk, tegen de maatschappelijke kosten en baten van die activiteit.

Het uitgangspunt van de Europese en daarmee ook van de Nederlandse regelgeving voor ggo's is dat een vergunning voor ggo's afgegeven wordt indien alle passende maatregelen zijn genomen om eventuele schadelijk gevolgen voor mens en milieu te voorkomen. De risico's moeten verwaarloosbaar klein zijn (**zie kader 2**).ⁱ Een keuzemotivatie waarbij gevaren en risico's worden afgewogen tegen maatschappelijke kosten en baten is niet aan de orde. Ook wordt niet gekeken of het gangbare alternatief geen grotere nadelige effecten met zich meedraagt. Bij de toelating van insectenresistente gg-gewassen moet bijvoorbeeld bewezen worden dat zogenaamde niet-doelwit insecten geen nadeel ondervinden, terwijl het huidige alternatief (insecticiden) in ieder geval nadelige effecten met zich meebrengt voor andere organismen en het milieu.

De overheid laat de afweging over de wenselijkheid van de toepassing van genetische modificatie bij voedsel over aan consumenten en producenten. Door middel van etikettering van gg-levensmiddelen kan de consument zelf beslissen of zij deze producten wil aanschaffen.^j Daarnaast zijn co-existentieregels (zoals isolatieafstanden) opgesteld om te voorkomen dat de (eventuele) teelt van gg-gewassen kan leiden tot onaanvaardbare schade voor andere producenten.^k

2. Verwaarloosbaar klein?

Risico wordt over het algemeen uitgedrukt als de kans dat iets optreedt in relatie tot de grootte van het effect, uitgedrukt in de formule: $\text{risico} = \text{kans} \times \text{effect (impact)}$. Risicoanalyses kunnen zowel kwalitatief als kwantitatief worden uitgevoerd. Hiervoor zijn diverse methoden ontwikkeld.¹⁶

In een milieurisicoanalyse worden over het algemeen niet één maar meerdere mogelijke nadelige gebeurtenissen op verschillende niveaus in ogenschouw genomen. Het risico van deze elementen in de milieurisicoanalyse kan verschillen in grootte of eenheid waarin het uitgedrukt kan worden. Daarnaast is een getalsmatige berekening van risico's bij biologisch onderzoek doorgaans niet mogelijk. De milieurisicoanalyse bij ggo's is daarom vooral kwalitatief van aard

>>>

i. Overeenkomstig artikel 9.2.2.3, tweede lid Wet milieubeheer kan een vergunning slechts in het belang van de bescherming van mens en milieu worden geweigerd.

j. Verordening (EG) nr. 1830/2003.

k. Zaaizaad- en plantgoedwet 2005. Regeling Teelt, Hoofdstuk 2, artikel 6.

en gebaseerd op (inter)nationale methodologische keuzes voor het meenemen van effecten en het vaststellen van baselines. Deze keuzes worden onder meer bepaald door wat als beschermenswaardig en als gangbaar wordt beschouwd. De in de vergunningverlening gehanteerde aanduiding 'verwaarloosbaar klein' is een kwalitatieve omschrijving van een risico, net als bijvoorbeeld klein, groot of zeer groot risico.

In de meeste woordenboeken en encyclopedieën wordt verwaarloosbaar klein gedefinieerd als 'bijna niet aanwezig', 'niet de moeite om zich mee bezig te houden'. Het gaat om gebeurtenissen waarvan de kans dat ze optreden zeer klein is, maar waarvan aangenomen kan worden dat ze eens (morgen of pas over zeer lange tijd) zullen optreden. Bijvoorbeeld de kans op een meteorietinslag of het neerstorten van een vliegtuig. De kans op deze gebeurtenissen is getalsmatig verwaarloosbaar, waarbij moet worden opgemerkt dat de impact van deze gebeurtenissen zeer groot kan zijn waardoor de risicoperceptie anders ligt. Bij een vliegtuigcrash kunnen wel 200 mensen omkomen. Toch stappen we nog steeds in het vliegtuig, omdat het risico als acceptabel wordt gezien. Ter vergelijking: een dergelijk aantal slachtoffers bij een incident met een ggo zou gezien worden als een extreem groot en onacceptabel risico. Dit verschil heeft te maken met risico-acceptatie. De mate van risicoacceptatie kan verschillen per individu en heeft onder andere te maken met het gepercipieerde nut dat tegenover het risico staat, vrijwilligheid en beschikbare alternatieven.¹⁷

In de context van de risicobeoordeling van ggo's ligt de interpretatie van het begrip 'verwaarloosbaar klein' anders. Het uitgangspunt is dat er 'geen' risico mag zijn bij werkzaamheden met ggo's. Indien er een risico wordt geïdentificeerd, worden er managementmaatregelen opgelegd om het risico uit te sluiten, zoals het werken in een hogere klasse ggo-laboratorium of het hanteren van specifieke veiligheidsvoorschriften. Bij elke vergunning wordt aangegeven onder welke voorwaarden de vergunning wordt afgegeven. Wanneer de vergunninghouder voldoet aan deze voorwaarden bij het werken met het ggo, zijn de geïdentificeerde risico's met betrekking tot dat ggo en de voorgenomen werkzaamheden, verwaarloosbaar klein. De beoordeling berust op een expertoordeel van de verschillende risico's en de opeenstapeling daarvan. Een expertoordeel is altijd gebaseerd op de kennis die op dat moment beschikbaar is. Nieuwe inzichten kunnen leiden tot een aangepast expertoordeel, mogelijk resulterend in een versoepeling dan wel aanscherping van de voorwaarden voor vergunningverlening.

Wetenschappelijk gezien is het niet mogelijk om de afwezigheid van een mogelijk effect aan te tonen. Op basis hiervan is het onmogelijk om te stellen dat er 0% risico en dus 100% veiligheid is. Mede daarom hanteert de COGEM in haar adviezen de zinsnede dat als de werkzaamheden worden uitgevoerd onder de geadviseerde inschaling en maatregelen, de risico's verwaarloosbaar klein zijn.

Begin 2015 is er voor de toelating van teelt van gg-gewassen een uitzondering gecreëerd op de regel dat alleen de veiligheid van een ggo bij de vergunningverlening in overweging genomen wordt. Het uitgangspunt blijft dat de risico's voor mens en milieu verwaarloosbaar klein moeten zijn. Maar met de introductie van de Richtlijn 2015/412 kunnen in aanvulling op de milieurisicoanalyse op nationaal niveau andere

dan veiligheidsoverwegingen meegenomen worden in de besluitvorming over gg-gewassen voor teelt.¹ Deze stap maakt een gedeeltelijke bredere afweging mogelijk voor gg-gewassen. Gedeeltelijk omdat alleen aanvullende redenen aangevoerd kunnen worden om een gg-gewas dat veilig is bevonden, alsnog af te wijzen. Positieve effecten van een gg-gewas kunnen niet worden meegenomen in de besluitvorming.

Een afweging zoals gangbaar bij de andere veiligheidsdomeinen tussen een eventueel risico dat een toepassing met zich meebrengt en de maatschappelijke voordelen, blijft uit (**zie kader 3**). Wel opent de nieuwe richtlijn de mogelijkheid om geassocieerde neveneffecten beter mee te wegen.

3. Afweging kosten-baten in andere veiligheidsdomeinen

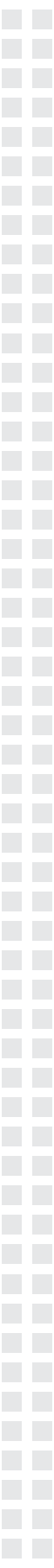
In veel veiligheidsdomeinen is het gangbaar om een afweging te maken van het risico tegenover de mogelijke baten. Een zekere mate van risico wordt daarbij geaccepteerd. Enkele voorbeelden uit de BOV nota:

- **Drinkwaterkwaliteit:** Nederland beschikt over goed drinkwater. Maar het is niet mogelijk om continu alle stoffen en micro-organismen te meten. Daarom is een goede risicoanalyse en risicomanagement cruciaal, zoals preventief beleid, good manufacturing practice en kwaliteitscontrole.
- **Omgevingsveiligheid:** Het uitvoeren van een veiligheids-en risicobeleid dient om mens en milieu te beschermen tegen maatschappelijk onaanvaardbaar geachte gezondheids- en milieurisico's.
- **Buisleidingen:** het buisleidingendossier wordt gekenmerkt door enerzijds duidelijke normen (grenswaarden) op basis van de meest recente wetenschappelijke en technische inzichten en anderzijds de ruimte voor lokaal maatwerk [...]. Bovendien vindt er een transparante afweging plaats tussen economische belangen, veiligheid en ruimtelijke ordening.
- **Spoorveiligheid:** Elk jaar gebeuren er ongelukken op het spoor waarbij doden en gewonden vallen. Absolute veiligheid is niet haalbaar: het volledig uitsluiten van incidenten is dan ook niet realistisch. Daarom worden kosten en baten van maatregelen tegen elkaar afgewogen, vanuit meerdere scenario's, hetgeen de transparantie ten goede komt.¹⁸

Twee voorbeelden uit andere beleidsvelden:

- **Vaccins:** Bij de toepassing van vaccins voor menselijk gebruik wordt doorgaans een risico geaccepteerd waarbij een zeer klein aantal gebruikers ernstige bijwerkingen ondervindt. Er wordt een afweging gemaakt tussen de baten van het vaccin en de mogelijke bijwerkingen.¹⁹
- **Voedselveiligheid:** Voedsel moet veilig en betrouwbaar zijn. De Nederlandse overheid ziet erop toe dat bedrijven die voedselproducten maken de regels naleven. Ondanks de uitgebreide regelgeving en monitoring van de voedselkwaliteit gaat er regelmatig iets mis en belanden producten in de voedselketen die een gezondheidsrisico kunnen vormen voor de consument.²⁰

I. Directive (EU) 2015/412.



Deelconclusie: Door een ggo-beoordelingskader dat volledig gebaseerd is op de voorwaarde van een verwaarloosbaar klein risico, is politieke besluitvorming in de zin van een keuzemotivatie waarbij gevaren en risico's worden afgewogen tegen maatschappelijke kosten en baten niet meer aan de orde. Het ggo-(uitvoerings)beleid lijkt daarmee haaks te staan op het beleid in andere veiligheidsdomeinen en de IenM notitie. Het uitsluiten van experimenten met ggo's waarvan op voorhand niet gezegd kan worden dat de risico's verwaarloosbaar klein zijn en het niet meewegen van de mogelijke baten, beperkt de mogelijkheden en kansen die deze technologie kan bieden. Door de strikte hantering van deze regel is het bijvoorbeeld lastig om klinische experimenten in Nederland en Europa uit te voeren met gentherapeutica e.d.²¹ Een voorwaarde voor het maken van een afweging van de risico's en baten is dat beide gekwantificeerd moeten kunnen worden. Dit vraagt om een nadere uitwerking dan de huidige twee categorieën van verwaarloosbaar of niet-verwaarloosbaar klein risico.^m

m. De COGEM heeft in 2015 een werkgroep opgericht om te onderzoeken of een verdere kwantificering van de risico's mogelijk is.

2.4 BETROKKENHEID

UITGANGSPUNT 4: Betrek de burger in een vroegtijdig stadium bij beleidsvorming, waarbij de mate en vormgeving van die betrokkenheid afhankelijk is van het vraagstuk.

Burgers kunnen, als zij dat willen, betrokken worden bij het opstellen en herzien van nieuwe wet- en regelgeving. Bij het recent van kracht geworden herziene Besluit en Regeling ggo kregen geïnteresseerden de mogelijkheid tot inspraak gedurende de zogenaamde voorhangprocedureⁿ van het ontwerpbesluit.²²

De betrokkenheid van burgers bij de besluitvorming over de ggo-vergunningverlening, is afhankelijk van het feit of ze al dan niet als belanghebbend worden aangemerkt. Volgens de website van Bureau GGO is een belanghebbende iemand die direct belang heeft bij de beslissing. Dat kan het geval zijn als iemand vlak bij de locatie woont. Ook een rechtspersoon kan bezwaar maken, bijvoorbeeld een vereniging of stichting. Uit de statuten moet dan blijken dat de vereniging of stichting opkomt voor het milieubelang.²³ Om betrokken te kunnen worden moeten burgers op de hoogte zijn van de ggo-regelgeving, procedures, aangevraagde vergunningen en de voorgenomen besluiten (zie § 3.1). De mate van betrokkenheid verschilt per type vergunning of voorgenomen werkzaamheden. Een beperkende factor voor de effectiviteit van de betrokkenheid wordt gevormd door de voorwaarden waaraan de inspraak moet voldoen om in behandeling te worden genomen. Alleen argumenten die betrekking hebben op milieurisico's worden meegenomen.

INGEPERKT GEBRUIK

Bij IG is er voor gekozen om burgers niet als (juridisch gezien) belanghebbend aan te merken bij de vergunningen voor experimenten. Bij dit soort vergunningen zijn gemeenten en aanvragers de belanghebbenden. Zij ontvangen ook de ontwerpbeschikkingen. Voor werkzaamheden op de laagste veiligheidsniveau's kan sinds het nieuwe Besluit ggo volstaan worden met een kennisgeving. Aangezien dit geen vergunning betreft, is deze ook niet vatbaar voor bezwaar en beroep.

n. Een voorhangprocedure gaat vooraf aan de vaststellingsprocedure. Het betreffende besluit gaat al naar de Tweede en/of Eerste Kamer als het is opgesteld en goed bevonden door de ministerraad, maar vóór advisering door de Raad van State. Voorhang is niet altijd bij het parlement in zijn geheel, soms ook alleen bij de Tweede Kamer en soms daarnaast via een publicatie in de Staatscourant, waarbij het besluit in concept aan het gehele volk wordt voorgelegd. In die periode kunnen mensen en organisaties nog reageren en kan er nog wat met de opmerkingen worden gedaan. Want pas ná de reacties gaat het stuk naar de Raad van State en vervolgens - met de reactie op het advies van de Raad van State - naar de Koning ter vaststelling. Bron: <https://nl.wikipedia.org/wiki/Voorhangprocedure>.

De betrokkenheid van individuele burgers bij IG is beperkt tot de vergunningen voor de faciliteit (of 'inrichting') waar de experimenten worden uitgevoerd. Bij ontwerpbeslissingen voor de inrichting van een ggo-faciliteit heeft iedereen de mogelijkheid om zienswijzen in te dienen.¹² Deze worden meegenomen in de besluitvorming over de aanvraag. Het afgegeven besluit met betrekking tot die aanvraag staat daarna op grond van de algemene bepalingen van de Awb open voor beroep.

De reden om burgers niet als belanghebbend aan te merken is dat de vergunningen op grond van het Besluit ggo dermate complex zijn, dat deze alleen door experts te begrijpen zijn.^o Bovendien zal het aantal afgegeven vergunningen in het kader van het Besluit vele malen hoger zijn dan de omgevingsvergunningen. Daarom wordt gesteld dat inspraak bij ggo-activiteiten het meest doelmatig kan plaatsvinden bij de afgifte van een omgevingsvergunning.

Een vergunningaanvraag voor een bepaald type laboratorium is echter tamelijk abstract omdat het slechts globaal iets zegt over wat voor soort experimenten uitgevoerd zullen gaan worden. Bovendien kan een omgevingsvergunning lang geleden afgegeven zijn, toen de technische en wetenschappelijke mogelijkheden minder verstrekkend waren. Ook is de vraag of burgers wel de expertise hebben om bezwaar te maken tegen een omgevingsvergunning voor een ggo-faciliteit, als IG vergunningen al te complex zijn om te begrijpen.

INTRODUCTIE IN HET MILIEU

Bij introductie in het milieu (veldproeven en klinische studies) worden de (ontwerp) beschikkingen gepubliceerd in de Staatscourant en landelijke dagbladen en kan iedereen een zienswijze indienen.^p Het uiteindelijke besluit staat daarna alleen voor belanghebbenden open voor beroep bij de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State.^q Daarnaast bestaat er een meldplicht aan de EU lidstaten voor veldproeven. Via de EC worden de andere lidstaten geïnformeerd en indien gewenst kunnen zij hun opmerkingen indienen.^{24,25}

MARKTAANVRAGEN

Marktaanvragen voor gg-gewassen zijn Europese procedures waarbij twee inspraakmomenten gelden.^r Het eerste inspraakmoment betreft het ter inzage leggen van een samenvatting van de aanvraag en het tweede het ter inspraak leggen van het

o. Zie nota van toelichting bij het Besluit ggo.

p. Besluit ggo, nota van toelichting 10.3 rechtsbescherming bij introductie in het milieu.

q. <https://www.rechtspraak.nl/Naar-de-rechter/Uw-situatie/Onderwerpen/Pages/Omgevingsvergunning.aspx>

r. Besluit ggo, nota van toelichting 10.4. rechtsbescherming bij vergunningen voor toelating tot de markt.

beoordelingsrapport van deze aanvraag. In beide gevallen worden deze voor publiek commentaar opengesteld. In aanvulling daarop heeft de Minister van IenM besloten dossiers voor marktaanvragen publiekelijk ter inzage te leggen. Opmerkingen van het publiek moeten binnen 30 dagen na openbaarmaking worden ingediend bij de Europese Commissie. Net als bij andere vergunningaanvragen voor ggo's worden alleen opmerkingen met betrekking tot milieurisico's in behandeling genomen.

Afhankelijk van de richtlijn waaronder de vergunning is aangevraagd geeft de Europese Commissie of een van de lidstaten formeel de vergunning af. Deze besluiten zijn vatbaar voor bezwaar en beroep. Tenslotte is tijdens de procedure een gang naar de rechter mogelijk voor belanghebbenden, zoals aanvragers. Dit is in het verleden enkele keren voorgekomen door het uitblijven van een besluit. Zo stapte BASF in 2008 naar de Europese rechter om een besluit over gg-aardappel Amflora af te dwingen.²⁶ Ook Du Pont & Pionier is in 2013 naar de rechter gestapt om de EC te dwingen een besluit te nemen over mais 1507.⁵

Burgers en politieke partijen ontplooiën de afgelopen jaren initiatieven om gemeentes of provincies 'ggo-vrij' te verklaren. Initiatieven zoals 'Nijmegen geventechvrij'^t zijn in het verleden door het ministerie aangemerkt als 'onnodig' omdat de veiligheidsbeoordeling en co-existentiemaatregelen voldoende waarborgen bieden voor verantwoorde teelt van gg-gewassen.²⁷

Deelconclusie: Burgers hebben in verschillende maar niet in alle gevallen de mogelijkheid om betrokken te zijn bij de beleidsvorming en uitvoering rondom de ggo-vergunningverlening. Zoals aangegeven in de BOV nota is de betrokkenheid en mate van inspraak eindig. Aan deze betrokkenheid zijn bovendien criteria verbonden zoals de relevantie van de ingebrachte zienswijze of bezwaar binnen de geldende wet- en regelgeving. De ggo-vergunningverlening is gebaseerd op een beoordeling van risico's voor mens en milieu. Argumenten die buiten de milieurisicoanalyse vallen kunnen daarom niet worden meegenomen in het uiteindelijke besluit. Er wordt echter ook niet ingegaan op de vraag waar deze argumenten wel een rol kunnen spelen. Van 'in gesprek gaan' lijkt op basis hiervan geen sprake (**zie § 3.7**).

s. Pionier v. Commission (Case T-164/10).

t. In 2012 heeft de gemeente Nijmegen zich 'geventechvrij' verklaard en dit vastgelegd in het bestemmingsplan. Dit betekent dat het niet toegestaan is om binnen haar grenzen genetisch veranderde landbouwproducten te telen. De verklaring heeft geen betrekking op producten in supermarkten of op onderzoek in Nijmegen.

2.5 PERSPECTIEFVERBREDING

UITGANGSPUNT 5: Weeg de mogelijke stapeling (cumulatie) van risico's van verschillende oorsprong mee bij besluitvorming

De Nederlandse ggo-regelgeving is gericht op de directe risico's van ggo's. Indirecte risico's of stapeling van risico's uit andere werkvelden worden hierbij doorgaans niet of nauwelijks meegenomen. Ook neveneffecten spelen nauwelijks een rol in de uiteindelijke afweging (zie § 3.3). Dit komt met name omdat de afweging van deze andere risico's en de waarborging van de veiligheid betreffende deze risico's onder andere wet- en regelgeving valt. Er is een sterke en begrijpelijke neiging om risico's niet overlappend te beoordelen.

Bij gg-gewassen stelt Nederland zich bijvoorbeeld op het standpunt dat in het geval van herbicidentolerante gewassen de beoordeling van herbiciden al gebeurt onder de regelgeving voor gewasbeschermingsmiddelen en dat resistentieontwikkeling bij onkruiden een agronomisch risico vormt en geen ggo-milieurisico.

Bij ingeperkt gebruik wordt in specifieke gevallen wel gekeken naar de mogelijke interacties tussen het ggo en andere aanwezige organismen. De risico's van werkzaamheden met wildtype organismen zelf valt niet binnen de ggo-regelgeving. De risico's van de werkzaamheden voor de laborant valt niet onder ggo-regelgeving, maar onder de ARBO-regelgeving. Echter als infectie van laboranten kan leiden tot ontsnapping van een ggo uit het laboratorium, wordt dit risico wel meegenomen.

Het streven naar een sterke scheiding van risicobeoordelingen kan gecompliceerd worden door de toenemende integratie van verschillende technologieën, zoals biotechnologie met nanotechnologie of 3D bioprinting. Deze nieuwe technologische toepassingen laten zich niet altijd meer strikt definiëren onder één technologie of type toepassing.²⁸ Hierdoor is soms onduidelijk of en onder welke regelgeving ze vallen. Bovendien kunnen nieuwe toepassingen waarbij meerdere technologieën gecombineerd worden ook leiden tot nieuwe risico's die bij de afzonderlijke technologieën niet aan de orde zijn.

Deelconclusie: Binnen de bestaande vergunningverleningprocedures voor ggo's is beperkte ruimte om rekening te houden met een stapeling van risico's. Door de integratie van biotechnologie is de (h)erkenning van een cumulatie / stapeling van risico's een belangrijk aandachtspunt. Het meer expliciet in kaart brengen van een mogelijke stapeling van risico's van verschillende oorsprong roept de vraag op of en hoe hier in de praktijk mee om moet worden gegaan; welke maatregelen zijn nodig of gewenst en onder welke regelgeving moeten deze worden meegenomen.

2.6 VOORZORG

UITGANGSPUNT 6: Pas het voorzorgsprincipe toe bij nieuwe of onzekere risico's.

De term voorzorgsprincipe wordt veelvuldig gebruikt zonder dat men altijd specificeert wat hiermee precies bedoeld wordt. Er bestaan namelijk verschillende interpretaties en versies van het voorzorgsprincipe.²⁹ In de ggo-regelgeving wordt vastgehouden aan de uitleg van de Europese Commissie:

*"The precautionary principle enables rapid response in the face of a possible danger to human, animal or plant health, or to protect the environment. In particular, where scientific data do not permit a complete evaluation of the risk, recourse to this principle may, for example, be used to stop distribution or order withdrawal from the market of products likely to be hazardous."*³⁰

Ggo's en genetische modificatie worden beleidsmatig gezien als een onzeker risico dat apart beoordeeld moet worden. Daarom is het voorzorgsprincipe een expliciet uitgangspunt van de ggo-regelgeving bij zowel ingeperkt gebruik, introductie in het milieu, als marktintroductions. Een vergunning voor ggo's wordt afgegeven indien alle passende maatregelen zijn genomen om eventuele schadelijk gevolgen voor mens en milieu te voorkomen. Kunnen de risico's niet gereduceerd worden tot verwaarloosbaar klein door bijvoorbeeld inschaling of specifieke veiligheidsmaatregelen, dan zal geen vergunning worden afgegeven.

Deelconclusie: Het voorzorgsprincipe is een expliciet uitgangspunt van de ggo-regelgeving. Het ggo-beleid voldoet hiermee bij uitstek aan het uitgangspunt 6 van de nota bewust omgaan met veiligheid.

2.7 IN GESPREK GAAN

UITGANGSPUNT 7: Betrek, vooral bij nieuwe risico's, de samenleving bij het hele beleidsvormingsproces en ga in gesprek over belangen, emoties, risicoperceptie en ethische overwegingen.

Vergunningverleningsprocedures zijn per definitie gejuridiseerde processen. Bij een deel van deze processen is gelegenheid ingebouwd om de samenleving te betrekken. Bij IG procedures is dit niet het geval, maar wel bij de vergunningverlening van het laboratorium (Wabo) waarin de experimenten plaatsvinden (**zie § 3.4**). Bij IM procedures is voor de samenleving gelegenheid om in een inspraakperiode van 6 weken zienswijzen naar voren te brengen.

Het gaat in alle gevallen om een mogelijkheid tot inspraak via het indienen van zienswijzen. Er wordt een mogelijkheid geboden om overwegingen en bezwaren naar voren te brengen die de overheid meeneemt bij haar besluit over de vergunningaanvraag. De wijze waarop zij dat doet wordt per zienswijze teruggekoppeld in de beschikking. Daarna staat de weg naar de rechter open indien men het niet eens is met het besluit. Er worden alleen bezwaren meegenomen in de besluitvorming die betrekking hebben op milieurisico's. Er lijkt vooralsnog geen gelegenheid te bestaan voor andere dan milieurisicoargumenten kunnen worden meegenomen. Deze argumenten worden doorgaans terugverwezen naar de individuele keuzevrijheid van de consument die gewaarborgd wordt door onder andere etikettering.

Deelconclusie: In de afweging over ggo-vergunningen is zoals eerder gemeld geen ruimte voor belangen, emoties, risicoperceptie of ethische overwegingen (**zie § 3.3**). Dit betekent dat er ook in het beleidsvormingsproces geen ruimte is om als overheid in gesprek te gaan met de samenleving over deze aspecten. Immers de overheid kan rond deze punten de burger of stakeholders aanhoren, maar in haar latere besluitvorming deze elementen geen plaats geven. In specifieke gevallen is er gelegenheid voor de samenleving om betrokken te worden bij de vergunningverlening. Hier gaat het echter om inspraak en niet om in gesprek gaan. In gesprek gaan vraagt onder meer om heldere gesprekskaders, verwachtingenmanagement, ruimte voor inbreng vanuit verschillende waarden en expliciete verificatie van standpunten.

2.8 TOEKOMSTBESTENDIGHEID

UITGANGSPUNT 8: Benut bestaande kennis in de samenleving optimaal om (mogelijke) nieuwe risico's te signaleren.

Dit uitgangspunt betreft het belang van het vroegtijdig signaleren van nieuwe risico's. Door mondialisering, sociale netwerken, internet, toename van (Engelstalige) publicaties en een breed (inter)nationaal netwerk, wordt nieuwe informatie en kennis steeds gemakkelijker gedeeld. Dit geldt ook voor onderzoek op het gebied van ggo's. Nieuwe ontwikkelingen gaan snel rond en worden besproken via fora op internet en sociale netwerken, (inter)nationale congressen en workshops. Daarnaast zijn verschillende Nederlandse en Europese belanghebbenden actief op het gebied van ggo's die de overheid en adviesorganen vanuit hun perspectief informeren over technisch-wetenschappelijke ontwikkelingen en de (mogelijke) uitwerking van (nieuw) beleid. In het beleid over genetische modificatie wordt expliciet rekening gehouden met dit uitgangspunt. Conform haar wettelijke taak informeert de COGEM het ministerie over wetenschappelijke ontwikkelingen en signaleert zij over nieuwe risico's of maatschappelijke en ethische vragen rond toepassingen van genetische modificatie. In het vergunningverleningsproces wordt ze om advies gevraagd indien nieuwe typen experimenten aangevraagd worden of wanneer met nog niet geclassificeerde organismen gewerkt gaat worden. De vergunningverlening is gemandateerd aan het Bureau GGO bij het RIVM waar inhoudelijke expertise aanwezig is. Binnen de kernoverheid (ministeries) lijkt het beleid gericht te zijn op het afstoten van interne inhoudelijke expertise en deze 'in te huren' wanneer dit nodig is (wordt geacht). Hierdoor wordt een scheiding van kennis over wetenschap en kennis over beleid aangebracht. De overheid leunt daarmee voor wetenschappelijke kennis steeds zwaarder op semi-externe partijen als COGEM, RIVM en andere adviesorganen. Een belangrijk aandachtspunt voor ministeries is hierbij is de vraag hoe te weten wanneer specifieke kennis ontbreekt?

Deelconclusie: Binnen de ggo-vergunningverlening wordt bestaande kennis benut via (inter)nationale publicaties, bijeenkomsten en netwerken die worden bijgehouden door de formele kanalen zoals semi-externe partijen en adviesorganen. Andere gremia worden hierbij doorgaans niet actief benut.

2.9 SECURITY & SAFETY

UITGANGSPUNT 9: Verbind security & safety: houd zicht op het één als het beleid zich op het andere richt, en onderzoek mogelijkheden om beide te verbinden

Biosafety is gericht op de bescherming van mens en milieu tegen de mogelijk schadelijke effecten van biologische agentia. Biosecurity is gericht op het beveiligen van biologische agentia en kennis om misbruik te voorkomen. De ggo-vergunningverlening is gebaseerd op milieurisico's (biosafety) en er wordt geen rekening gehouden met biosecurity aspecten. Biosecurity wordt vooralsnog beschouwd als een apart deel terrein in de levenswetenschappen waarvoor deels andere expertise en afwegingen gelden dan voor biosafety.

Desondanks zijn beide terreinen met elkaar verweven en de overwegingen en uitkomsten in de (milieu)risicoanalyse kunnen van belang zijn voor de biosecurity. Ook sommige inperkende maatregelen opgelegd in het kader van biosafety kunnen (in beperkte mate) bijdragen aan het verhogen van de biosecurity, gedacht kan hierbij worden aan beperkte toegang tot laboratoria e.d.. Er zijn echter ook situaties waarin biosafety en biosecurity op gespannen voet met elkaar staan, zoals het zichtbaar (etiket of formulier) vervoeren van (mogelijk) schadelijke organismen, dat vanuit biosecurity oogpunt juist onwenselijk kan zijn.

De overheid wil in laboratoria naast biosafety ook aandacht voor biosecurity en is beleid hierop aan het ontwikkelen.³¹ In Nederland is hiervoor het Bureau voor biosecurity opgericht, ondergebracht bij het RIVM. Dit bureau heeft als doel om het nieuwe biosecurity beleid van de overheid uit te dragen door onder andere workshops en voorlichting.

Deelconclusie: In het huidige beleid worden biosafety en biosecurity strikt gescheiden terwijl in de beleidsnota spreekt over een gewenste verbinding tussen beide. Er zijn sterke raakvlakken tussen biosecurity en biosafety en de wetenschappelijke ontwikkelingen. Een uitvoerige analyse van de voor- en nadelen van het samengaan van beide aspecten is noodzakelijk om na te gaan of een verbinding mogelijk en gewenst is.

2.10 INNOVATIE & VEILIGHEID


UITGANGSPUNT 10: Zorg dat innovatie en veiligheid elkaar versterken, dat veiligheidseisen innovatie niet beperken en dat innovatie toch gepaard gaat met veiligheid.

De ggo-regelgeving kan gekenschetst worden als ingewikkeld en streng, mede ingegeven door de uitzonderingspositie van ggo's en het voorzorgsprincipe dat wordt gehanteerd. De grondslag van de Nederlandse en Europese ggo-wet- en regelgeving is dat een toepassing of handeling met ggo's alleen toegestaan kan worden als de risico's verwaarloosbaar klein zijn. Dit wettelijk streven naar een nul-risico vormt een belemmering voor de innovatie. Het aantonen van de afwezigheid van risico's bij een commerciële toepassing vraagt om de opbouw van een uitgebreid veiligheidsdossier. De kosten hiervoor lopen in het geval van gg-gewassen in de tientallen miljoenen euro's.³² Slechts een beperkt aantal grote multinationale bedrijven kunnen deze investeringskosten opbrengen en deze kosten zijn alleen terug te verdienen bij wereldwijd grootschalige geteelde gewassen. Hiermee is de ggo-regelgeving een barrière geworden voor kleinere bedrijven en minder grootschalige toepassingen.³³

Ook de discussie of nieuwe biotechnologische technieken wel of niet onder ggo-regelgeving vallen, is een voorbeeld van de remmende werking op de innovatiekracht van Nederlandse bedrijven en instellingen.^{34,35,36} Indien in de EU besloten wordt dat deze nieuwe technieken en hun producten onder de ggo-regelgeving vallen, is het mogelijk niet economische rendabel meer voor bedrijven in Nederland (en andere EU-lidstaten) hiermee verder te gaan. Dit is één van de redenen dat sommige biotechnologiebedrijven hun activiteiten naar buiten de EU verplaatsen.

Het ministerie van IenM heeft de afgelopen jaren gewerkt aan de vereenvoudiging van de Nederlandse IG regelgeving door aanpassing van het Besluit ggo.²³ De doelstellingen van het ministerie zijn om de transparantie te vergroten en het vergunningproces te vereenvoudigen, waardoor een verlaging van de administratieve lasten voor de aanvragers en de vergunningverlenende instanties bereikt moet worden. Dit proces resulteerde in de introductie van het nieuwe Besluit ggo en in het van kracht worden van de nieuwe Regeling ggo.

IenM heeft als primaire taak om een veilig en leefbaar leefmilieu te waarborgen, waaronder ook de veiligheid van het werken met ggo's. Het stimuleren van innovatie is geen primaire taak. In het veiligheidsdomein 'genetische modificatie' heeft de overheid (IenM, Bureau GGO) inherent een overheersende positie als vergunningverlener. De positie van de vergunningaanvrager waarvoor innovatie van groot belang is, is hierbij zwak, omdat de 'beroepsmogelijkheden' beperkt zijn. Indien een instelling of bedrijf het oneens is met een genomen besluit over een vergunning, kan het naar de rechter stappen. Bij introductie in het milieu en marktaanvragen zijn hiervan sporadische voorbeelden. Voor zover bekend is dit bij IG vergunningen



nog nooit gebeurd, ondanks dat er elk jaar honderden vergunningen en wijzigingen op vergunningen zijn afgegeven. Het lijkt onwaarschijnlijk dat er nooit een meningsverschil tussen vergunningaanvrager en vergunningverlener ontstaat over het laboratoriumniveau en de eventuele opgelegde extra maatregelen, aangezien de COGEM vroeger veelvuldig adviesvragen kreeg over verzoeken tot omlaagschaling.

Deelconclusie: het combineren of onderling versterken van innovatie en veiligheid staat met betrekking tot de ggo-vergunningverlening op gespannen voet met elkaar. Het hanteren van het voorzorgsprincipe, trage besluitvorming op EU niveau en de aanzienlijke kosten en omvang van de bewijslast aan de kant van de aanvrager beperken de ruimte voor innovatie.



3

BEWUST OMGAAN MET VEILIGHEID IN DE COGEM ADVISERING EN SIGNALERING

De COGEM heeft zowel een rol in de uitvoeringspraktijk van de vergunningverlening met haar technisch wetenschappelijk adviezen als in de beleidsvorming door de overheid te informeren over wetenschappelijke ontwikkelingen en ethische en maatschappelijke aspecten die spelen rond genetische modificatie. Ter reflectie wordt in dit hoofdstuk gekeken hoe de werkwijze van de COGEM aansluit bij de geschetste uitgangspunten van de lenM nota Bewust omgaan met veiligheid.

UITGANGSPUNT 1: Transparantie politiek besluitvormingsproces

Strikt genomen is dit uitgangspunt niet relevant voor de COGEM omdat zij adviseert en niet besluit over vergunningaanvragen. Anderzijds levert zij met haar adviezen een belangrijke bijdrage aan die besluitvorming en moeten de verschillende onderdelen transparant en beredeneerd zijn om het uiteindelijke politieke besluit te onderbouwen.

In de adviezen van de COGEM wordt zo helder mogelijk uiteengezet hoe en waarom zij tot een advies komt over een vergunningaanvraag. Hierbij wordt standaard in gegaan op de belangrijkste feiten van de aanvraag, recente en relevante literatuur en op de overwegingen die leiden tot het al dan niet positief adviseren. Ook wordt bij een aantal aanvragen aangegeven welke elementen zij meeneemt in haar milieurisicoanalyse. Bij classificaties van micro-organismen wordt aangegeven welke indeling en criteria de COGEM hanteert. De COGEM heeft verschillende signaleringen en adviezen uitgebracht over de eisen die gesteld moeten worden aan de informatie voor de milieurisicoanalyse bij ingeperkt gebruik, veldexperimenten, klinische experimenten etc. Met deze rapporten wordt beoogd een bijdrage te leveren aan de transparantie van het besluitvormingsproces.

De communicatie tussen de leden onderling, het secretariaat en de voorzitter of het dagelijks bestuur (DB) is niet openbaar. Het advies is de weerspiegeling van het besluitvormingsproces onder de leden, inclusief de onzekerheden en discussies die hierbij een rol hebben gespeeld. Als leden het niet eens kunnen worden, wordt er een expliciet minderheidsstandpunt in het advies opgenomen. Eveneens wordt in het

advies aangegeven wanneer en welke leden uitgesloten zijn van advisering in verband met mogelijke belangenverstremgeling. De verklaringen van nevenactiviteiten zijn te vinden op de COGEM website. De COGEM adviezen zijn publiek toegankelijk via haar website. Dit geldt voor IG adviezen, IM adviezen en een deel van de marktaanvragen. Zowel de aanvraag als de besluitvorming over marktaanvragen voor gg-medicijnen zijn niet openbaar, de COGEM adviezen en de besluitvorming hierover daarmee ook niet. Dit draagt niet bij aan de transparantie in besluitvorming.

UITGANGSPUNT 2: Duidelijkheid verantwoordelijkheden bij besluiten

In haar advisering maakt de COGEM zoveel mogelijk expliciet naar welke risico's zij kijkt en welke aspecten zij daarbij meeneemt. Bij sommige adviezen wordt eveneens expliciet gemaakt waar de COGEM niet naar kijkt. Bij vergunningaanvragen voor import en teelt van gg-gewassen wordt expliciet aangegeven dat de COGEM adviseert over milieurisico's en dat andere instanties (EFSA en RIKILT) de voedselveiligheidsbeoordeling uitvoeren. Bij klinische studies wordt niet expliciet vermeld dat de COGEM alleen kijkt naar milieurisico's en niet naar patiëntveiligheid. De COGEM adviseert niet over ARBO aspecten, handelingen met pathogene wildtype organismen of effecten van bestrijdingsmiddelen. In de adviezen wordt onderscheid gemaakt tussen de informatie en onderbouwing van de aanvrager, en de onderbouwing van de COGEM leden. De taak en rol van de COGEM worden niet in alle individuele adviezen opgenomen, maar zijn te vinden op de website. Bij signaleringen wordt soms, maar niet altijd benadrukt wat de signalerende rol is van de COGEM en daaruit volgend: waar de COGEM wel en geen uitspraken over doet.³⁷

UITGANGSPUNT 3: Afweging gevaren en risico's tegen de maatschappelijke kosten en baten

Het maken van een afweging van risico's en baten is een politieke taak. De COGEM levert hier een bijdrage aan door in gevraagde en ongevraagde signaleringen in kaart te brengen welke bredere maatschappelijke overwegingen een rol kunnen spelen bij ontwikkelingen op het gebied van genetische modificatie.

Als een afweging van gevaren en risico's tegen maatschappelijke kosten en baten een rol zou gaan spelen in de ggo-vergunningverlening, kan dit betekenen dat er een zekere mate van risico geaccepteerd wordt mits daar voldoende baten tegenover staan. Dit vraagt echter om een andere uitwerking van de risico-aanduiding met betrekking tot ggo's. Wat wordt bijvoorbeeld verstaan onder een zeer klein risico, een klein risico, een groot risico of een zeer groot risico? Vooruitlopend op deze discussie heeft de COGEM in 2015 een werkgroep opgestart om te onderzoeken of het mogelijk is om tot een omschrijving van verschillende risicogroepen te komen.

UITGANGSPUNT 4: Betrek de burger

De COGEM is een expertcommissie en betreft burgers niet bij haar advisering. Wel worden geïnteresseerden via de website op de hoogte gehouden van de publicaties. Ook bij de signalerende taak worden burgers niet expliciet betrokken. Het informeren van publiek of het organiseren van debat is geen taak van de COGEM. Het inzichtelijk maken van de verschillende perspectieven, belangen, emoties, risicopercepties en ethische overwegingen die een rol spelen in de discussie over ggo's kan de overheid helpen bij het betrekken van de burger. In de signaleringen worden zoveel mogelijk verschillende perspectieven op een bepaald onderwerp belicht om de besluitvorming van politiek en beleid te faciliteren.

UITGANGSPUNT 5: Stapeling risico's van verschillende oorsprong

De COGEM richt zich expliciet op milieurisico's die gekoppeld zijn aan ggo's. Zij houdt in haar advisering geen rekening met risico's die buiten haar werkveld liggen, overeenkomstig het Nederlandse beleid. Hierbij valt bijvoorbeeld te denken aan de risico's van bestrijdingsmiddelen, resistentieontwikkeling van onkruid of risico's in relatie tot patiëntveiligheid. De COGEM kan hierover wel signaleren en heeft dit de afgelopen jaren meerdere keren gedaan.^{38,39,40,41}

Impliciet betreft de COGEM bij haar overwegingen bij bijvoorbeeld laboratoriumwerkzaamheden met ggo's ook de risico's van werkzaamheden met (wildtype) pathogenen. Daarnaast houdt de COGEM in haar adviezen rekening met kwetsbare groepen, zoals kinderen, immuun-gecompromitteerde personen, zwangeren of ouderen. Of dit valt onder de noemer stapeling van risico's of het hanteren van worst-case scenario's in de risicoanalyse is lastig te zeggen. De grens tussen een worst-case scenario en stapeling van risico's is niet altijd helder.

UITGANGSPUNT 6: Voorzorgsprincipe

De COGEM hanteert het 'voorzichtigheidsprincipe' in haar technisch-wetenschappelijke advisering en neemt bij de advisering een worst-case scenario als uitgangspunt. Bij wetenschappelijk onderbouwde twijfel over de afwezigheid van risico's voor mens en milieu zal de commissie extra veiligheidsmaatregelen adviseren. Als extra veiligheidsmaatregelen niet mogelijk zijn om het risico terug te brengen naar verwaarloosbaar klein zal dit resulteren in een negatief advies over de vergunningaanvraag en de voorgenomen werkzaamheden.

UITGANGSPUNT 7: Gesprek over belangen, emoties, risicoperceptie en ethische overwegingen

De COGEM heeft als wettelijke taak de regering te informeren over de ethische en maatschappelijke aspecten (in de breedste zin) rond genetische modificatie. Hiermee voorziet de COGEM de overheid van informatie die van belang is bij het in gesprek gaan met burgers en stakeholders. De wijze waarop de overheid in gesprek wil gaan met de samenleving en hoe zij de resultaten meeneemt in haar beleid is een politieke keuze.

UITGANGSPUNT 8: Benut bestaande kennis om nieuwe risico's te signaleren

De COGEM signaleert over ontwikkelingen in relatie tot genetische modificatie die in de toekomst mogelijk om actie vanuit het beleid vragen. Dit kunnen, maar hoeven niet per se nieuwe risico's te zijn. In het verleden heeft de COGEM diverse signaleringen uitgebracht over nieuwe ontwikkelingen die gevolgen kunnen hebben voor het ggo-beleid: Gentherapie in China, Synthetische biologie, Off-label use en nieuwe technieken zoals genoom editing met Zinc fingers en CRISPR/Cas.^{40,42,43,44,38,45,46}

Door de brede expertise van de leden en hun (inter)nationale netwerk binnen het eigen werkveld is en blijft de COGEM goed op de hoogte van de internationale ontwikkelingen en mogelijke nieuwe risico's die daarbij een rol spelen. De ter info stukken bij de vergaderingen vormen een aanvulling op dit proces, evenals het congresbezoek van het COGEM secretariaat, waar nieuwe ontwikkelingen worden opgepikt en verder uitgewerkt met behulp van de expertise van de leden.

UITGANGSPUNT 9: Verbind security & safety

Biosecurity wordt niet meegenomen in de advisering van de COGEM die conform haar wettelijke taak expliciet gericht is op biosafety. Biosecurity is in de afgelopen jaren wel steeds meer in de belangstelling gekomen en ook het bewustzijn hiervan bij de COGEM is toegenomen. Een deel van de afwegingen (pathogeniteit, kans op verspreiding etc.) die de COGEM betreft in haar advisering zijn zowel van belang voor biosafety als biosecurity. Maar de COGEM heeft binnen haar huidige taakstelling niet de andere noodzakelijke expertise (zoals kennis over bioterrorisme en (inter)nationale ontwikkelingen en activiteiten op dit gebied) voor een biosecurity beoordeling. De COGEM stelt zich op het standpunt dat ze geen rol heeft in de biosecurity. Wel kan de COGEM signaleren als tijdens de advisering over een vergunningaanvraag naar voren komt dat de resultaten van het onderzoek ook voor andere doeleinden gebruikt kunnen worden (dual use), zoals 'biowarfare' of bioterrorisme.

UITGANGSPUNT 10: Verbind innovatie & veiligheid

De COGEM heeft een onderzoeksbudget dat wordt besteed aan projecten die haar taken ondersteunen. Soms betreft dit onderzoek een inventarisatie van nieuwe ontwikkelingen, in andere gevallen gaat het om het onderzoeken van specifiek milieurisicogelateerde vragen waarnaar nog geen onderzoek is gedaan. Het onderzoeksprogramma zorgt ervoor dat de COGEM tijdig op de hoogte is van nieuwe ontwikkelingen in de biotechnologie en dat zij haar werkwijze (milieurisicoanalyse) hierop indien nodig kan aanpassen.

De COGEM informeert de overheid indien de veiligheidseisen en regelgeving niet meer in de pas lopen met de wetenschappelijke ontwikkelingen of als ze een onnodige belemmering vormen voor de ontwikkeling van het veld en de innovatie. Deze aspecten komen zowel in signaleringen van de COGEM als in de trendanalyse biotechnologie aan de orde.



3

CONCLUSIES

De beleidsnota 'Bewust omgaan met veiligheid: rode draden' (BOV) is onderdeel van een traject binnen lenM waarbij gestreefd wordt naar een integrale afweging in het risico- en veiligheidsbeleid. Het gaat daarbij bijvoorbeeld om dossiers als milieubeleid, drinkwaterkwaliteit, waterveiligheid, omgevingsveiligheid, spoorveiligheid, luchtvaartveiligheid etc. Biotechnologie en ggo's zijn een onderdeel van het veiligheidsdomein milieubeleid. In de nota worden tien uitgangspunten geïdentificeerd die van belang zijn voor het bewust omgaan met veiligheid. In deze signalering heeft de COGEM in haar werkveld bekeken hoe het uitvoeringsbeleid rondom de ggo-vergunningverlening zich verhoudt tot de uitgangspunten in het lenM rapport.

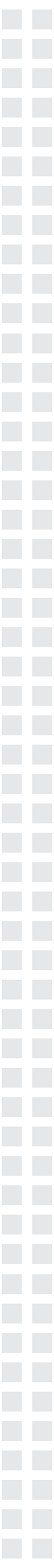
De COGEM signaleert dat de ggo-vergunningverlening op een aantal punten goed of gedeeltelijk aansluit op de uitgangspunten voor bewust omgaan met veiligheid (transparantie, verantwoordelijkheid, voorzorg en toekomstbestendigheid). Maar op andere punten is dat niet of minder het geval, zowel in beleidsvorming als (logischerwijs) in de beleidsuitvoering. Het gaat om de uitgangspunten afweging, security & safety en het verbinden van innovatie en veiligheid.

Het ggo-(uitvoerings)beleid wijkt sterk af van uitgangspunt drie in het lenM rapport (*Weeg de gevaren en risico's van een activiteit nadrukkelijk, en voor zover mogelijk, tegen de maatschappelijke kosten en baten van die activiteit*):

- Bij het ggo-uitvoeringsbeleid is het uitgangspunt dat genetische modificatie en ggo's alleen toegestaan kunnen worden als de risico's verwaarloosbaar klein zijn (de term 'verwaarloosbaar klein' betekent niet dat er een nul-risico is, maar dat de risico's de normale bandbreedte van risico's van de staande praktijk niet overstijgen),
- Hierdoor vindt er geen kosten - baten afweging plaats, zoals bij andere (lenM) veiligheidsdomeinen,
- En is binnen het huidige kader nauwelijks ruimte voor een politieke afweging van kosten en baten.

De keuze om alleen ggo-activiteiten toe te staan als de risico's verwaarloosbaar klein zijn heeft als gevolg dat:

- De kosten voor het testen en toelaten van een ggo hoog zijn omdat eventuele risico's nagenoeg uitgesloten moeten worden,
- Innovatie en het benutten van maatschappelijke kansen afgeremd wordt. De hoge veiligheidseisen en daaruit volgende bewijslast maken het bijvoorbeeld zeer kost-



baar om genterapiestudies uit te voeren of genterapeutica en andere ggo's op de markt te brengen.

- De maatschappelijke discussie over ggo's zich richt op de (vermeende on)veiligheid van ggo's. Voor argumenten over wenselijkheid en mogelijke maatschappelijke voor- en nadelen is geen ruimte in het beleid.

Het ggo-(uitvoerings)beleid heeft ook op de volgende punten beperkte aansluiting op de uitgangspunten:

- De transparantie en inzichtelijkheid van sommige vergunningprocedures voor derden is beperkt. Het gaat daarbij vooral om ingeperkt gebruik en marktaanvragen voor gg-medicijnen.
- Er zijn op papier mogelijkheden voor het betrekken van de burger bij het besluitvormingsproces over vergunningen, maar deze mogelijkheden zijn in de praktijk beperkt door de eisen waaraan zienswijzen of bezwaarschriften moeten voldoen om in behandeling te worden genomen (afbakening term belanghebbende, alleen milieurisico-overwegingen valide).
- Er zijn mogelijkheden voor bezwaren en zienswijzen bij sommige vergunningen, maar niet voor bredere betrokkenheid of een gesprek. Het bieden van mogelijkheden voor inspraak of bezwaar terwijl hier in de praktijk weinig mee gedaan wordt (c.q. kan worden), kan leiden tot ontevredenheid bij betrokkenen.

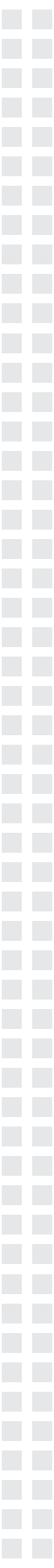
Biotechnologie en ggo's vormen onder milieubeleid één van de veiligheidsterreinen waarop IenM actief is. Met deze signalering beoogt de COGEM een bijdrage te leveren aan de ontwikkeling van een integraal afwegingskader voor de verschillende veiligheidsterreinen.



REFERENTIES

1. Ministerie van Infrastructuur en Milieu (2014). Bewust omgaan met veiligheid: rode draden. Een proeve van een IenM-breed afwegingskader veiligheid
2. Kabinetsvisie nuchter omgaan met risico's. Kamerstuk 28 089, Nr. 15, 29 mei 2006
3. Kabinetsreactie op advies WRR en GR, Kamerstuk 28 089, Nr. 23, 2 april 2009
4. Brief Tweede Kamer. Omgaan met nieuwe risico's .c. nanomaterialen, Kamerstuk 29 338, Nr. 124, 5 september 2013
5. Rijksoverheid. Wetten en regels biotechnologie. <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/biotechnologie/inhoud/wetten-en-regels-biotechnologie> (Bezocht 13-12-2015)
6. Ggo-vergunningverlening. Wet- en regelgeving ggo's. http://www.ggo-vergunningverlening.nl/Wet_en_regelgeving_genetisch_gemodificeerde_organismen (Bezocht 13-12-2015)
7. Europese Commissie. GMO legislation. http://ec.europa.eu/food/plant/gmo/legislation/index_en.htm (Bezocht 13-12-2015)
8. European Food Safety Authority. GMO regulatory framework. <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/gmo> (Bezocht 13-12-2015)
9. European Medicines Agency. <http://www.ema.europa.eu> (Bezocht 13-12-2015)
10. Rijksoverheid. Beleid genetisch gemodificeerde organismen. <http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/biotechnologie/beleid-genetisch-gemodificeerde-organismen> (Bezocht 13-12-2015)
11. Bureau GGO vergunningendatabase. <http://www.ggo-vergunningverlening.nl/Vergunningendatabase> (Bezocht 13-12-2015)
12. Ggo-vergunningverlening. Veel gestelde vragen, zienswijzen. http://www.ggo-vergunningverlening.nl/Veel_gestelde_vragen/Veel_gestelde_vragen_Introductie_in_het_milieu/Zienswijzen (Bezocht 13-12-2015)
13. Europese Commissie. GMOs; public consultations. http://ec.europa.eu/food/plant/gmo/public_consultations/index_en.htm (Bezocht 13-12-2015)
14. European Medicines Agency; advances medicinal products. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000294.jsp&mid=WC0b01ac05800241e0 (Bezocht 13-12-2015)
15. Platform biologische veiligheidsfunctionarissen. <http://www.en.bvfplatform.nl/> (Bezocht 13-12-2015)
16. Linkova L. et al. (2009). Weight-of-evidence evaluation in environmental assessment: Review of qualitative and quantitative approaches. *Science of the total Environment* 407: 5199–5205
17. Slovic P. (2000). The perception of Risk. Earthscan publications Ltd, London. UK
18. Ministerie van Verkeer en Waterstaat (2010). Veilig vervoeren, veilig werken, veilig leven met spoor. Derde kadernota railveiligheid
19. Rijksvaccinatieprogramma; Bijwerkingen. <http://rijksvaccinatieprogramma.nl/Bijwerkingen> (Bezocht 13-12-2015)
20. Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (2004). LNV consumentenplatform. Voedsel zonder risico: wensen en grenzen
21. Actal (2015). Advies inzake onderzoek regeldruk nieuwe geneesmiddelen. Kenmerk: Jth/RvZ/MK/2015/088 12 augustus 2015

22. Ggo-vergunningverlening; nieuwe besluit en regeling. http://www.ggo-vergunningverlening.nl/Nieuwe_Besluit_en_Regeling_ggo (Bezocht 13-12-2015)
23. Ggo-vergunningverlening; bezwaren. http://www.ggo-vergunningverlening.nl/Veel_gestelde_vragen/Veel_gestelde_vragen_Introductie_in_het_milieu/Bezwaren (Bezocht 13-12-2015)
24. 2004/204/EG: Beschikking van de Commissie van 23 februari 2004 tot vaststelling van nadere voorschriften voor het functioneren van de in Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad bedoelde registers voor de vastlegging van informatie betreffende genetische modificaties in GGO's (Voor de EER relevante tekst) (kennisgeving geschied onder nummer C(2004) 540)
25. European Commission Joint Research Centre. Database on the notification for GMO releases (GMOINFO) - GMO Register. <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/database-notification-gmo-releases-gmoinfo-gmo-register> (Bezocht 13-12-2015)
26. BASF Amflora facts, 29 October 2009. http://fundacion-antama.org/wp-content/uploads/2010/03/2009.10.29.Amflora_Starch_Facts.pdf (Bezocht 13-12-2015)
27. IenM (2012). Brief aan het college van B&W van de gemeente Nijmegen: reactie brief "Nijmegen Gentechnvrije stad". Datum: 24 februari 2012. IenM/BSK-2012/14755
28. COGEM (2015). Signalerende aanbiedingsbrief economische analyse Nederlandse biotechnologie-sector. CGM/150305-02
29. Ahteensuu M & Sandin P (2012). The Precautionary Principle. In Handbook of Risk Theory, pp 961-978
30. Commission of the European Communities. February 2, 2000 Communication From The Commission on the Precautionary Principle
31. Bureau Biosecurity. <http://www.bureaubiosecurity.nl/Beleid> (Bezocht 13-12-2015)
32. Schenkelaars Biotechnology Consultancy (2008). Dossierkosten markttoelating gg-gewassen in de VS en de EU. COGEM onderzoeksrapport CGM 2008-05
33. COGEM (2008). Signalerende aanbiedingsbrief bij onderzoeksrapport dossierkosten. CGM/20090312-01
34. COGEM (2006). Nieuwe technieken in de plantenbiotechnologie. Signalering CGM/061024-02)
35. Europese Commissie. (2008). Working group on the establishment of a list of techniques falling under the scope of directive 2001/18/EC on the deliberate release of genetically modified organisms into the environment and directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms.
36. Lusser M. et al (2012). Deployment of new biotechnologies in plant breeding. Nature Biotechnology 30: 231-239
37. COGEM (2014). Ggo's te kijk gezet: Het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen in tentoonstellingen. Signalering CGM/141219-01
38. COGEM (2009). Off-label gebruik van ggo-geneesmiddelen: zegen of zorg? Signalering CGM/091214-01
39. Riemens et al. (2012). Inventory of possible crop cultivation changes as a result of the introduction of GM crops in the Maritime Zone of Europe. COGEM onderzoeksrapport CGM 2012-09
40. COGEM (2006). Ontwikkelingen genterapie in China. Signalering CGM/060502-01
41. Van de Wiel et al. (2011). Crop volunteers and climate change. Effects of future climate change on the occurrence of maize, sugar beet and potato volunteers in the Netherlands. COGEM onderzoeksrapport CGM 2011-11
42. COGEM (2006). Synthetische biologie; een onderzoeksveld met voortschrijdende gevolgen. Signalering CGM/060228-03
43. COGEM (2008). Biologische Machines? Signalering CGM/080925-01

- 
44. COGEM (2013). Synthetische Biologie – update 2013. Signalering CGM/130117-01
 45. COGEM (2009). Zinconvinger aan de pols; ontwikkelingen en implicaties van de zinkvingertechnologie. Signalering CGM/090616-02
 46. COGEM (2014). CRISPR-Cas: revolutie uit het lab. Signalering CGM/141030-01



POSTBUS 578
3720 AN BILTHOVEN
TEL.: 030 274 2777
FAX: 030 274 4476
INFO@COGEM.NET
WWW.COGEM.NET