

Aan de staatssecretaris van Openbaar Vervoer en Milieu
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
De heer A.A. Aartsen
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

DATUM 8 december 2025
KENMERK CGM/251208-01
ONDERWERP Engelse vertaling en toelichting onderzoeksrapport 'Grijze gebieden in regulering van groene en rode biotechnologie'

Geachte heer Aartsen,

Eerder heb ik u het in opdracht van de COGEM opgestelde onderzoeksrapport "Grijze gebieden in de regulering van groene en rode biotechnologie" (CGM 2025-01) aangeboden. In aanvulling daarop bied ik u nu de Engelse vertaling aan van dit onderzoeksrapport. Ook treft u in deze brief een nadere toelichting op de resultaten van het onderzoeksrapport. In de onlangs verschenen Kabinetsvisie op Biotechnologie 2025-2040 is het streven naar meer veerkrachtige regelgeving nadrukkelijk opgenomen.¹ Het rapport biedt een aantal bouwstenen voor veerkrachtige regelgeving, waarop in deze brief nader ingaan wordt.²

Aanleiding voor het rapport en de vertaling

Op het gebied van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) gaan de technologische ontwikkelingen sneller dan de regelgeving. Er is sprake van *regulatory disconnection*: de geldende regelgeving sluit niet goed meer aan bij de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen. Daardoor bestaat het risico dat de vereiste veiligheid niet gewaarborgd is, of juist de innovatie onnodig belemmerd wordt. Biotechnologische ontwikkelingen vragen om veerkrachtige regelgeving, met een goede afweging tussen veiligheid en het faciliteren van innovatie. De COGEM heeft daarom opdracht gegeven aan twee onderzoekers van de Erasmus School of Law om te onderzoeken hoe wet- en regelgeving over genetische modificatie (beter) met de technische ontwikkelingen kan meebewegen.

¹ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2025/04/11/kabinetsvisie-op-biotechnologie>.

² In de kabinetsvisie op Biotechnologie 2025-2040 wordt naar dit onderzoeksrapport verwezen.

Gezien de belangstelling voor dit onderwerp in de EU, waar al langere tijd discussie is over verschillende aspecten binnen de ggo-regelgeving, heeft de COGEM mede op verzoek van het ministerie van IenW een Engelse vertaling van dit rapport laten opstellen, getiteld '[Grey Areas in the Regulation of Green and Red Biotechnology. Towards robust legislation for rapid technological change](#)'.

Belangrijkste onderzoeksresultaten

De auteurs onderkennen de noodzaak tot veerkrachtige wetgeving met betrekking tot ggo's. Voor het probleem van *regulatory disconnection* bestaat geen eenduidige oplossing. Het onderzoeksrapport laat daarom zien welke bouwstenen ons rechtssysteem biedt om toch veerkrachtig om te gaan met de snel veranderende realiteit.

Volgens de auteurs worden twee strategieën veelvuldig ingezet om regelgeving meer veerkracht te geven: *stretching* en *breaking*. Bij *stretching* worden juridische definities via interpretatie opgerekt om nieuwe ontwikkelingen binnen de geldende regels te houden. *Breaking* (het wijzigen of vervangen van regels) gebeurt als oprekken van de regels niet meer mogelijk of wenselijk is. Soms worden beide strategieën gecombineerd.

Uit literatuur en casestudies met betrekking tot ggo's hebben de onderzoekers de volgende vier behoeften ten aanzien van de regelgeving gedestilleerd:

- 1) behoefte aan verlichting van administratieve lasten en obstakels die voortvloeien uit het ggo-regime;
- 2) behoefte aan veiligheids-, zorgvuldigheids-en/of ethische overwegingen;
- 3) behoefte aan juridische duidelijkheid;
- 4) behoefte aan een sneller wijzigingsproces van regelgeving.

Deze behoeften leiden tot vier mogelijk inzetbare juridische bouwstenen, die de onderzoekers hebben onderzocht op hun mogelijke bijdrage aan meer veerkrachtige regelgeving. Het gaat om:

- 1) het formuleren van meer abstracte regels in wetgeving, die minder snel achterhaald raken door nieuwe ontwikkelingen;
- 2) het opstellen van regelgeving door (lagere) regelgevende instanties met een toereikend mandaat om deze regelgeving snel te kunnen aanpassen aan nieuwe ontwikkelingen;
- 3) tijdelijke of experimentele bepalingen in wetgeving of lagere regelgeving, die kunnen fungeren als stok achter de deur om regelgeving daadwerkelijk aan te passen aan nieuwe ontwikkelingen;
- 4) rechtersrecht.

Welke (combinaties van) bouwstenen de regelgeving meer veerkrachtig maken, hangt af van de concrete omstandigheden. Elke bouwsteen heeft voor- en nadelen die per context kunnen verschillen. De onderstaande tabel uit het onderzoeksrapport maakt de randvoorwaarden voor de inzet van elke bouwsteen inzichtelijk en geeft aandachtspunten voor de inzet van de bouwstenen.

Bouwstenen voor veerkrachtige regelgeving³		
1) Abstractere formulering van wetgeving	Voordelen	Nadelen
Product-benadering	- Geen specifieke verplichtingen voor ggo's (behoefte 1) - Gemakkelijker om nieuwe technologie te accommoderen (behoefte 4)	- Productbenadering gaat moeilijk samen met behoefte 2 - Mogelijk extra administratieve verplichtingen voor niet-ggo's (behoefte 1) - Politiek, maatschappelijk, juridisch en beleidsmatig onhaalbaar
Abstracte bepalingen wetgeving i.c.m. delegatie bevoegdheden naar regelgevende instanties	- Minder detail maakt wetgeving minder snel achterhaald, lagere regelgeving heeft grotere adaptiviteit (behoefte 4) - Benutting beproefde methode vergroot haalbaarheid	- Abstracte bepalingen kunnen minder richting en houvast geven, delegatie via verschillende niveaus maakt regelgeving moeilijker te doorgronden (behoefte 3) - Minder controle door organen representatieve democratie; zie ook hierna onder 2) Regelgeving door regelgevende instanties
Derogatie	- Maakt het voor bepaalde situaties mogelijk om wetgeving te omzeilen die moeilijk te wijzigen is	- Gebruik van uitzonderingen en afwijkingen is suboptimaal alternatief om wetgeving bij de tijd te brengen, mede omdat regelgeving hierdoor moeilijker te doorgronden wordt (behoefte 3)
2) Regelgevende instanties	Voordelen	Nadelen
Regelgeving door regelgevende instanties algemeen	- Depolitisering zorgt voor grotere adaptiviteit regelgeving (behoefte 4) - Regelgevende instanties beter in staat dan wetgever om adaptiviteit en rechtszekerheid te verzoenen (behoefte 4 en 3)	- Depolitisering kan democratische afweging tussen beschermen publieke belangen en bevorderen van innovatie bemoeilijken (definitie veerkrachtige regelgeving), risico dat maatschappelijke en ethische kennis onvoldoende wordt meegewogen (behoefte 2) - Risico van <i>regulatory capture</i> (behoefte 2) - Regelgeving door regelgevende instanties is afhankelijk van ruimte die wetgeving biedt

³ Deze tabel is opgenomen in het onderzoeksrapport (pagina 105-107).

Delegatie naar regelgevende instanties op lidstaatniveau	- Nationale instanties kunnen regelgeving het best op situatie in lidstaat afstemmen - Nationale instanties kunnen regelgeving mogelijk sneller aanpassen dan EU-instanties (behoefte 4) - Doet recht aan behoefte aan zeggenschap van lidstaten en hun instanties	- Kan leiden tot verschillen in regelgeving en interpretatie tussen lidstaten onderling en tussen lidstaten en EU-instanties ten koste van juridische duidelijkheid (behoefte 3) - Kan spanning opleveren met EU-beginsel van vrije interne markt
Delegatie naar regelgevende instanties op EU-niveau	- Bevordert juridische duidelijkheid door vermijden verschillen in regelgeving en centrale interpretatie (behoefte 3) - Maakt administratieve lastenverlichting door integratie cumulatieve procedures mogelijk (behoefte 1) - Vijver van experts is groter om uit te vissen, dus meer kans op voldoende expertise	- EU-instanties kunnen regelgeving mogelijk minder snel aanpassen dan nationale instanties (behoefte 4) - Mogelijk meer administratieve lasten doordat bestaande nationale maatwerkregelingen op de schop moeten (behoefte 1) - Minder zeggenschap voor lidstaten en hun instanties - Twijfel over politieke haalbaarheid vanwege benodigde bereidheid lidstaten en parlementen om zeggenschap op te geven
3) Tijdelijke en experimentele regelgeving	Voordelen	Nadelen
Tijdelijke regelgeving	- Kan adaptiviteit versterken doordat consensusbereidheid bij totstandkoming tijdelijke bepalingen mogelijk groter is (behoefte 4) - Kan adaptiviteit versterken doordat tijdelijkheid bepalingen dwingt tot evalueren, herzien of verlengen (behoefte 4)	- Bij uitblijven consensus over toekomst tijdelijke bepalingen dreigt juridische onduidelijkheid (behoefte 3) - Twijfel over politieke haalbaarheid vanwege benodigde relativering van neiging wetgevende actoren om elkaar en opvolgers voor de toekomst te binden
Experimentele regelgeving/ regulatory sandboxes	- Maakt het mogelijk om beter grip te krijgen op 'unknowns' van nieuwe technologische toepassingen en (alternatieve wijze van) regulering daarvan door op beperkte schaal praktijkkennis te genereren, waarmee pacing problem en Collingridge	- Gunstiger regime voor experimenterende bedrijven raakt aan rechtsgelijkheid (juridische robuustheid definitie veerkrachtige regelgeving) - Uitzonderingen en afwijkingen van regelgeving kunnen reductie van zorgvuldigheid/beschermingsniveau ten

	dilemma kunnen worden geadresseerd (behoefte 4), wat ten gunste kan zijn van zowel bescherming van publieke belangen (behoefte 2) als aan innovatie (behoefte 1); (zie ook definitie veerkrachtige regelgeving)	nadele van publieke belangen meebrengen (behoefte 2) - Uitzonderingen en afwijkingen maken regelgeving moeilijker te doorgronden (behoefte 3) - Experiment kan aan rechtszekerheid raken doordat het verwachtingen wekt die spanning opleveren met voorbijgaande aard van het experiment (juridische robuustheid definitie veerkrachtige regelgeving) - Heldere verantwoordelijkheidsverdeling tussen regelgevende instantie en experimenterend bedrijf is moeilijk te bereiken en/of benodigde waarborgen kunnen administratief belastend zijn (behoefte 1)
4) Rechtersrecht	- Voordelen - Rechters kunnen meer adaptiviteit bieden dan de wetgever -Rechters kunnen behoefte aan juridische duidelijkheid (behoefte 3), rechtszekerheid en rechtsgelijkheid (juridische robuustheid definitie veerkrachtige regelgeving) adresseren	- Nadelen - Adaptiviteit die juridisch robuust is vergt tijdrovende route met hoge drempels naar hoogste rechters, vooral HvJ EU, die afhangt van geschikte zaak met gecommitteerde partijen (behoefte 4) - Adaptiviteit en juridische robuustheid in rechterlijke uitspraken niet altijd in evenwicht (definitie veerkrachtige regelgeving) - Positie rechter minder geschikt voor weging conflicterende maatschappelijke wensen, waarden en belangen - Verandering via rechterlijke weg doorgaans gradueel (behoefte 4)

Analyse onderzoeksresultaten als input voor beleid

De COGEM onderschrijft de voornaamste bevindingen en conclusies in het rapport. De in het rapport opgenomen bouwstenen bieden een handreiking bij het op zo veerkrachtig mogelijke wijze herzien van de regelgeving. De tabel geeft de regelgever praktische handvatten om een keuze te maken voor bouwstenen die passen bij een concrete situatie.

Hierbij moet opgemerkt worden dat de regelgeving voor ggo's primair op EU-niveau plaatsvindt. De COGEM benadrukt dat juist nieuw te ontwikkelen EU-regelgeving veerkrachtig zou moeten worden om het probleem van het voortdurend achterlopen van regelgeving op technologische ontwikkelingen te ondervangen.

Aanpassing van de EU-regelgeving op het gebied van genetische modificatie is echter een moeizaam proces gebleken. Totdat de regelgeving op EU-niveau wordt aangepast, is de nationale wetgever gebonden aan de ruimte die de huidige EU-regelgeving biedt.

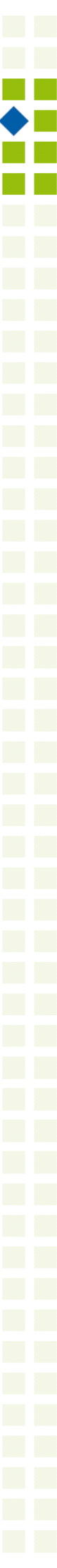
Aandachtspunten bij de bouwstenen uit het rapport

DE COGEM merkt op dat het onderscheid tussen biotechnologie in de landbouw en in de medische sector niet uitgebreid wordt geproblematiseerd in de resultaten van het rapport. Voor beide gebieden bespreekt het rapport problemen ten aanzien van de vraag of een bepaalde techniek nog als ggo te bestempelen is. Niettemin kunnen de uitdagingen bij het opstellen van regelgeving in de landbouw verschillen van die in de medische sector. Bij toepassingen in de landbouw is er bij stakeholders bijvoorbeeld veel meer discussie dan bij biotechnologische toepassingen ten behoeve van de medische sector. Het onderwerp van debat is ruimer dan enkel de beoordeling van milieurisico's. Het vinden van draagvlak bij stakeholders voor nieuw te ontwikkelen regelgeving is in de groene biotechnologie een grotere uitdaging dan in de rode biotechnologie. Dit onderscheid is van belang in het licht van de door de onderzoekers geïdentificeerde behoefte om maatschappelijke en ethische kennis mee te wegen in de besluitvorming.

De COGEM onderschrijft de opmerking van de onderzoekers dat men terughoudend dient te zijn met de inzet van rechtersrecht als bouwsteen voor veerkrachtige regelgeving. Omdat de beslissing van een rechter nauw samenhangt met de feiten in een concrete casus, is de uitkomst van rechtersrecht vooraf onvoorspelbaar, wat rechtsonzekerheid kan meebrengen.

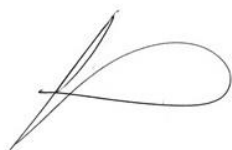
Invulling van abstracte regelgeving op lagere regelgevende niveaus heeft de voorkeur boven rechtersrecht. Ook deze bouwsteen is echter niet zonder nadelen: Hoe abstracter de bepaling, hoe minder richting en houvast deze biedt aan de regelgevende instantie die haar moet uitvoeren. Dat kan eveneens leiden tot rechtsonzekerheid. Er zal kortom per geval kritisch moeten worden bekeken welke bouwsteen het best kan worden ingezet. Het rapport biedt hiervoor passende handvatten, onder meer door vier bouwstenen met voor – en nadelen in een overzicht bijeen te brengen.

Concluderend is de COGEM van mening dat het onderzoeksrapport 'Grijze gebieden in regulering van groene en rode biotechnologie' op meerdere punten input biedt voor het overheidsbeleid op het gebied van biotechnologie. Zo kan het overzicht van bouwstenen met voor- en nadelen bij de ontwikkeling van nieuwe regelgeving voor concrete voorliggende kwesties helpen om een meer afgewogen keuze te maken voor een bepaald type regelgeving.



De COGEM hoopt dat met de Engelse vertaling het rapport ook op EU-niveau een bijdrage kan leveren aan het meer veerkrachtig maken van ggo-regelgeving. Met de ontwikkeling van meer veerkrachtige regelgeving op EU-niveau kan immers worden gezorgd dat nieuwe wetgeving beter en langer kan meebewegen met toekomstige innovaties, zodat de hoeveelheid grijze gebieden in de biotechnologie zal afnemen.

Hoogachtend,



Prof. dr. ing. Sybe Schaap
Voorzitter COGEM

c.c.

- Ministerie van IenW, Directie Omgevingsveiligheid en milieurisico's, DG Milieu en Internationaal
- Drs. Y. de Keulenaar, Hoofd Bureau ggo