

Vergaderjaar 2004–2005

27 428

Beleidsnota Biotechnologie

Nr. 55

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSHUISVESTING, RUIMTELIJKE ORDENING EN MILIEUBEHEER

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 20 oktober 2004

De ontwikkelingen in de biotechnologie bieden kansen voor innovaties en verbeteringen op belangrijke maatschappelijke terreinen als de gezondheidszorg, de landbouw, het milieu en de industrie. Biotechnologie is dan ook van groot maatschappelijk en economisch belang voor Nederland. Zoals in de Integrale nota biotechnologie¹ is beschreven, wil het kabinet deze kansen benutten en de biotechnologie stimuleren. Deze kansen worden, naar de mening van het kabinet, alleen optimaal benut als dat gebeurt binnen de randvoorwaarden voor veiligheid, transparantie van de besluitvorming, keuzevrijheid voor de burger en ethische aanvaardbaarheid. In «Verantwoord en zorgvuldig toetsen»² is het bestaande integrale toetsingskader voor biotechnologische ontwikkelingen beschreven, waarbij deze randvoorwaarden zichtbaar zijn gemaakt. Aan de zorgvuldigheidseisen van de wet- en regelgeving wordt niet getornd. Tegelijkertijd is het van groot belang dat de wet- en regelgeving en de uitvoeringsprocedures geen onnodige belemmering vormen voor het benutten van de kansen die biotechnologie biedt.

Tijdens het algemeen overleg van 5 november 2003 over biotechnologie³ heb ik toegezegd de Tweede Kamer medio 2004 te informeren over lastenverlichting, vereenvoudiging en stroomlijning van wet- en regelgeving op het gebied van biotechnologie. Ook verscheen het Actieplan Life Sciences, dat de minister van Economische Zaken u per brief van 4 maart jl.⁴ heeft aangeboden. Dit plan meldt in het onderdeel »Vereenvoudiging van wet- en regelgeving«, onder verwijzing naar mijn toezegging tijdens het algemeen overleg, dat een interdepartementale werkgroep onder leiding van het ministerie van Justitie de regelgeving op het gebied van life sciences in brede zin onder de loep neemt. De werkgroep heeft inmiddels een eerste kabinetsnotitie voorbereid, die gericht is op het terugdringen van de administratieve lasten op het terrein van de biotechnologie. Mede namens de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, de minister en de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de

¹ Kamerstukken II, 2000/01, 27 428, nr. 2.

² Kamerstukken II, 2002/03, 27 428, nr. 39.

³ Kamerstukken II, 2003/04, 27 428, nr. 44.

⁴ Kamerstukken II, 2003/04, 27 406, nr. 10.

minister van Economische Zaken, de minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap en de minister van Justitie bied ik u hierbij die notitie¹ aan.

In de Integrale nota biotechnologie is aangekondigd dat de wet- en regelgeving die van invloed is op biotechnologisch onderzoek zal worden beoordeeld op de transparantie en de beheerslast voor onderzoeksinstellingen en het bedrijfsleven. In opdracht van het ministerie van Economische Zaken is onderzoek gedaan naar de beheerslast en de uitvoerbaarheid van wet- en regelgeving voor biotechnologie in de jaren 2002 en 2003. Ook is de situatie in Nederland vergeleken met die in Frankrijk, Duitsland, het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten. Overigens hebben zich sinds het tijdsvak van de studie in de betreffende landen de nodige ontwikkelingen voorgedaan. Het resultaat is het onderzoeksrapport «Werkbaarheid in de praktijk». Bij het opstellen van bijgaande notitie is rekening gehouden met dit rapport en de reacties van een groot aantal betrokken organisaties erop. Het rapport en een samenvatting van de reacties zijn als bijlage 1 respectievelijk bijlage 2 bij de notitie gevoegd.

Tijdens het AO van 5 november 2003 is ook gesproken over biotechnologie bij dieren. De minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit evalueert het beleid biotechnologie bij dieren in de loop van 2004 en in het begin van 2005. De inhoudelijke toetsing van de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologie bij dieren is onderdeel van deze evaluatie. Daarom gaat de voorliggende notitie wat betreft biotechnologische handelingen bij dieren slechts in op de mogelijkheden om procedurele verbeteringen te bereiken.

Paragraaf 2 van de notitie beschrijft de problemen in het veld nader. Het blijkt dat voor veel van de gesignaleerde problemen de meest effectieve aanpak op korte termijn niet bestaat uit wijziging van wet- en regelgeving, maar veeleer gericht moet zijn op de verbetering van de uitvoeringspraktijk van deze wet- en regelgeving. In veel gevallen leiden procedurele verbeteringen die binnen de huidige regelgeving passen al tot aanzienlijke administratieve lastenverlichting. Er zijn sterke aanwijzingen dat deze verbeteringen snel winst opleveren. Dit laat uiteraard onverlet dat om verdergaande lastenverlichting te bereiken op langere termijn aanpassing van de wet- en regelgeving noodzakelijk zou kunnen zijn. Met het oog daarop zet de werkgroep haar werkzaamheden voort.

Paragraaf 3 van de notitie beschrijft initiatieven die in de afgelopen maanden reeds zijn genomen of in gang zijn gezet. Het gaat om procedurele maatregelen en afspraken die moeten leiden tot administratieve lastenverlichting voor biotechnologische bedrijven en onderzoeksinstellingen.

Op het gebied van planten en micro-organismen is een verbeterde inzet van automatisering gerealiseerd, waardoor doorlooptijden van vergunningverlening voor ingeperkt gebruik van en veldproeven met genetisch gemodificeerde organismen zijn teruggedrongen. Ook is het nieuwe systeem beter geschikt om de toenemende complexiteit van vergunningaanvragen op te vangen.

Op het gebied van biotechnologische handelingen bij dieren zijn aanvraagformulieren aangepast en verbeterd op grond van voortschrijdend inzicht in de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologische handelingen bij dieren en de publieke discussie daarover. Ook is aandacht besteed aan verbetering van de communicatie tussen aanvragers en de Commissie Biotechnologie bij Dieren. De doeltreffendheid van de vergunningenprocedure is een belangrijk element van de evaluatie van het beleid biotechnologie bij dieren. Op basis van deze evaluatie zal de

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit bezien of het beleid ten aanzien van de vergunningenprocedure aanpassing behoeft. Over de uitkomst van de evaluatie zal de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit u informeren. Voortschrijdend inzicht, gebaseerd op een aantal in bijgaande notitie opgenomen overwegingen, heeft ertoe geleid dat de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport tot de conclusie zijn gekomen dat een toets voor geïmporteerde genetisch gemodificeerde dieren geen meerwaarde heeft, en zou leiden tot een flinke lastenverzwaring voor onderzoeksinstellingen, bedrijfsleven en overheid. De minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit zal de kamermotie die verzocht om een importtoets¹ dan ook niet uitvoeren.

Op het gebied van genterapie heeft een werkgroep een gezamenlijke procedure opgesteld voor de beoordeling van onderzoek op deelterreinen waar raakvlakken bestaan tussen de bij genterapie betrokken instanties. Dit leidt tot een aantal verbeteringen, waaronder één loket voor een aantal onderdelen in het beoordelingsproces voor genterapie, de mogelijkheid van een vooroverleg waarbij alle betrokken instanties aanwezig zijn en één aanvraagformulier. In een leidraad voor onderzoekers worden de beoordelingsprocedure voor genterapie en de nu voorgestelde verbeteringen helder beschreven. Naar verwachting gaan de verbeteringen in het najaar van 2004 van start.

Op het gebied van producten bestaat de mogelijkheid om onder specifieke productregels de beoordeling van veiligheid van mens en milieu zoals deze gewoonlijk onder richtlijn 2001/18/EG² moet worden uitgevoerd ook mee te nemen, zodat in plaats van twee nog maar één procedure hoeft te worden doorlopen. Ook worden in Nederland afspraken gemaakt over één loket voor het indienen van een dossier voor de verordening 1829/2003/EG³, bestaande uit delen voor de voedselveiligheid-, diervoederveiligheid- en milieurisicobeoordeling. Dit loket regelt ook het contact tussen aanvrager, competente autoriteiten en de Europese voedselveiligheidsautoriteit, de EFSA. De wijze waarop Nederland de uitvoering van de nieuwe wetgeving zal vormgeven is weergegeven in het rapport «Verantwoord Kiezen».

Paragraaf 4 gaat in op ideeën voor verbeteringen die de interdepartementale werkgroep nog nader zal bezien. Hierbij gaat het onder meer om de mogelijkheden om, waar zinvol, de verbeteringen die zijn doorgevoerd bij de vergunningverlening voor genterapie ook toe te passen op het gebied van biotechnologische handelingen bij dieren. In deze paragraaf wordt de reactie aangekondigd op de Trendanalyse biotechnologie 2004, welke ik u per brief van 18 augustus 2004⁴ heb doen toekomen. Ook zal de werkgroep aan de hand van een op te stellen evaluatiekalender bekijken of evaluaties die betrekking hebben op dezelfde zaken meer in samenhang kunnen worden uitgevoerd.

Kwantitatieve gegevens zijn van belang om een helder beeld van de uitvoering van wet- en regelgeving te verkrijgen. De kwantitatieve gegevens in de bijlage 3 bij de notitie zullen worden geactualiseerd en gecompleteerd (bijlage 3 bestrijkt de jaren 2000 tot en met 2003). Nederland zal in Europees verband een pleidooi houden voor de beschikbaarheid van kwantitatieve gegevens. In Europees verband zal voorts het wetgevingsklimaat biotechnologie aan de orde worden gesteld.

Het ministerie van Economische Zaken zal met de branchevereniging NIABA bijhouden welke biotechnologische bedrijven hun werkzaamheden naar het buitenland (dreigen te) verplaatsen en wat hier de redenen voor zijn. Dit zal inzicht geven in de omstandigheden die in Nederland minder

¹ Kamerstukken II, 2000/01, 19 744, nr. 33.

² Richtlijn 2001/18/EG inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu.

³ Verordening 1829/2003/EG inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

⁴ Kamerstukken II, 2003–2004, 27 428, nr. 52.

gunstig zijn dan in het buitenland zodat daaraan iets gedaan kan worden. Nadere verkenning zal plaatsvinden naar welke procedures in Nederland langer of stringenter zijn dan in het buitenland. Ook wordt bezien waar sprake is van «gestold beleid», ofwel waar door voortschrijdend inzicht de behoefte aan specifieke vergunningprocedures verminderd is, en of dit aanleiding geeft tot aanpassing van procedures.

Al deze in gang gezette en voorgenomen initiatieven moeten leiden tot een verbeterde uitvoering van de wet- en regelgeving, binnen de mogelijkheden die het grotendeels door de Europese Unie bepaalde juridische kader ons toelaat en zonder te tornen aan de randvoorwaarden voor veiligheid, transparantie van besluitvorming, keuzevrijheid voor de burger en ethische aanvaardbaarheid. Ik zal u medio 2005 informeren over de resultaten van de ingezette initiatieven, alsmede over de vorderingen van de interdepartementale werkgroep voor wet- en regelgeving wat betreft de in de notitie vermelde voorgenomen initiatieven.

De Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
P. L. B. A. van Geel