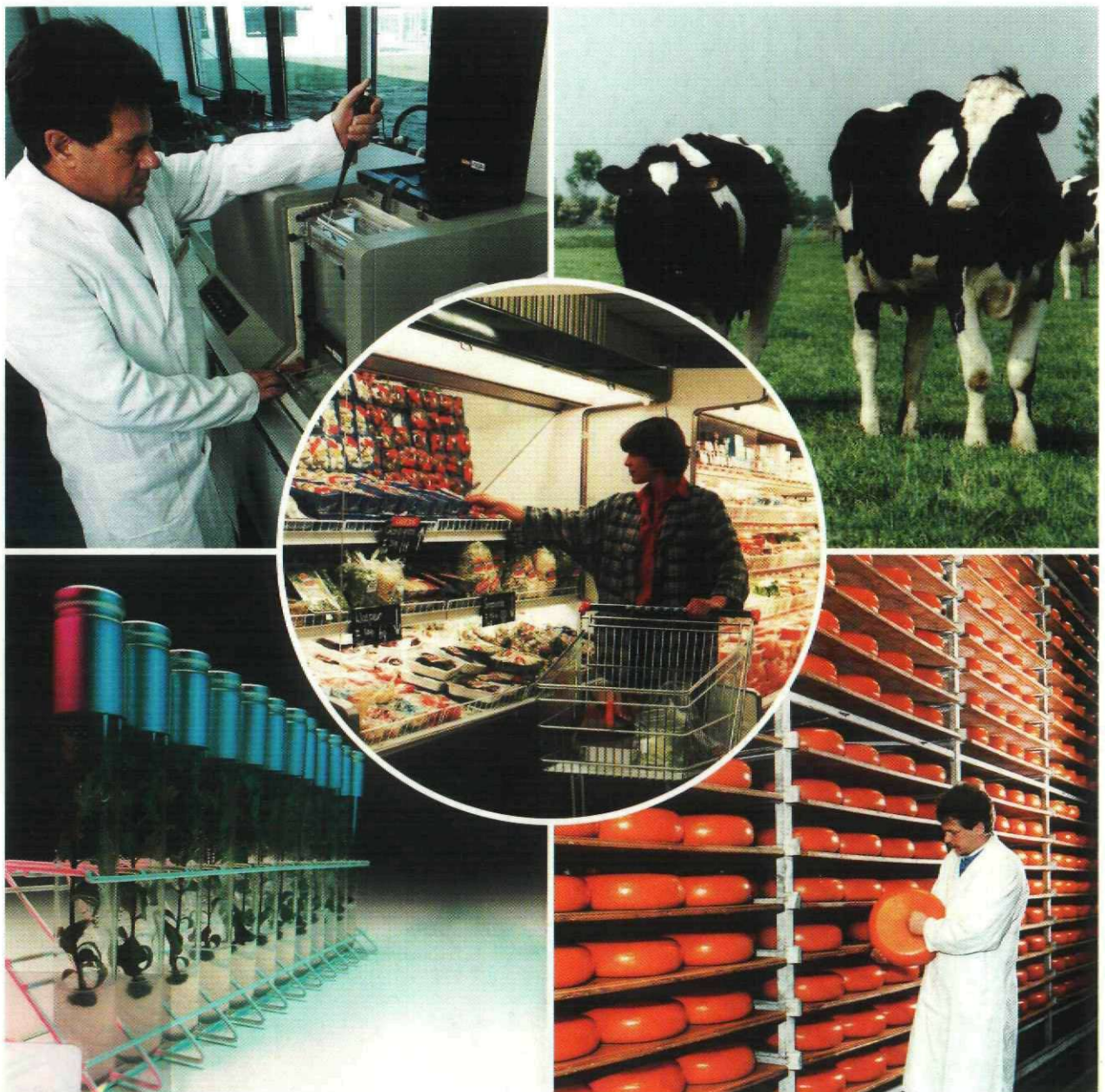


Beleidsnota Landbouwbiotechnologie

*“Leven in een duurzame
toekomst”*

Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij



Beleidsnota

Landbouwbiotechnologie

***“Leven in een duurzame
toekomst”***

Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij

Colofon
juni 1993

Uitgave:
Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer
en Visserij, directie Wetenschap en Technologie

Productie:
directie Voorlichting en Externe Betrekkingen

Foto's:
Dienst Landbouwkundig Onderzoek,
directie Voorlichting en Externe Betrekkingen

Druk:
Sdu Grafische Projecten

Beleidsnota Landbouwbiotechnologie "Leven in een duurzame toekomst"

BRIEF VAN DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUURBEHEER EN VISSERIJ

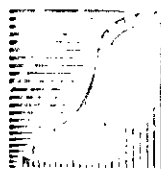
Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

's-Gravenhage, 22 juni 1993

Mede namens de Minister van Economische Zaken, de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, de Minister van Onderwijs en Wetenschappen, de Minister van Ontwikkelingssamenwerking en de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid bied ik U de Beleidsnota Landbouwbiotechnologie "Leven in een duurzame toekomst" aan.

De Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,
P. Bukman

bibliotheek



sig : 73x308
bnr :
ex : 2
lib :
lev : 1993330508

**landbouw, natuurbeheer
en visserij**

INHOUD	pag.
0. Samenvatting en conclusies	7
1. Inleiding	13
2. Maatschappelijke aspecten van landbouwbiotechnologie	15
2.1. Relatie landbouwbiotechnologie – maatschappij	15
2.2. De rol van de overheid	16
2.3. Regulering, maatschappelijke regulering en informatievoorziening	18
2.3.1. Regulering	18
2.3.2. Maatschappelijke regulering	19
2.3.3. Informatievoorziening	20
2.3.3.1. Etikettering	20
2.3.3.2. Informatievoorziening aan de consument	21
2.3.4. Stimulering maatschappelijke meningsvorming	22
2.4. Landbouwbiotechnologie in internationaal perspectief	23
3. Toelatingsbeleid	26
3.1. Inleiding	26
3.1.1. Doelstelling	27
3.1.2. Afbakening	27
3.1.3. Wat is toelatingsbeleid?	27
3.2. Ethische aspecten en integrale toetsing	29
3.2.1. Reikwijdte van de ethische toets	30
3.2.2. Wettelijke regeling ethische toets biotechnologische handelingen bij dieren	30
3.3. Bescherming van mens en milieu	31
3.3.1. Ingeperkt gebruik van ggo's	31
3.3.2. Doelbewuste introductie van ggo's in het milieu, bescherming van natuurwaarden	31
3.3.3. Richtlijn Bescherming van werknemers	32
3.4. Sociaal-economische aspecten	32
3.5. Produktveiligheid	34
3.6. Onderlinge afstemming van de verschillende toetsingskaders	35
3.6.1. Afstemming nationale en EG-regelgeving	36
4. Innovatiebeleid	38
4.1. Fundamenteel-strategische onderzoekprogramma's	38
4.1.1. Plantaardige productiesector	39
4.1.2. Dierlijke productiesector	41
4.1.2.1. Aquacultuur	43
4.1.3. Verwerkingssector	43
4.2. Biotechnologische onderzoekinfrastructuur	44
4.2.1. Associatie van Biotechnologische Onderzoekscholen in Nederland	44
4.2.2. Innovatiebeleid in internationaal verband	45
4.2.3. Onderzoek ten behoeve van Derde Wereld landen	47
4.3. Maatschappelijke aspecten en toelating	47
4.3.1. Technologisch aspecten onderzoek	47
4.3.2. Onderzoek naar ethische aspecten	48
4.3.3. Risico-evaluatie onderzoek	49
4.4. Verspreiding en overdracht van biotechnologische kennis	49
4.5. Bescherming van biotechnologische kennis	52

5. Financieel overzicht	55
Lijst van gebruikte afkortingen	57
Bijlage A: Regelgeving ter bescherming van mens en milieu	59
Bijlage B: Produktregelgeving	61

0. SAMENVATTING EN CONCLUSIES

Biotechnologie wordt algemeen beschouwd als een sleuteltechnologie voor de toekomstige economische ontwikkeling, ook in de landbouw. Op langere termijn zal de biotechnologie, naar verwachting, een belangrijke bijdrage kunnen leveren aan het realiseren van een concurrerende, veilige en duurzame landbouwproductie. Onder andere kan gedacht worden aan terugdringing van het bestrijdingsmiddelenverbruik, vermindering van de nutriëntenbelastingsproblematiek van de bodem en het versneld tot stand helpen brengen van agrificatie.

De hoge verwachtingen die in de jaren '80 over de biotechnologie werden gekoesterd zijn nog slechts beperkt uitgekomen. Vele ontwikkelingen vragen meer tijd dan oorspronkelijk gedacht. Dat neemt echter niet weg dat biotechnologie nu al verschillende nieuwe mogelijkheden biedt, met name op het terrein van de (dier)geneesmiddelenproductie en de diagnostica. Het zullen met name de maatschappelijke acceptatie, adequate regelgeving en commercialisatie door het bedrijfsleven zijn, die bepalen of nieuwe biotechnologie in de landbouwproductie een succes zal gaan worden.

In de komende jaren is het overheidsbeleid op het terrein van de landbouwbiotechnologie gericht op verantwoorde toepassing van biotechnologie in de landbouwkolom. Uitgangspunt is maatschappelijke inbedding waarbij aan economische, ecologische, gezondheids-, milieu-, welzijns-, wetenschappelijke en morele aspecten gelijktijdig en op een gelijkwaardige wijze aandacht wordt besteed.

Dit beleid bouwt enerzijds voort op het in het afgelopen decennium gevoerde biotechnologiebeleid, gericht op verwerving van nieuwe kennis en opbouw van onderzoekscapaciteit met daarnaast ontwikkeling van milieuregelgeving en voorlichting. Anderzijds noopt het feit dat in de komende jaren steeds meer producten van de nieuwe biotechnologie zich op de markt zullen aandienen tot een meer op de markt en de consument georiënteerd beleid.

In deze nota wordt dit op de markt en consument gerichte beleid langs drie sporen ontwikkeld. Deze zijn:

- Communicatie bevorderend en faciliterend beleid: informatievoorziening en stimulering van de maatschappelijke meningsvorming; de rol van de overheid en van het maatschappelijk krachtenveld hierin.
- Toelatingsbeleid: de reeds ontwikkelde en nog in ontwikkeling zijnde regelgeving op nationaal en EG-niveau.
- Innovatiebeleid: het voor de landbouwbiotechnologie-ontwikkeling, beleidsondersteuning en maatschappelijke discussie benodigde onderzoek; de afstemming van het (landbouw)biotechnologisch onderzoek, nationaal en internationaal; de verspreiding, benutting en bescherming van de nieuwe kennis.

Communicatie bevorderend en faciliterend beleid

Kritische vragen en reacties zijn slechts ten dele kenmerkend voor biotechnologie. Veel nieuwe technologieën ontmoeten maatschappelijke acceptatieproblemen alvorens deze, al dan niet, als uitbreiding van de handelingsmogelijkheden worden aanvaard.

Bij elke technologische vernieuwing zal, meer dan tot nu toe, aandacht besteed dienen te worden aan de te verwachten effecten (economisch, technologisch, ecologisch, sociaal, moreel) waarbij sprake is van toenemende maatschappelijke betrokkenheid, discussie en verantwoording door onderzoekers. In principe kan hierbij, ook voor de biotechnologie, volstaan worden met bestaande regulering en huidige instituties.

Voor één onderdeel van de biotechnologie, t.w. de genetische modificatietechnologie (en daarnaast bij de dierlijke biotechnologie ook ten aanzien van het cloneren van embryo's), is echter een voorbehoud op zijn plaats. Deze technologie, waarbij sprake is van het doelbewust doorbreken van natuurlijke grenzen van voortplanting, is dermate nieuw dat bijzondere aandacht in het overheidsbeleid noodzakelijk is. Gezien de complexiteit van de materie en de pluriformiteit van meningen en van belangen op dit terrein dient de overheid een zorgvuldige afweging te maken over wat haar rol is. Naast regulering zullen ook andere instrumenten moeten worden ingezet. Maatschappelijke regulering, i.e. het tot vrijwillige afspraken komen tussen (markt)partijen, aanvullend op het betrekken van deze partijen bij de regelgeving, is een middel om een beheerste verdere ontwikkeling van de technologie mogelijk te maken en tevens recht te doen aan de zorg over de technologische ontwikkeling vanuit de maatschappij. De overheid speelt hierbij een intermediaire rol, neemt initiatieven en bevordert met een faciliterend beleid de ontwikkeling van maatschappelijke regulering.

Een andere rol van de overheid is het toezien op, en zo nodig zorg dragen voor, de beschikbaarheid van objectieve en correcte informatie. Op de volgende wijzen kan hierin worden voorzien:

- Stimulering van de maatschappelijke meningsvorming. De rol van de overheid is ondersteunend bij het scheppen van overlegkaders en het laten uitvoeren van technologisch aspecten onderzoek.
- Informatievoorziening, veelal uit onafhankelijke bron, is van groot belang voor de maatschappelijke discussie; de rol van de overheid is hierbij initiërend en ondersteunend.
- Etikettering, enerzijds verplichte eisen waarbij het de voorkeur heeft dit binnen EG-kader te regelen, anderzijds vrijwillige etikettering waarvoor in het kader van maatschappelijke regulering, op vrijwillige basis, overeenkomsten afgesloten kunnen worden.

Een complicerend aspect bij maatschappelijke regulering vormt de internationale context van de biotechnologie. Met name de kwetsbaarheid van de Nederlandse exportpositie van land- en tuinbouwprodukten, de verplichtingen van Nederland als lid van de internationale gemeenschap, de regelgeving in EG-verband, de ontwikkelingen in Midden en Oost-Europa en in de ontwikkelingslanden kunnen een evenwichtige discussie aanzienlijk bemoeilijken. Culturele verschillen blijken een belangrijke factor te vormen bij de acceptatie van biotechnologische vernieuwingen. Bezien zal worden in hoeverre maatschappelijke regulering ook in internationaal en EG-kader kan functioneren. Ten aanzien van Midden- en Oost-Europa en de ontwikkelingslanden is het beleid, middels internationale samenwerking, gericht op het steunen van deze landen bij het aanpassen van hun landbouw ontwikkeling. Daarbij is echter geen sprake van a priori keuzen voor biotechnologische oplossingen. In samenhang met dit op ontwikkelingslanden gerichte beleid is er specifieke aandacht voor de aspecten veiligheid, privatisering van kennis en biologische diversiteit.

Toelatingsbeleid

De overheid blijft primair verantwoordelijk voor het toelatingsbeleid. Dit beleid komt veelal rechtstreeks voort uit EG-regelgeving, waarbij de uitvoering aan de Lid-Staten wordt opgedragen. In enkele gevallen is voorzien in een communautaire toelatingsprocedure. Het toelatingsbeleid is veelal gebaseerd op de "klassieke" criteria veiligheid, deugdelijkheid en effectiviteit. Biotechnologische produkten zijn hierbij aan een zelfde toelatingsbeleid onderworpen als andere produkten in dezelfde categorie (zoals voor levensmiddelen en bestrijdingsmiddelen).

Voor toelating van genetisch gemodificeerde organismen bestaan voor twee aspecten bijzondere wettelijke regelingen. Dit zijn:

- Ethische aspecten. In het regeringsstandpunt ten aanzien van het rapport van de commissie Schroten over deze materie is een drietal categorieën biotechnologische handelingen bij dieren aangegeven die nadere regulering behoeven. Toetsing zal gaan geschieden in het kader van de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren. Vooruitlopend op inwerkingtreding van de wet is een voorlopige toetsingscommissie ingesteld. Op het terrein van de ethische aspecten van biotechnologie bij planten wordt een inventariserend onderzoek uitgevoerd.
- Bescherming van mens en milieu, enerzijds betreffende ingeperkt gebruik, dat wil zeggen in inrichtingen zoals laboratoria, en anderzijds betreffende de introductie in het milieu. Hiervoor zijn EG-richtlijnen van kracht die met het stelsel van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet Milieugevaarlijke stoffen en de Wet Milieubeheer zijn geïmplementeerd. Voor ingeperkt gebruik is in de meeste gevallen een milieuvergunning (voorheen Hinderwetvergunning) vereist. Verlening van een vergunning voor introductie in het milieu geschiedt door de minister van VROM in overeenstemming met de minister van LNV voor zover het aspecten van bescherming van het milieu betreft binnen de LNV-beleidsverantwoordelijkheid.

Naast deze bijzondere regelingen is aanpassing van de bestaande regelgeving, specifiek gericht op de veiligheid van genetisch gemodificeerde produkten, gewenst. In sommige gevallen, zoals bij de "Nieuwe Voedingsmiddelen", wordt hiertoe nieuwe regelgeving tot stand gebracht. In andere gevallen volstaat aanpassing van de bestaande regulering.

Voorzover dergelijke regelgeving thans nog niet tot stand is gebracht zal per categorie produkten een beslissing worden genomen over de wijze waarop het toelatingsbeleid wordt ingevuld. Deze aanvullende regelgeving zal snel dienen te worden afgerond. Indien EG-regelgeving uitblijft zullen voorstellen worden gedaan voor nationale regelgeving terzake. Voor levensmiddelen is door de Staatssecretaris van WVC in het kader van de Warenwet een interim-maatregel voorgesteld. Verwacht wordt dat deze op korte termijn van kracht zal worden. Met name bij levensmiddelen is het niet wenselijk dat genetisch gemodificeerde produkten op de markt komen zonder aan een toelatingsprocedure onderworpen te zijn geweest. Het gaat hierbij immers om produkten van een nieuwe technologie, waarbij een lange traditie van veilig gebruik, zoals bij gangbare levensmiddelen, vooralsnog ontbreekt.

Innovatiebeleid

Biotechnologie is reeds een aantal jaren een speerpunt in het nationale technologiebeleid. Ook internationaal staat biotechno-

logie-ontwikkeling al enige jaren sterk in de aandacht. De Europese Gemeenschap en de afzonderlijke Lid-Staten, met name Duitsland en Frankrijk, maar ook de Verenigde Staten en Japan, hebben omvangrijke onderzoek- en trainingprogramma's in uitvoering. Kenmerkend voor deze programma's is dat ze pré-competitief zijn en lange termijn doelstellingen kennen. Toepassing wordt veelal aan het bedrijfsleven overgelaten.

Biotechnologie zal een belangrijk hulpmiddel en gereedschap kunnen betekenen voor het realiseren van een concurrerende, veilige en duurzame landbouw. Om deze reden is biotechnologie één van de speerpunten van het LNV-W en T-beleid, zoals weergegeven in het Beleidsplan Wetenschap en Technologie 1991-1994.

De volgende doelen staan hierbij voor ogen:

- Het ondersteunen van fundamenteel-strategische biotechnologie onderzoekprogramma's, gericht op W en T-beleidsprioriteiten van LNV. Prioriteiten in dit verband betreffen de resistentieveredeling, de gewasbescherming en het veevoedingsonderzoek. Het gaat hierbij met name om een aanzienlijke vermindering van de milieu-belastingsproblematiek in het kader van de veiligheids- en duurzaamheidsdoelstelling voor de komende jaren. Overige LNV-prioriteiten in dit verband betreffen de voedings- en genotmiddelen-industrie en de agrificatie, met name gezien vanuit de concurrentie- en veiligheidsdoelstelling. Het maken van afspraken met de betrokken bedrijfssectoren over wederzijdse verantwoordelijkheden ten aanzien van het innovatietraject is hierbij van groot belang.
- Het bevorderen van een internationaal vooraanstaande biotechnologische onderzoekinfrastructuur. Op verzoek van de overheid is een advies opgesteld over een te vormen Associatie van universitaire biotechnologische onderzoekscholen in Nederland. Doel is het creëren van een nationaal en internationaal aanspreekbare organisatorische structuur met verankering bij de betrokken biotechnologische onderzoekscholen. De departementen van EZ, O & W en LNV zullen deze Associatie in de beginfase stimuleren.
- Het stimuleren van onderzoek ten behoeve van de maatschappelijke discussie en toelating. Naast een technologisch aspectenonderzoek met name in het kader van de onderbouwing van het ethisch toetsingskader op grond van de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren. Tevens betreft dit onderzoek ten behoeve van de wetenschappelijke onderbouwing van mogelijke veiligheidsrisico's van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en in voedingsmiddelen en vraagstellingen die in dat verband ten aanzien van de toelating spelen.

Naast objectieve en correcte informatie aan de consument is ook versterking van de kennisoverdracht en -uitwisseling van nieuwe biotechnologische kennis naar, binnen en vanuit de landbouwkolom van groot belang.

Eén van de belangrijkste instrumenten voor overdracht van nieuwe kennis is het landbouwonderwijs. Naast het opleiden van deskundig kader in de verschillende schakels van het innovatietraject kan het onderwijs, via scholingsactiviteiten en lesmateriaal, bijdragen aan bewustwording ten aanzien van technologische vernieuwingen. Versterking van de netwerkvorming tussen de drie onderwijs-niveau's (LUW, HAO, AOC's) op het terrein van de landbouwbiotechnologie is gewenst. Hiertoe zal een verkenning worden uitgevoerd met specifieke aandacht voor verbetering van uitwisseling en koppeling van deskundigheid.

Tenslotte wordt aandacht besteed aan de voor de innovatiebereidheid van het bedrijfsleven belangrijke bescherming van de kwekersrechthouder. Ten aanzien van de kennisbescherming is realisatie van een versterkt Kwekersrecht van groot belang. De totstandkoming van een *Verordening Europees Kwekersrecht* wordt zoveel mogelijk bevorderd. Afbakening van het octrooi- en het kwekersrecht krijgt vorm in een stelsel waarin een kwekersrechthouder een plant, waarop een octrooi rust, tegen betaling mag exploiteren.

1. INLEIDING

Biotechnologie kan worden beschouwd als de belangrijkste fundamentele technologiedoorbraak na de informatietechnologie. In dit verband wordt wel gesproken over een mega-technologie. Daarmee is de biotechnologie een sleuteltechnologie voor de toekomstige economische ontwikkelingen. Het afgelopen decennium is de ontwikkeling van de biotechnologie om deze reden vanuit de overheid, met name vanuit het departement van EZ, sterk gestimuleerd met als doelstelling verbetering van de internationale concurrentiepositie van het (agro-)industriële bedrijfsleven. Hierbij stond en staat een versterking van de wetenschappelijke en technologische industriële basis voorop.

De hoge verwachtingen die de biotechnologie¹ gewekt heeft op het gebied van het voorkómen en genezen van ziekten bij mens, dier en plant en voor het verbeteren van de voedselvoorziening in de wereld zijn nog slechts beperkt uitgekomen. Met name toepassing van de genetische modificatie technologie, ook wel aangeduid met de term moderne of nieuwe biotechnologie, brengt implicaties met zich mee die een snelle invoering belemmeren.

Ontwikkeling van marktrijpe produkten uit nieuw verworven fundamentele kennis neemt soms meer tijd in beslag dan verwacht. Dit neemt echter niet weg dat de moderne biotechnologie nu al verschillende nieuwe mogelijkheden biedt. Zowel bij de ontwikkeling van vaccins (Aujeszki, hepatitis), de diagnostiek (AIDS), industriële enzymtechnologie (aspartaam) en de agro-enzymtechnologie (fytase) biedt de technologie reeds aantoonbare verbeteringen. Van de moderne biotechnologie mag nog steeds worden verwacht dat deze, naast andere technologieën, een belangrijke bijdrage zal leveren aan het tot stand komen van een duurzame kwalitatief hoogwaardige produktie.

Parallel aan de ontwikkeling van de technologie is regelgeving tot stand gebracht: eerst met betrekking tot de veiligheid voor mens en milieu, gevolgd door regelgeving ten aanzien van arbeidsomstandigheden en de ethische en welzijnsaspecten van biotechnologische handelingen bij dieren. Deze regelgeving is in een relatief vroeg stadium van de technologie-ontwikkeling, al tijdens de ontwikkelingsfase, tot stand gebracht. Door dit, enigszins, restrictieve beleid zijn ongewenste neveneffecten tot nu toe voorkomen. Indien het op deze regelgeving gebaseerde toelatingsbeleid voortdurend wordt aangepast aan nieuwe wetenschappelijke inzichten en maatschappelijke ontwikkelingen biedt dit de beste garantie voor de verdere ontwikkeling van de biotechnologie.

De introductie van diverse produkten van de nieuwe biotechnologie in de markt betekent ook op het terrein van regelgeving een verschuiving van accenten. Op dit moment ligt het accent met name op verdere ontwikkeling en aanpassing van de produktregelgeving.

¹ Onder biotechnologie wordt verstaan het geïntegreerde gebruik van disciplines als celbiologie, biochemie, moleculaire biologie, moleculaire genetica, microbiologie en ook van informatica en proceskunde, met als doel te komen tot specifiek gerichte toepassingen van micro-organismen, plantaardige of dierlijke cellen, delen daarvan of van gehele planten en dieren (Structuurnota Landbouw). Moderne biotechnologie richt zich in het bijzonder op toepassing van moleculair biologische en celbiologische technieken, waarbij sprake is van het doorbreken van natuurlijke grenzen van voortplanting (genetische modificatie).

Met het vorderen van de technologische ontwikkeling wordt er ook vanuit de maatschappij in toenemende mate aandacht gevraagd voor de mogelijke effecten van de toepassing van de nieuwe biotechnologie in de landbouwproductie.

Belangrijke onderwerpen zijn de veiligheid voor de consument en het milieu, daarnaast zijn er vragen over de ethische toelaatbaarheid van genetische modificatie, met name van landbouwhuisdieren. Biotechnologie roept ook vragen op over de sociaal-economische gevolgen van de toepassingen op inkomen, werkgelegenheid en afhankelijkheidsrelaties van diverse bevolkingsgroepen, zowel in geïndustrialiseerde landen als in ontwikkelingslanden.

Het accent in het beleid zal, gezien bovengeschetste ontwikkelingen, verschuiven van de ontwikkeling van een kennisinfrastructuur naar een op de markt en consument georiënteerd beleid.

Nieuwe en verbeterde producten en productieprocessen kunnen zeker ontwikkeld worden maar het succes van de nieuwe biotechnologie in de landbouwproductie zal in belangrijke mate afhangen van maatschappelijke acceptatie, adequate regelgeving en van commercialisatie door het bedrijfsleven. In deze beleidsnota worden deze nauw met elkaar samenhangende kritische succesfactoren voor de landbouwbiotechnologie geïntegreerd nader beschouwd.

In de komende jaren is het overheidsbeleid op het terrein van de landbouwbiotechnologie gericht op verantwoorde toepassing van de moderne biotechnologie in de landbouwkolom.

Essentieel hierbij is integratie van de concurrentiedoelstelling en overige maatschappelijke doelstellingen. Uitgangspunt is maatschappelijke inbedding waarbij aan sociaal-economische, ecologische, gezondheids-, milieu-, welzijns-, wetenschappelijke en morele aspecten gelijktijdig en op gelijkwaardige wijze aandacht wordt besteed.

Naast het welzijn van de mens zal er ook aandacht zijn voor het welzijn van dieren. Er zal zowel aandacht zijn voor de belangen van het bedrijfsleven en wetenschappelijke onderzoekinstellingen als voor de belangen van consument en burger. In internationaal perspectief zal, naast technische samenwerking met een aantal ontwikkelingslanden, de integratie van de ontwikkelingsdimensie in het nationale biotechnologiebeleid worden nagestreefd.

Deze nota bevat een integraal overzicht van de beleidsvoornemens voor de komende jaren waarbij drie sporen in het beleid worden (verder) ontwikkeld. Deze sporen zijn:

- Communicatie bevorderend en faciliterend beleid.
De informatievoorziening en de maatschappelijke meningsvorming; de rol van de overheid en het maatschappelijk krachtenveld hierin (Hoofdstuk 2).
- Toelatingsbeleid.
Het toelatingsbeleid voor genetisch gemodificeerde organismen en producten van genetisch gemodificeerde organismen, in samenhang met de reeds ontwikkelde en nog in ontwikkeling zijnde nationale en EG-regelgeving (Hoofdstuk 3).
- Innovatiebeleid.
Het voor de biotechnologie-ontwikkeling, beleidsondersteuning en maatschappelijke discussie benodigde onderzoek; het handhaven en bevorderen van een internationaal vooraanstaande biotechnologische infrastructuur; de verspreiding, benutting, toepassing en bescherming van de nieuwe kennis (Hoofdstuk 4)

2. MAATSCHAPPELIJKE ASPECTEN VAN LANDBOUW-BIOTECHNOLOGIE

2.1. Relatie landbouwbiotechnologie – maatschappij

Een principiële discussie over de aanvaardbaarheid van de toepassing van moderne biotechnologie (genetische modificatie) heeft in de Tweede Kamer plaatsgevonden bij de bespreking van het regeringsstandpunt over het advies van de brede DNA-Commissie in 1985. Daarnaast hebben maatschappelijke aspecten van landbouwbiotechnologie vooral de laatste jaren toenemende aandacht gekregen in de publieke discussie. Vanuit maatschappelijke organisaties, de politiek en de overheid zijn initiatieven ontplooid en is bijgedragen aan de gedachtenvorming.

Als bijdrage aan deze discussie is, onder andere, vanuit het departement van LNV een studiemiddag "Maatschappelijke aspecten van (dierlijke) biotechnologie" (april 1992) en een workshop landbouwbiotechnologie (juni 1992) georganiseerd waarin deelgenomen is door vertegenwoordigers vanuit politiek, overheid, maatschappelijke organisaties, wetenschap en bedrijfsleven.

Vanuit het ministerie van EZ zijn, in het kader van het programma biotechnologie, activiteiten opgezet zowel gericht op specifieke als generieke voorlichting. Activiteiten van de Stichting PWT worden gesteund, gericht op voorlichting van het brede publiek. Een onderwijspakket is ontwikkeld voor behandeling van technische, economische en sociale aspecten in de bovenbouw van het algemeen vormend (agrarisch) onderwijs. De NOTA treft voorbereidingen gericht op het bevorderen van de maatschappelijke dialoog over biotechnologie.

Uit de discussies komt naar voren dat kritische vragen en reacties slechts ten dele kenmerkend zijn voor de biotechnologie. Bij vele andere technologische ontwikkelingen in het verleden en heden stuit men op soortgelijke vragen en problemen en kan men vergaande maatschappelijke gevolgen van de introductie van de nieuwe technologie waarnemen. Vrijwel elke nieuwe technologie ontmoet maatschappelijke acceptatieproblemen alvorens deze, al dan niet, als uitbreiding van de handelingsmogelijkheden wordt aanvaard. Consensus bestaat er over het volgende uitgangspunt:

Bij technologische vernieuwing moet, meer dan tot nu toe, aandacht besteed worden aan de te verwachten effecten (economisch, ecologisch, sociaal, moreel) waarbij sprake is van toenemende maatschappelijke betrokkenheid, discussie en de noodzaak van verantwoording door wetenschappelijke onderzoekers.

Ook bij de biotechnologie kan dit in principe binnen bestaande toetsings- en overlegkaders plaatsvinden. Toch komt uit de discussies duidelijk naar voren dat aan een onderdeel van de biotechnologie, te weten de genetische modificatie (en tevens het cloneren van embryo's bij de dierlijke biotechnologie), een voorbehoud op zijn plaats is. Deze nieuwe technologie, waarbij sprake is van het doorbreken van natuurlijke grenzen van voortplanting, wordt immers op dit moment wel degelijk als verschillend gezien van andere technologische vernieuwingen. Wetenschappelijk gezien verandert de stand van de wetenschap op het terrein van de genetische modificatie nog steeds, zijn er nog veel technische vragen op te lossen en is met de resulterende producten nog relatief weinig ervaring opgedaan.

Uit onderzoek, uitgevoerd onder andere door de NOTA, de SWOKA en de Technische Universiteit Eindhoven (de laatstgenoemde in opdracht van het Ministerie van EZ), blijkt dat er nog veel onbekendheid bij het publiek is over wat mogelijk en wat onmogelijk is met genetische modificatie. De houding van het publiek blijkt afhankelijk van de aard van de modificatie, van het doel en van het toepassingsgebied. Milieuvriendelijke toepassingen ten aanzien van afbreekbare plastics worden positief, toepassingen bij de planten-veredeling matig positief, bij voedingsmiddelen neutraal en bij landbouwhuisdieren, ter bevordering van de productie, sterk negatief beoordeeld. Toepassingen in de humane en veterinaire therapie, preventie en diagnostiek worden positief gewaardeerd.

Tevens blijkt dat het publiek bij de meningsvorming, ten dele, andere vragen en argumenten belangrijk vindt dan de biotechnologische deskundigen. Uit SWOKA-onderzoek komt naar voren dat dit in het bijzonder betreft aspecten als smaak en veiligheid van voedingsmiddelen, (schuld)gevoelens ten aanzien van dieren, keuzevrijheid met betrekking tot het produktenaanbod en factoren die bijdragen aan een duurzame samenleving.

De debatten in de volksvertegenwoordiging hebben de afgelopen jaren vooral betrekking gehad op ecologische en dierenwelzijnsaspecten en op vragen over morele en ethische aspecten van genetische modificatie. Hierbij is een duidelijke wens naar voren gekomen in de richting van maatschappelijke bijsturing en controle op deze ontwikkelingen en van een brede meningsvorming in de maatschappij over deze ontwikkelingen.

Het overheidsbeleid richt zich de komende jaren op een verbeterde maatschappelijke inbedding van technologie-ontwikkeling hetgeen inhoudt een vermaatschappelijking van de besluitvorming over wetenschap en technologie. Het gaat hierbij om het betrekken van gebruikers, zoals consumenten, afnemers, werknemers en onderwijs, en venden, bij technologie-ontwikkeling.

De belangrijkste vragen die men hierbij ontmoet zijn:

- pluriformiteit van opvattingen over de wenselijkheid en (soms ook) de toelaatbaarheid van nieuwe technieken;
- pluriformiteit van belangen, zowel van economische als ook van culturele en ideële aard;
- onbekendheid van het brede publiek met wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen op uiteenlopende gebieden;
- beperkte voorspelbaarheid van technologische ontwikkelingen en van de aard van de sociaal-economische gevolgen van de toepassing van nieuwe technologieën.

Het is van groot belang dat alle relevante groeperingen in de discussie participeren en dat partijen hierbij zoveel mogelijk een gelijkwaardige inbreng kunnen hebben.

Dit betekent ruimte voor informatievoorziening, voorlichting en maatschappelijke meningsvorming waarbij de overheid in faciliterende zin behulpzaam is. Op de respectievelijke rollen van overheid en van het maatschappelijk krachtenveld wordt in de paragrafen 2.2 en 2.3 ingegaan.

2.2. De rol van de overheid

Het overheidsbeleid richt zich de komende jaren op het bevorderen van een verantwoord gebruik van nieuwe biotechnologische producten. Daarbij moet rekening worden gehouden met de uiteenlopende opvattingen in de maatschappij en met de complexiteit van maatschappelijke inbedding van biotechnologie.

De volgende uitersten zijn te onderscheiden in de discussie over wat de rol van de overheid hoort te zijn:

- Eén opvatting is dat de overheid duidelijke criteria moet stellen voor de samenleving en met heldere en snelle toelatingsprocedures moet komen. Toetsing dient door deskundigen te geschieden op wetenschappelijke gronden. Eindeloze discussies moeten worden voorkomen door tijdige beslissing. Aan economische efficiëntie wordt een hoge waarde toegekend.
- Een andere opvatting is dat de overheid ruimte moet bieden voor een brede toetsing van onderzoekprojecten en nieuwe producten. Op de achtergrond speelt de wens mee dat technologische ontwikkeling maatschappelijk gestuurd moet worden en dat daarbij een sociaal-economische toets gewenst is.

Problemen bij de eerste opvatting zijn dat moeilijk rekening gehouden kan worden met bezorgdheid, die niet wetenschappelijk gefundeerd is, en mogelijke polarisatie als gevolg van overstemmen van voorstanders van een andere benadering. Dit zou nog eens worden versterkt door de bepleite snelheid ten aanzien van het nemen van beslissingen.

Probleem bij de tweede opvatting is dat aan de overheid in het toelatingsbeleid en het innovatiebeleid een veel zwaardere rol wordt toegekend dan thans het geval is. De instituties, kennis en internationale afstemming nodig voor zo'n beleid zijn niet zonder meer beschikbaar. Ook verdraagt een dergelijke rol zich niet met een terughoudende overheid, één van de uitgangspunten van het regeringsbeleid.

Gezien de pluriformiteit in opvattingen en belangen in de maatschappij is de handelingsruimte van de overheid in haar rol van het bevorderen van een maatschappelijk verantwoord gebruik van genetisch gemodificeerde producten derhalve beperkt, maar zeker niet afwachtend en passief.

Toetsing van veiligheid, effectiviteit en deugdelijkheid op basis van wetenschappelijk gefundeerde criteria, is en blijft één van de taken van de overheid. Hierop wordt in hoofdstuk 3 nader ingegaan.

Daarnaast zal de overheid een faciliterend en met name communicatiebevorderend beleid verder vorm geven. Dit betekent het bevorderen van:

- discussie en communicatie over gevoelig liggende onderwerpen.
- communicatie tussen belangengroepen.

Doel is het creëren van voldoende consensus waardoor een maatschappelijk draagvlak ontstaat voor te nemen beslissingen, hetzij door de overheid, hetzij door de marktpartijen. Paragraaf 2.3 gaat nader in op de hiervoor te benutten instrumenten.

Naast communicatiebevordering heeft de overheid als taak zorg te dragen voor ondersteunend onderzoek ten behoeve van het beleid en de maatschappelijke discussie. Dit betreft met name onderzoek naar criteria voor biologische veiligheid (risico evaluatie), ethische aspecten en technologisch aspecten onderzoek waarbij het streven is de inbreng en betrokkenheid van maatschappelijke groeperingen bij het onderzoek te vergroten.

Ten aanzien van de biotechnologie-ontwikkeling is de rol van de overheid voorwaardenscheppend van aard. Het betreft het zorgdragen voor en het instandhouden van faciliteiten voor kennisontwikkeling, met name betreffende het fundamenteel en

fundamenteel-strategisch onderzoek, en de kennisverspreiding, vooral betreffende onderwijs en opleiding. Kennisbenutting is een verantwoordelijkheid van het bedrijfsleven. Hoofdstuk 4 gaat nader op het te voeren innovatiebeleid in waarin aangesloten wordt bij het door de minister van LNV uitgebrachte beleidsplan Wetenschap en Technologie 1991-1994.

2.3. Regulering, maatschappelijke regulering en informatievoorziening

In het bovenstaande is al aangegeven dat de overheid een actieve rol dient te spelen om een verantwoord gebruik van de landbouw-biotechnologie mogelijk te maken. Essentieel hierbij is een voldoende maatschappelijke inbedding, waarbij aan economische, ecologische, gezondheids-, milieu-, welzijns- en morele aspecten op evenwichtige en gelijkwaardige wijze aandacht wordt besteed.

Een belangrijke vraag hierbij is welke taken primair aan de overheid zelf toevallen en welke beter aan het maatschappelijk krachtenveld kunnen worden overgelaten. Hierop wordt in het navolgende ingegaan.

2.3.1. Regulering

De overheid dient zelf primair verantwoordelijk te blijven voor het toelatingsbeleid.

Dit toelatingsbeleid komt veelal rechtstreeks voort uit EG-regelgeving, waarbij de uitvoering aan de Lid-Staten wordt opgedragen. In een aantal gevallen is zelfs voorzien in een communautaire toelatingsprocedure. Het EG-toelatingsbeleid is doorgaans gebaseerd op de "klassieke" criteria veiligheid, deugdelijkheid en effectiviteit.

Toetsing van afzonderlijke producten behoeft overigens niet noodzakelijkerwijs door de overheid zelf te gebeuren. In toemende mate vindt de beoordeling op enige afstand plaats van de centrale overheid, binnen zelfstandige adviesorganen of commissies van deskundigen. Hierbij zijn, in een aantal gevallen, ook de betrokken maatschappelijke groeperingen vertegenwoordigd.

Daar waar dat thans nog niet het geval is ben ik voornemens een dergelijke ontwikkeling te stimuleren. Wel zal van geval tot geval moeten worden gezien op welke wijze hieraan concreet invulling kan worden gegeven, mede vanwege de vanuit de EG aan de Lid-Staten opgedragen verplichtingen.

Mijn beleid is erop gericht om, daar waar thans nog belemmeringen bestaan, bovengenoemde EG-regelgeving aan te passen om participatie van maatschappelijke organisaties mogelijk te maken bij de totstandkoming van het toelatingsbeleid op nationaal niveau.

Een voorbeeld van de hierboven geschetste ontwikkeling is de subcommissie "Novel Foods" van de Adviescommissie Warenwet die onlangs is ingesteld.

Deze tripartite (producenten, consumenten, onafhankelijken) commissie adviseert de overheid bij het toelatingsbeleid op het gebied van "Nieuwe Voedingsmiddelen". De technisch wetenschappelijke beoordeling van produktdossiers zal gebeuren door onafhankelijke wetenschappelijke instituten.

Ook ten aanzien van de toetsing van ethische aspecten van de biotechnologie ligt de verantwoordelijkheid in belangrijke mate bij de overheid.

Zoals reeds aangegeven in het regeringsstandpunt naar aanleiding van het rapport van de commissie van advies ethiek en biotechnologie bij dieren, betreft dit met name de zorg voor het totstandbrengen van een toetsingskader. Gezien de pluriformiteit van onze samenleving bestaat ten aanzien van veel ethische vragen (nog) geen maatschappelijke consensus. Hierbij speelt zeker een rol dat de wetenschappelijke ontwikkeling van de moderne biotechnologie zo snel gaat dat onvoldoende tijd bestaat voor maatschappelijke reflectie. De overheid kan op dit gebied dan ook niet sterk normatief optreden. Door een maatschappelijke dialoog, gestoeld op het werk van een commissie van deskundigen met een maatschappelijk brede samenstelling, zal zorg moeten worden gedragen voor geleidelijke ontwikkeling van breed gedragen normen en criteria. Deze normen zullen stap voor stap, aan de hand van vergunningaanvragen voor concrete projecten worden ontwikkeld. In hoofdstuk 3 wordt nader ingegaan op de uitwerking van deze regulering in de verschillende wettelijke kaders.

2.3.2. Maatschappelijke regulering

Maatschappelijke regulering houdt in dat (markt)partijen, al dan niet door een intermediaire rol van de overheid, bijeen worden gebracht en tot afspraken komen over de maatschappelijke aanvaardbaarheid van bepaalde produkten of over informatievoorziening aan de consument, daarbij verdergaand dan het wettelijk minimum. Deze vorm van zelfregulering is aanvullend op het betrekken van (markt)partijen bij de regulering. Anders dan bij een wettelijke regeling, waarbij de overheid de uiteindelijke afweging tussen de in het spel zijnde belangen maakt, is hierbij kenmerkend dat betrokkenen dit zelf doen. Hoe meer partijen participeren, hoe meer de gemaakte afspraken aan kracht winnen.

Partijen die niet deelnemen zijn echter niet gebonden aan de gemaakte afspraken. Derhalve bestaat het risico dat een te eenzijdige bundeling van belangen ontstaat. Een rol van de overheid is dan ook om te bewaken dat door afspraken tussen bepaalde (markt)partijen de belangen van andere (markt)partijen niet onevenredig worden geschaad. De overheid kan in dat soort gevallen sturend en in een uiterste geval regulerend optreden om de belangen van zwakkere minder goed georganiseerde (markt)partijen te beschermen.

Maatschappelijke regulering kan met name een functie vervullen op gebieden waar spanningen ontstaan tussen de voortschrijdende technologische ontwikkeling en de acceptatie van deze ontwikkelingen. De druk op de overheid om hier regulerend op te treden is groot. Anderzijds dwingt het algemene overheidsbeleid tot een terughoudende opstelling, met name daar waar reeds voldaan is aan de "klassieke" criteria uit het toelatingsbeleid.

Doel is het verminderen van spanningen door het maken van vrijwillige afspraken tussen (markt)partijen. Dit maakt een (beheerste) verdere ontwikkeling van de technologie mogelijk en doet recht aan de zorg over en kritiek op deze ontwikkeling vanuit de maatschappij.

De rol van de overheid bij maatschappelijke regulering is noodzakelijkerwijs beperkt, maar zeker niet zonder betekenis. Vanuit haar positie als behartiger van het algemeen belang kan de overheid een intermediaire rol spelen of het initiatief nemen om marktpartijen bij elkaar te brengen. Ook kan de overheid door een faciliterend beleid de ontwikkeling van maatschappelijke regulering stimuleren. Zo is

met financiële steun van mijn ministerie door de consumentenorganisaties de stichting Consument en Biotechnologie opgericht. Doel is een kader te scheppen voor overleg tussen overheid, consumentenorganisaties en bedrijfsleven en om de consumentenorganisaties de mogelijkheid te verschaffen eigen deskundigheid op te bouwen. De stichting speelt inmiddels een belangrijke rol bij het op gang gekomen overleg tussen bedrijfsleven en maatschappelijke organisaties op het terrein van de landbouwbiotechnologie. Tevens zal ik, waar dienstig in samenwerking met mijn ambtsgenoten, het totstandkomen van bredere studies, verkenningen, lange-termijn visies en workshops blijven bevorderen waarbij biotechnologie, hoewel niet exclusief, punt van aandacht vormt.

In een aantal gevallen zal de overheid de resultaten van maatschappelijke regulering in willen brengen op internationaal niveau. De Europese markt gaat steeds meer als eenheid functioneren. Daarmee wordt het steeds belangrijker ook in internationaal (EG) kader mogelijkheden te scheppen voor afspraken, op vrijwillige basis, tussen marktpartijen. In ieder geval zal EG-regelgeving niet belemmerend op maatschappelijke regulering op nationaal niveau mogen werken.

Mijn beleid is erop gericht de geschetste maatschappelijke regulering, waar nodig, te stimuleren. Dit model staat nog pas aan het begin van haar ontwikkeling, zowel op het terrein van de biotechnologie als op andere gebieden. Verdere vormgeving zal in de komende jaren moeten plaatsvinden. De Sociaal Economische Raad zal hierover nader advies worden gevraagd.

Specifieke punten van aandacht zijn hierbij barrières die participatie van de relevante groeperingen kunnen belemmeren en het toezicht op de effectuering van de gemaakte afspraken.

2.3.3. Informatievoorziening

Uitgangspunt voor het beleid is dat de consument recht heeft op objectieve en correcte informatie.

Op verschillende wijzen kan hierin worden voorzien:

- Verplichte etikettering.
- Vrijwillige etikettering op basis van maatschappelijke regulering.
- Gerichte informatievoorziening aan de consument, door bijvoorbeeld voorlichting.
- Het stimuleren van de maatschappelijke meningsvorming.

2.3.3.1. Etikettering

De Voedingsraad zal op korte termijn advies uitbrengen over voorlichting en informatie over levensmiddelen bestaande uit genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) en producten van ggo's. Op een specifiek punt, namelijk de wijze van etikettering en het al dan niet verplicht stellen van etikettering, is reeds advies uitgebracht door de Adviescommissie Warenwet.

Etikettering is een belangrijk instrument bij de informatievoorziening aan de consument. Voor verplichte etikettering van alle producten die zijn gemaakt van of met ggo's pleit het recht op informatie van de consument. Tegen verplichte etikettering pleit dat dit tot stigmatisering en daarmee tot onverkoopbaarheid van producten kan leiden.

De Adviescommissie Warenwet heeft daarom voorgesteld verplichte etikettering in EG-kader te regelen; dit verkleint de kans

op onnodige stigmatisering. Als dit niet haalbaar is kan voorlopig over worden gegaan tot etikettering op vrijwillige basis. Om het recht op informatie van de consument te waarborgen zouden daarbij alle tot de markt toegelaten produkten van de moderne biotechnologie verplicht moeten worden opgenomen in een openbaar register.

Uitgangspunt voor het beleid is dat het behoud van keuzevrijheid van de consument dient te zijn gewaarborgd. Wanneer het produkt een wezenlijke verandering heeft ondergaan dient dit op de verpakking vermeld te worden en dient een alternatief beschikbaar te zijn. In bepaalde gevallen kan verplichte etikettering gewenst zijn. Vanwege het vrije vervoer van goederen heeft het de voorkeur de problematiek van de verplichte etikettering in EG-kader te regelen.

Naast verplichte etiketteringseisen kunnen producenten en consumenten in het kader van maatschappelijke regulering vrijwillig overeenkomsten afsluiten over informatie aan de consument, middels etikettering, voorlichting of op een andere wijze. Hierop zal in het bovengenoemd advies van de Voedingsraad naar verwachting nader worden ingegaan.

2.3.3.2. Informatievoorziening aan de consument

De onbekendheid van de consument met de biotechnologie is nog groot. Bij de media en maatschappelijke organisaties bestaat al wel een grote belangstelling voor dit onderwerp. Nu reeds wordt vanuit de diverse (markt)partijen en belangengroeperingen veel informatie aan de eigen achterban doorgegeven. Daarnaast bestaat behoefte aan objectieve informatie uit onafhankelijke bron. Deze is van essentieel belang voor het verder stimuleren van de meningsvorming. De overheid speelt een initiërende en ondersteunende rol bij het beschikbaar stellen van deze informatie.

Door de overheid is, in samenwerking met anderen, een aantal initiatieven ontwikkeld. Deze zijn:

- Door de Stichting Publieksvoorlichting Wetenschap en Technologie (PWT) wordt met financiële steun van de overheid, met name vanuit het departement van EZ, een voorlichtingscampagne over het gebruik van biotechnologie uitgevoerd. Hierin komen, onder andere, de volgende thema's aan de orde:
 - * plantaardige produktie en biotechnologie;
 - * biotechnologie bij de bereiding van voedingsmiddelen;
 - * landbouwhuisdieren en biotechnologie;
 - * agrificatie; agrarische grondstoffen voor de industrie.

Ik ben bereid concrete projecten in dit kader te ondersteunen. Zo is door mijn departement een bijdrage geleverd aan een expositie over plantenbiotechnologie op de Floriade.

- Informatievoorziening aan het algemeen publiek over toelatingsprocedures en achtergronden van de gehanteerde criteria is een relatief onderbelicht gebied. Onlangs is vanuit de VCOGEM een brochure over de milieu-aspecten van genetisch gemodificeerde organismen uitgebracht. De verschijning van deze brochure is gezamenlijk mogelijk gemaakt door de departementen van VROM en LNV. Ik ben bereid in de toekomst soortgelijke initiatieven, bijvoorbeeld over voedselveiligheidsaspecten van de biotechnologie, te ondersteunen. Daarnaast zal worden bevorderd dat het Voorlichtingsbureau voor de Voeding in het kader van de

voedingsvoorlichting aandacht besteedt aan de productie-aspecten van de voeding. Moderne biotechnologie zal hierbij zeker betrokken worden.

2.3.4. Stimulering maatschappelijke meningsvorming

Evenals maatschappelijke regulering kan stimulering van de meningsvorming een belangrijke rol spelen bij de maatschappelijke en economische inbedding van de biotechnologie. Wanneer een te grote discrepantie ontstaat tussen de technisch/wetenschappelijke ontwikkeling en de maatschappelijke meningsvorming, kan dit tot afwijzing van een technologie en daarmee tot vernietiging van economische potenties leiden. Anderzijds zou ongecontroleerde ontwikkeling van de biotechnologie kunnen leiden tot aantasting van fundamentele waarden in onze samenleving. Mijn beleid is er daarom op gericht, waar noodzakelijk, de maatschappelijke meningsvorming te stimuleren. Daartoe zijn, onder andere door mijn departement, verschillende initiatieven ontplooid zoals:

- Onderzoek in samenwerking met consumentenorganisaties.
In samenwerking met de stichting Consument en Biotechnologie is een onderzoekstimuleringsprogramma opgesteld, waarin onderzoek wordt gedaan naar sociaal-economische aspecten en voedselveiligheidsaspecten van de landbouwbiotechnologie. In aansluiting hierop wordt door de SWOKA onderzoek verricht naar maatschappelijke acceptatie van producten van de biotechnologie. Ook dit laatste onderzoek wordt mede gefinancierd vanuit de departementen van LNV en EZ.

In samenhang met bovenstaande activiteiten zal ik met de betrokken maatschappelijke organisaties nader overleggen hoe de participatie vanuit deze organisaties in de aansturing van beleids-gerichte onderzoeksprogramma's verbeterd kan worden.

- Technologisch aspecten (TA) onderzoek
Met name bij maatschappelijk omstreden toepassingen van de biotechnologie kan de overheid door het laten uitvoeren van TA-studies een stimulerende en begeleidende rol spelen in de meningsvorming.
Zover het mijn beleidsterrein betreft zal ik het uitvoeren van dergelijke studies, waar noodzakelijk, stimuleren. In hoofdstuk 4 wordt nader hierop ingegaan.
- Raad voor Dieraangelegenheden.
In de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren is de oprichting van een Raad voor Dieraangelegenheden voorzien. Deze Raad zal een afdeling Biotechnologie hebben. Deze afdeling zal een stimulerende rol gaan spelen bij de publieke discussie aangaande biotechnologie bij dieren.
- Publiek debat
Door de SWOKA is in mei 1993, met financiële ondersteuning van onder andere mijn ministerie, NOTA en PWT, een publiek debat over de toelaatbaarheid van genetische modificatie bij dieren georganiseerd.
- Maatschappelijke dienstverlening landbouwonderwijs
In het kader van de maatschappelijke dienstverlening van landbouwonderwijsinstellingen heb ik financiële middelen beschikbaar gesteld om de rol van het landbouwonderwijs in de

maatschappelijke meningsvorming over biotechnologie nader te verkennen. In overleg met instellingen voor landbouwonderwijs wordt de organisatie van studiedagen, symposia, workshops, open dagen en ontwikkeling van studiedagen hiervoor gestimuleerd.

2.4. Landbouwbiotechnologie in internationaal perspectief

Een belangrijk aspect van de biotechnologie vormt de internationale vervlechting van het wetenschapsbedrijf en het internationale karakter van de economische verbindingen. Markten van biotechnologische produkten zijn veelal mondiaal en de concurrentiestrategieën van het bedrijfsleven zijn hierop gericht. Er ontstaan nieuwe samenwerkingspatronen waarvan, naast het bedrijfsleven, ook universiteiten en onderzoeksinstituten deel uitmaken. De interne EG-markt krijgt gestalte waardoor de ruimte om op nationaal niveau eigen regelingen te treffen steeds meer beperkt wordt. Als lid van de internationale gemeenschap heeft Nederland verplichtingen die niet genegeerd mogen worden. In de hoofdstukken 3 en 4 wordt hier voor de toelatings- en voor de innovatie-aspecten op ingegaan.

Ook komt steeds duidelijker naar voren dat culturele verschillen een belangrijke factor vormen bij de acceptatie van biotechnologische vernieuwingen. Uit een in opdracht van de EG in 1991 uitgevoerde Eurobarometerenquête blijkt er een groot verschil te bestaan tussen de noordelijke en de zuidelijke Lid-Statens. Nederland bevindt zich hierbij als belangrijk exporteur van agrarische produkten in een kwetsbare positie. Met name de kritische houding van de consument ten aanzien van nieuwe biotechnologische processen en produkten maakt dat zorgvuldigheid ten aanzien van introductie van genetisch gemodificeerde produkten in de markt op zijn plaats is. Deze houding van de consument is veelal terug te voeren op diepgewortelde culturele overtuigingen en tradities, met name ten aanzien van de natuurlijkheid van voedingsmiddelen.

Het voorgaande laat onverlet dat een versnelde ontwikkeling van de landbouw en van de voedselvoorziening gewenst kan zijn, met name in Midden- en Oost-Europa en, vanwege de verwachte groei van de bevolking, in Derde Wereldlanden. Vanuit deze landen en vanuit overkoepelende instanties en donoren, zoals Wereldbank, EG en FAO, bestaat veel belangstelling voor de mogelijkheden die biotechnologie daarbij, naast meer traditionele technologieën, kan bieden. Hierbij gaan de gedachten uit naar het inzetten van biotechnologie voor het oplossen van belangrijke knelpunten ten aanzien van de voedsel-, gezondheids- en energievoorziening maar ook naar het beperken van mogelijke negatieve effecten, zoals substitutie van grondstoffen, privatisering van kennis en technologie en industrialisering van de landbouw. Vanuit Nederland kan hierbij een niet onbelangrijke bijdrage geleverd worden.

In dit kader wordt ernaar gestreefd bij keuzes in het nationale innovatiebeleid aandacht te besteden aan mogelijke toepassingen voor ontwikkelingslanden (spin-off's).

Het beleid ten aanzien van biotechnologie en ontwikkelingssamenwerking is vastgelegd in beleidsnotities die door de Minister voor Ontwikkelingssamenwerking met de Kamer zijn besproken. Vanuit het departement van LNV wordt bijgedragen aan de verdere uitwerking van deze notities. Hier wordt op enkele aspecten ingegaan. Bijdragen vanuit het innovatiebeleid komen in hoofdstuk 4 aan de orde.

- Effecten op traditionele exportgewassen.

Biotechnologische technieken bieden de mogelijkheid economisch aantrekkelijke vervangers van traditionele grondstoffen, zoals zoetstoffen, te produceren. Uiteraard treft dit niet alleen de ontwikkelingslanden. Nadelige gevolgen zijn ook opgetreden bij een aantal andere technologieën en treffen zowel geïndustrialiseerde als ontwikkelingslanden. Het Nederlandse beleid is erop gericht de (ontwikkelings)landen, via internationale samenwerking, te steunen bij het aanpassen van hun landbouwontwikkeling aan de veranderende omstandigheden. Daarbij wordt van de mogelijkheden die de biotechnologie biedt, waar gewenst en mits passend binnen de criteria van duurzame ontwikkeling, gebruik gemaakt.

- Privatisering van kennis en technologie.

In dit verband wordt reeds geruime tijd internationaal een discussie gevoerd over noodzakelijke wijzigingen in het octrooi- en kwekersrecht (zie hoofdstuk 4.5). In nauw overleg met mijn ambts-genoot van Economische Zaken en, daar waar Derde Wereld-problematiek aan de orde is, van Ontwikkelingssamenwerking, zal ik mij inzetten voor het totstandbrengen van adequate regelgeving op nationaal en internationaal niveau (UPOV, EEG, GATT). Bij de lokale invoering van intellectueel eigendomsrecht dienen hierbij de belangen van ontwikkelingslanden centraal te staan. Het algemeen aanvaarde principe dat intellectueel eigendomsrecht automatisch leidt tot innovaties, geldt immers niet voor alle ontwikkelingslanden. De beoogde voordelen van octrooiwetgeving blijken afhankelijk van de lokale infrastructuur en van het aanwezige onderzoekspotentieel. Ontwikkelingslanden dienen zelf een afgewogen keuze te kunnen maken ten aanzien van de introductie van octrooi- en kwekersrecht-wetgeving betreffende biotechnologie.

- Veiligheidsaspecten.

Ofschoon de veiligheidsaspecten van genetische modificatie voor mens en milieu overal gelden kunnen deze voor Oosteuropese en ontwikkelingslanden door de zwakke economische positie en door het vaak ontbreken van adequate regelgeving een probleem vormen.

Teneinde te voorkomen dat onderzoek dat niet toegestaan is in ons land, wordt uitgevoerd in landen zonder adequate wet- en regelgeving, streef ik, conform het beleid van mijn collega van Ontwikkelingssamenwerking, uniforme regelgeving na.

- Verlies van biologische diversiteit.

Een controversieel aspect van landbouwkundig onderzoek is verlies aan genetische diversiteit door introductie van verbeterde plante- en diersoorten. Dit heeft al lange tijd tot gevolg dat deze soorten traditionele variëteiten verdringen en daarmee de basis ondermijnen waarop de moderne landbouw rust. De vrees wordt uitgesproken dat toepassing van biotechnologie het verlies aan genetische diversiteit, met name in de ontwikkelingslanden, zal versnellen. Anderzijds is het juist voor de moderne biotechnologie van belang een zo groot mogelijk genenreservoir met resistentie tegen ziekten en plagen ter beschikking te hebben.

Dit onderwerp heeft recent politieke aandacht gekregen in een Conventie over biologische diversiteit die tijdens de UNCED-conferentie in Rio de Janeiro (juni 1992) is vastgesteld. Met name in agenda 21 wordt een aantal prioriteiten aangegeven en worden onderstaande aspecten door ontwikkelingslanden bepleit:

- toegang tot biotechnologische kennis

- mechanismen voor technologie-overdracht
 - technische ondersteuning bij het instandhouden van biodiversiteit
- Ook de Europese Gemeenschap heeft zich recent beraden over haar positie ten aanzien van de instandhouding en het gebruik van plantengenetische hulpbronnen. Genenbanken vormen hierbij een belangrijk hulpmiddel. Naar mijn mening maakt deze problematiek onderdeel uit van de mogelijke ecologische risico's.

3. TOELATINGSBELEID

3.1. Inleiding

Het toelatingsbeleid voor genetische gemodificeerde produkten in de landbouwkolom is nog in ontwikkeling. Er is nog relatief weinig ervaring met deze produkten en er vindt een wetenschappelijke en maatschappelijke discussie plaats over wat wel en niet noodzakelijk en aanvaardbaar is. Een consensus is nog niet bereikt. Toch is er de afgelopen jaren al veel regelgeving tot stand gekomen en zijn op diverse gebieden voorstellen ingediend.

De aanvragen tot toelating van de eerste produkten van de nieuwe biotechnologie in de agrarische sector, zoals fytase, (veterinaire) vaccins, chymosine en genetisch gemodificeerde chrysanten, noodzaken de overheid tot het nemen van concrete beslissingen. Van vele kanten wordt aan de overheid gevraagd duidelijkheid te scheppen.

Allereerst is de vraag aan de orde wat op ethische gronden geoorloofd is. De milieu- en natuurbeschermingsorganisaties wensen voldoende waarborgen voor de bescherming van het milieu. De consumentenorganisaties vragen om bescherming van en duidelijke produktinformatie voor de consument. Vanuit het bedrijfsleven wordt gevraagd om duidelijkheid over wat in de toekomst wel en niet zal worden toegelaten. Men wil geen grote bedragen investeren in de ontwikkeling van produkten die toch niet op de markt mogen komen.

De hierboven geschetste problematiek is voor de Minister van LNV en de Staatssecretaris van WVC aanleiding geweest om advies te vragen aan de Voedingsraad over toepassing van de moderne biotechnologie bij levensmiddelen, met name over de produktveiligheidsaspecten en de voorlichting aan de consument. Daarnaast is door de Staatssecretaris van WVC in meer algemene zin advies gevraagd aan de Gezondheidsraad over de veiligheid van produkten van de nieuwe biotechnologie.

Voorts is door de Minister van LNV een tijdelijke commissie van advies ethiek en biotechnologie bij dieren ingesteld (de Commissie Schroten) en is op eigen initiatief van de Gezondheidsraad een advies uitgebracht inzake het belang van transgene dieren voor medisch biologisch onderzoek.

Het regeringsstandpunt naar aanleiding van het advies van de Commissie Schroten is in december 1991 aan de Tweede Kamer gezonden. De regering geeft daarin een nadere invulling aan de ethische toets die in art. 66 van de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren is voorzien. Daarbij wordt uitgegaan van het "neen, tenzij" principe.

In EG-kader is op een aantal terreinen, zoals de bescherming van mens en milieu en bij diergeneesmiddelen, inmiddels regelgeving tot stand gebracht. Op andere terreinen, zoals voor "Nieuwe Voedingsmiddelen", is EG-regelgeving in voorbereiding.

Tegen bovenstaande achtergrond heeft de regering voorlopig afgezien van een integrale wettelijke regeling van de nieuwe biotechnologie, zoals blijkt uit het regeringsstandpunt over het wetgevingsbeleid inzake ggo's. Er is voor gekozen om eerst ervaring op te doen met de bestaande kaders van regelgeving op het gebied van genetische modificatie. Over een aantal jaren zal de regelgeving met betrekking tot dit onderwerp en de werking daarvan in de

praktijk worden geëvalueerd. Daarbij zal met name aandacht worden besteed aan de effectiviteit, de uitvoerbaarheid, de handhaafbaarheid en de onderlinge afstemming.

3.1.1. Doelstelling

Dit hoofdstuk geeft een overzicht van het toelatingsbeleid voor genetisch gemodificeerde producten zoals dat momenteel in nationaal en in EG-kader in ontwikkeling is. Hierbij komt met name aan de orde welke aspecten regelgeving behoeven, welke al in regelgeving zijn ondergebracht en welke nog onderwerp van discussie vormen. Ingegaan wordt op de verhouding (zowel nationaal als internationaal) tussen de verschillende stelsels van regelgeving en op een aantal specifieke aspecten. Tevens wordt de onderlinge afstemming van de verschillende toetsingskaders besproken.

In bijlage B wordt een overzicht gegeven van de bestaande produktregelgeving voor de verschillende categorieën producten en de wijze waarop deze kan worden afgestemd met bestaande en in ontwikkeling zijnde regelgeving op het gebied van de landbouwbiotechnologie.

3.1.2. Afbakening

Niet alle biotechnologische technieken die momenteel in ontwikkeling zijn maken een herziening van het toelatingsbeleid noodzakelijk. Voorbeelden van nieuwe ontwikkelingen die geen wijziging van het toelatingsbeleid noodzakelijk maken zijn: verbeterde analysemethoden en diagnostiek met behulp van monoclonale antistoffen en ontwikkelingen in de biokatalyse. Aan deze technieken kleven geen bijzondere risico's, die aanvullende regelgeving noodzakelijk maken. Integendeel, ze zijn doorgaans betrouwbaarder, veiliger en sneller dan de traditionele methoden.

Zoals reeds in hoofdstuk 2.1 is toegelicht is voor de genetische modificatietechnologie aandacht nodig in het bestaande toelatingsbeleid. Voor producten die met behulp van deze technologie zijn verkregen wordt nagegaan of aanpassing van het toelatingsbeleid noodzakelijk is. Hierbij gaat het enerzijds over levende organismen (planten, dieren, micro-organismen) die genetisch zijn gemodificeerd (ggo's). Anderzijds kan het ook gaan om stoffen, zoals diergeneesmiddelen, die met ggo's zijn geproduceerd of producten van genetisch gemodificeerde planten of dieren (verwerkte groenten en fruit, melk). Deze zullen producten van ggo's worden genoemd. Dit onderscheid tussen enerzijds "levende organismen" en anderzijds "dode producten" is voor het toelatingsbeleid op een aantal punten van essentieel belang. Doordat levende organismen zich kunnen vermenigvuldigen ontstaan in potentie anderssoortige risico's.

In de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren wordt gesproken van biotechnologische handelingen bij dieren. Hieronder wordt behalve genetische modificatie (zoals toepassing van recombinant DNA-technieken) ook verstaan het toedienen van nader aan te wijzen stoffen en het kloneren van embryo's.

3.1.3. Wat is Toelatingsbeleid?

Onder toelatingsbeleid wordt gewoonlijk verstaan een preventieve toetsing door de overheid alvorens een produkt op de markt wordt toegelaten. Lang niet alle producten zijn in deze zin onderworpen

aan een toelatingsbeleid; zo mogen levensmiddelen in principe vrij op de markt worden gebracht indien aan een aantal algemene voorwaarden met betrekking tot veiligheid, deugdelijkheid en etikettering is voldaan. Dit is primair de verantwoordelijkheid van de producent. De overheid toetst hierbij niet vooraf. Wel controleert zij achteraf of de produkten aan de wettelijke eisen voldoen.

Andere produkten zoals diergeneesmiddelen, bestrijdingsmiddelen, nieuwe plantenrassen en levensmiddelenadditieven zijn wel onderwerp van preventieve toetsing alvorens ze op de markt mogen worden gebracht. Hierbij kan een aantal verschillende toetsingsgronden (criteria) worden gehanteerd. Vrijwel altijd zijn dit veiligheid, effectiviteit en deugdelijkheid. Echter ook technologische noodzaak (onmisbaarheid), onderscheidbaarheid en gebruikswaarde (economisch rendement) worden soms als toetsingsgrond gehanteerd. In sommige gevallen kan ook een preventieve toetsing op ethische gronden (genetische modificatie bij dieren) plaats vinden, of kunnen overwegende bezwaren bij de consument tot een verbod, een beperkte toelating, of verplichte etikettering aanleiding geven. Voorbeelden van het laatste zijn het gebruik van groei-bevorderende hormonen en voedseldoorstraling.

Momenteel bestaan ten aanzien van de toelating van ggo's voor twee aspecten bijzondere wettelijke regelingen.

Deze zijn:

- Ethische aspecten.
- Bescherming van mens en milieu.

Produkten van de nieuwe biotechnologie zijn in principe aan een zelfde toelatingsbeleid onderworpen als andere produkten in dezelfde categorie (bijvoorbeeld levensmiddelen, additieven en bestrijdingsmiddelen). Hierbij vraagt, vanwege het bijzondere karakter van ggo's, één aspect om bijzondere aandacht, te weten:

- Produktveiligheid.

In de paragrafen 3.2, 3.3 en 3.5 wordt op de bovenstaande aspecten ingegaan. Ook wordt aandacht besteed aan de relatie tussen het toelatingsbeleid en de sociaal-economische aspecten van de biotechnologie (par. 3.4).

Toetsing op de bovenstaande aspecten kan in verschillende stadia van het innovatietraject plaatsvinden. Alvorens genetische modificatie bij een dier mag worden toegepast zal een ethische toetsing plaatsvinden. Toetsing op de veiligheid voor het milieu vindt plaats voordat met veldexperimenten mag worden gestart.

Maar ook in latere stadia van het innovatietraject, bijvoorbeeld bij het in het verkeer brengen, vindt toetsing op ethische en milieuveiligheidsaspecten plaats. De consumptieveiligheid van levensmiddelen zal, naar voorzien, uitsluitend worden getoetst bij het op de markt brengen.

Ook in het toelatingsbeleid voor traditionele produkten vindt toetsing in verschillende fasen van de productie-/innovatieketen plaats. Plantenrassen worden getoetst voor het in het verkeer brengen. Bij dieren bestaat geen rassentoelating, maar in de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren kunnen wel bepalingen over het fokken met dieren worden opgenomen die het houden van bepaalde rassen of typen dieren kan voorkomen.

Bovenstaande houdt in dat per produktcategorie zal moeten worden voorzien in een afstemming tussen het traditionele toelatingsbeleid en het specifiek op de nieuwe biotechnologie gerichte

toelatingsbeleid. Hierop wordt in bijlage B per produktcategorie afzonderlijk ingegaan. Een goede afstemming tussen de verschillende toetsingskaders is noodzakelijk om het concurrentievermogen van het bedrijfsleven niet aan te tasten.

3.2. Ethische aspecten en integrale toetsing

Ethische overwegingen bij experimenten met en toepassingen van ggo's kunnen een aantal elementen omvatten. Door de Commissie Schroten is aangegeven dat het hierbij, onder andere, kan gaan om de intrinsieke waarde van het betrokken organisme, gevolgen voor de natuur zoals het behoud van soorten en veranderingen in ecosystemen, en gevolgen voor de economie met name van landen uit de Derde Wereld.

Mogelijke nadelen van ggo's zullen in een ethische toetsing moeten worden afgewogen tegen mogelijke voordelen zoals verbetering van de gezondheid van mens, dier en plant, verminderde belasting van het milieu met schadelijke stoffen en economische voordelen.

In de hierboven geschetste "brede" ethische afweging zouden uiteindelijk alle mogelijke voor- en nadelen van een ggo moeten worden afgewogen en getoetst aan maatschappelijke normen en waarden. Een dergelijke afweging hoeft niet beperkt te blijven tot biotechnologische handelingen bij dieren, maar zou kunnen gelden voor alle toepassingen van de moderne biotechnologie.

In mijn toelatingsbeleid zal ik, ten aanzien van biotechnologische handelingen bij dieren, planten en micro-organismen niet uitgaan van een dergelijke "brede" ethische afweging.

Reeds eerder heb ik in het regeringsstandpunt aangaande het rapport van de commissie Schroten voor biotechnologische handelingen bij dieren eenzelfde standpunt ingenomen. Een integrale ethische afweging zou in de praktijk onwerkbaar zijn, tot overlapping met bestaande regelgeving, zoals de milieutoets, leiden en uitsluitend voor ggo's een aantal nieuwe elementen, zoals sociaal-economische gevolgen, aan het bestaande toelatingsbeleid toevoegen. In feite bestaat geen groot verschil tussen een integrale ethische toets en een integrale toets op sociaal-economische gronden. Verderop in dit hoofdstuk wordt ingegaan op de redenen waarom laatstgenoemde integrale toets ongewenst is.

Overigens is in de praktijk in Nederland, evenals in overige geïndustrialiseerde landen, de moderne biotechnologie op tal van gebieden zoals de produktie van (dier)geneesmiddelen en diagnostika, een geaccepteerde technologie geworden en is toepassing van biotechnologische technieken niet langer omstreden.

Wel bestaat er bij grote delen van de bevolking de overtuiging dat er voor bepaalde toepassingen, zoals transgenese en clonen van embryo's bij dieren, dwingende redenen zijn voor een afweging met betrekking tot aantasting van de intrinsieke waarde en de gezondheid en het welzijn van het dier. In dit geval zou men kunnen spreken van een "beperkte" ethische toets.

Door hiervoor regelgeving op te stellen erkent de overheid het dier als object van morele zorg.

Bovenstaande inperking van de toetsing door de overheid tot een "beperkte" ethische toets betekent uiteraard niet dat de overheid

geen rol meer zou hebben met betrekking tot de maatschappelijke meningsvorming. Hierop is reeds in hoofdstuk 2 ingegaan.

3.2.1. Reikwijdte van de ethische toets

In het regeringsstandpunt naar aanleiding van het advies van de Commissie Schroten is een aantal categorieën biotechnologische handelingen bij dieren aangegeven die nadere regulering behoeven. Hierop wordt in paragraaf 3.2.2 afzonderlijk ingegaan.

Ten aanzien van biotechnologische handelingen bij planten, in het bijzonder de transgenese, is in het bovengenoemde regeringsstandpunt reeds vastgesteld dat het door de Commissie aangereikte toetsingskader ook enkele uitgangspunten biedt voor een onderzoek naar de wenselijkheid van ethische toetsing van biotechnologische handelingen bij planten. Daar de ethische aspecten bij planten van een andere orde zijn dan bij dieren, ligt echter noch een individuele toetsing, noch een toetsing in het kader van een vergelijkbaar "neen-tenzij-beleid" voor de hand.

Zoals reeds aangekondigd in het bovengenoemde regeringsstandpunt laat ik een inventariserend onderzoek naar de ethische aspecten van plantenbiotechnologie uitvoeren.

Op grond van de resultaten zal ik mij met betrekking tot de ethische aspecten van bepaalde ontwikkelingen, zoals herbicideresistente transgene gewassen, laten adviseren.

3.2.2. Wettelijke regeling ethische toets biotechnologische handelingen bij dieren

De toetsing van genetische modificatie bij dieren geschiedt in het kader van de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren, die onlangs door het parlement is aangenomen. De op deze wet berustende AMvB's betreffende de nieuwe biotechnologie zullen naar verwachting eind 1993 / begin 1994 worden vastgesteld. De voorziene toets geldt voor alle gehouden en proefdieren. Inzake proefdieren vindt nog nadere afstemming met de Wet op de Dierproeven plaats.

In artikel 66 van de Gezondheids- en Welzijnswet worden het wijzigen van het erfelijk materiaal, de toepassing van biotechnologische handelingen bij een dier of een embryo en het toedienen van bepaalde biotechnologisch verkregen stoffen genoemd. Er is een vergunning vereist om deze biotechnologische handelingen bij dieren te mogen verrichten. Deze vergunning wordt slechts verleend indien:

- de handelingen geen onaanvaardbare gevolgen hebben voor de gezondheid of het welzijn van dieren, en
- tegen de handelingen geen ethische bezwaren bestaan.

Het gaat hierbij niet om twee naast elkaar staande criteria, maar om een uitwerking van de keuze voor het dier als object van morele zorg. Deze keuze is gemaakt in de Nota Rijksoverheid en Dierenbescherming uit 1981 en is een uitgangspunt van de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren. In het rapport van de Commissie Schroten worden de volgende criteria genoemd: gezondheid en welzijn, zowel van het individuele dier als van de betrokken werknemers, levensbeschouwelijke overwegingen en principes ontleend aan de bio-ethiek. Deze kunnen in een toetsing als nadere criteria gehanteerd worden.

Vergunning zal verleend worden door de minister van LNV die aangaande de toetsing geadviseerd wordt door een onafhankelijke commissie. Deze commissie wordt, vooruitlopend op de

Gezondheids- en Welzijnswet, voorafgegaan door een voorlopige commissie.

Naar mijn mening biedt het wettelijk kader van de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren voldoende mogelijkheden voor een ethische toetsing op die gebieden waar dat, binnen het beleids-terrein waarvoor ik verantwoordelijk ben, noodzakelijk is.

Zoals ik al in het regeringsstandpunt heb aangegeven zal deze toetsing geleidelijk aan ontwikkeld moeten worden. Hiervoor is het noodzakelijk dat er aanvullend onderzoek op het gebied van de ethiek en op het gebied van de gezondheid en het welzijn van dieren wordt uitgevoerd. Hier wordt in hoofdstuk 4 nader op ingegaan.

3.3. Bescherming van mens en milieu

Toen in het begin van de 70'er jaren de recombinant DNA-techniek tot ontwikkeling begon te komen, vestigde de wetenschappelijke wereld zelf de aandacht op de mogelijke risico's voor het milieu.

In eerste instantie heeft dit geleid tot een moratorium door de wetenschap aan zichzelf opgelegd, om de risico's nader te kunnen bestuderen. Later heeft dit onder andere zijn weerslag gevonden in een aantal aanbevelingen van de OECD (recombinant DNA safety considerations, OECD, 1986).

Inmiddels is de meningsvorming zover afgerond dat, zowel nationaal als in de EG, regelgeving tot stand is gebracht. Hierbij zijn, ter bescherming van mens en milieu, regels gesteld aan het gebruik van ggo's. Het gaat hierbij om twee verschillende soorten toepassingen van ggo's. Daarnaast is de bescherming van werknemers tegen biologische agentia, waaronder ggo's, geregeld.

3.3.1. Ingeperkt gebruik van ggo's

Bij het gebruik van ggo's in laboratoria, onderzoekskassen en -dierverspreiden en in procesinstallaties, gaat het er om ongewenste ontsnapping van het ggo naar buiten zoveel mogelijk te beperken. Men spreekt hier van "ingeperkt gebruik". Hoe groter de potentiële risico's worden geacht, des te strenger dienen de vereiste inperkingsmaatregelen te zijn. In Nederland is het ingeperkt gebruik van ggo's geregeld in de Wet Milieubeheer. Een aanpassing, waarbij aanvullende regelgeving wordt opgenomen in het Besluit ggo's Wet Milieugevaarlijke stoffen, zal spoedig van kracht worden. Bijlage A gaat nader in op de nationale en EG-regelgeving.

3.3.2. Doelbewuste introductie van ggo's in het milieu, bescherming van natuurwaarden

Een vergunning voor de introductie in het milieu kan worden verleend indien het belang van de bescherming van mens en milieu zich daartegen niet verzet. Dit is afhankelijk van de resultaten van de risico-analyse, waarin twee vragen centraal staan:

1. Is het ggo, vanwege de genetische modificatie, schadelijk geworden voor mens of milieu?
2. Kan het genetisch gemodificeerde materiaal van het ggo worden overgedragen op andere organismen, die daardoor schadelijk worden voor mens of milieu?

In Nederland is de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu geregeld in het besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet Milieugevaarlijke stoffen. Bijlage A gaat in op de nationale en EG-regelgeving.

In de afweging wordt tevens betrokken de bijzondere bescherming die de natuur behoeft. Vanuit het departement van LNV wordt daarbij bijzondere aandacht gegeven aan de risico's voor soorten en ecosystemen die vanwege hun natuurwaarde bijzondere bescherming behoeven.

Om deze reden is tevens een van de leden van de VCOGEM benoemd op voordracht van de Natuurbeschermingsraad.

In een verkennende studie worden de prioriteiten uitgewerkt voor risico-evaluatie-onderzoek (par. 4.3.3). Vanuit mijn verantwoordelijkheid voor het natuurbeleid zal ik, in overleg met mijn ambtsgenoten van VROM, EZ en DGIS en in overleg met de VCOGEM, nader onderzoek laten uitvoeren naar de ecologische risico's van ggo's, met het oog op het verder ontwikkelen van criteria voor toelating in het kader van de vergunningverlening. Hierbij dient bijzondere aandacht besteed te worden aan de mogelijke risico's voor soorten en ecosystemen die vanwege hun natuurwaarde kwetsbaar zijn of bijzondere bescherming behoeven.

Beide "milieu"richtlijnen beperken zich overigens tot de bescherming van mens en milieu tegen de mogelijke risico's van ggo's, die zich kunnen voortplanten en/of vermenigvuldigen en daardoor, eventueel, een milieuplaag of een verstoring van het ecologisch evenwicht kunnen veroorzaken.

Produkten geproduceerd met ggo's (chymosine, fytase), maar ook van ggo's afkomstige "dode" dierlijke (vlees, melk) en plantaardige producten, en met ggo's geproduceerde stoffen die als diergeneesmiddel of bestrijdingsmiddel worden gebruikt, vallen uitsluitend onder de voor de desbetreffende categorie producten geldende produktregelgeving, omdat het bijzondere aspect van vermenigvuldiging en overdracht ontbreekt.

3.3.3. Richtlijn "Bescherming van werknemers"

Bescherming van werkzaamheden in de arbeidsomgeving is geregeld in de EG-richtlijn "Bescherming van werknemers". Deze richtlijn wordt in een AMvB op basis van de ARBO-wet geïmplementeerd (Bijlage A).

3.4. Sociaal-economische aspecten

Al een aantal jaren is een discussie gaande over de vraag of binnen het specifieke kader van het toelatingsbeleid, naast de "klassieke" criteria, een vierde criterium dient te worden toegevoegd. Dit criterium zou moeten bestaan uit een toets op de te verwachten maatschappelijke en sociaal-economische effecten die de toelating van een bepaalde stof teweeg zou kunnen gaan brengen.

In het beleidsvoornemen "Van Meer naar Beter", de Landbouwkwaliteitsnota, is aangegeven dat het invoeren van een toets op sociaal-economische aspecten, zoals structurele gevolgen voor de landbouw en/of gevolgen voor ontwikkelingslanden, in het toelatingsbeleid in principe ongewenst is. Een dergelijke vorm van ingrijpen past niet in huidige opvattingen over de mate waarin de overheid in marktsectoren dient in te grijpen.

Daarnaast zou de technologische vooruitgang hierdoor worden

belemmerd, bijvoorbeeld doordat de toelating onvoorspelbaar wordt. Op termijn zou dit de positie van de agrarische sector ernstig kunnen schaden. Tenslotte vormt het toelatingsbeleid niet het juiste kader voor het voeren van sociaal-economisch en structuurbeleid.

De suggestie om uitsluitend voor ggo's de te voorziene sociaal-economische gevolgen als toetsingsgrond bij het toelatingsbeleid te hanteren, omdat het hier voorshands een nog omstreden technologie betreft, wijs ik af. Het heeft geen zin sociaal-economische gevolgen als toetsingsgrond bij de toelating van ggo's in te voeren, terwijl dit niet het geval is bij de toelating van traditionele producten uit dezelfde categorie. Het maakt immers niet uit of de sociaal-economische effecten worden veroorzaakt door een ggo of een traditioneel veredelingsproduct met dezelfde eigenschappen. Ook de EG-commissie acht een toets op sociaal-economische aspecten in het kader van het toetsingsbeleid voor producten van de moderne biotechnologie niet gewenst.

Ondanks het feit dat ik een afzonderlijke toets op sociaal-economisch aspecten in het toelatingsbeleid derhalve ongewenst acht, houd ik in mijn beleid uiteraard wel rekening met mogelijke bezorgdheid in de maatschappij. De hiertoe in te zetten instrumenten zijn besproken in hoofdstuk 2.

Zoals al aangegeven in de Landbouwkwaliteitsnota zal, voorzover dit relevant is, het toelatingsbeleid zelf een toetsing op de aspecten veiligheid, effectiviteit en deugdelijkheid (eerlijkheid in de handel) inhouden.

In aanvulling hierop zal een flankerend beleid worden gevoerd. Voor bepaalde groepen producten is dit flankerend beleid in het verleden uitgewerkt in de vorm van een additionele toets; te weten een toets op de technologische noodzaak van introductie van een stof in het toelatingsregime voor levensmiddelenadditieven, danwel een nut/schade-afweging, zoals nu gehanteerd wordt bij het toelatingsregime voor gewasbeschermingsmiddelen. Hierbij is het veiligheidscriterium maatstaf en blijft een nut/schade afweging beperkt tot toxicologische aspecten.

Deze toetsen op technologische noodzaak en nut/schade-afweging kunnen worden beschouwd als nadere uitwerkingen van een vergelijkende toets voor enkele sectoren. Uitdrukkelijk gaat het hier niet om een toets op effectiviteit maar alleen op milieu- en volksgezondheidseffecten. Toxicologische effecten vormen hierbij het criterium. Vergelijkende toetsing op andere dan toxicologische aspecten krijgt het karakter van een "vierde criterium" en is niet gewenst.

Een dergelijke vergelijkende toets voor producten van de nieuwe biotechnologie wordt thans niet overwogen.

Er bestaat geen noodzaak de blootstelling van de consument aan producten van de moderne biotechnologie te beperken, wanneer is aangetoond dat deze voldoen aan de bovengenoemde criteria van veiligheid, deugdelijkheid en effectiviteit. Veeleer zal aan het flankerend beleid inhoud worden gegeven volgens de in hoofdstuk 2 geschetste lijnen. Hierbij staan het waarborgen van de keuzevrijheid van de consument en maatschappelijke regulering door middel van afspraken op vrijwillige basis centraal.

Bovenstaande beleidslijn biedt geen oplossing voor de problemen die kunnen ontstaan indien aanmerkelijke groepen van consu-

menten toch bezwaren blijven houden tegen het gebruik van een bepaalde stof of techniek. Primair dient dit in de markt te worden opgelost. In een uiterst geval kan, indien dit breed wordt gedragen, middels een politiek besluit in EG-kader het gebruik van bepaalde produkten worden verboden, beperkt of uitgesteld. Het verleden heeft geleerd dat hieraan soms niet te ontkomen valt. Bekende voorbeelden zijn hormonen en BST.

3.5. Produktveiligheid

Produktregelgeving¹ heeft betrekking op bepaalde specifieke categorieën produkten zoals bestrijdingsmiddelen, diergeneesmiddelen en levensmiddelen. Doorgaans is in deze regelgeving een aantal toetsingsgronden opgenomen. In de meeste gevallen zijn dit veiligheid en deugdelijkheid. Soms, zoals bij tuinbouwgewassen, ontbreekt veiligheid als toetsingsgrond.

Veel produktregelgeving is tot stand gekomen voordat de genetische modificatie was ontwikkeld en houdt derhalve geen rekening met de specifieke vragen die het gevolg zijn van het bijzondere karakter van ggo's.

In een aantal gevallen is het daarom wenselijk om binnen de bestaande kaders aanvullende bepalingen, specifiek gericht op de veiligheid van ggo's of produkten van ggo's, op te nemen. Omdat het hier veelal EG-regelgeving betreft en de EG-Lid-Staten geen bevoegdheid hebben afwijkende nationale regels te stellen, kan deze problematiek alleen in EG-kader afdoende worden opgelost. Inmiddels is dit ook in EG-kader onderkend. Op een aantal gebieden is nieuwe regelgeving tot stand gebracht (diergeneesmiddelen) of in voorbereiding (EG-verordening Nieuwe Voedingsmiddelen).

In de komende jaren dient deze aanvullende regelgeving snel te worden afgerond. De regering zal zich hiervoor inzetten.

Het is ongewenst dat ggo's of produkten van ggo's op de markt komen zonder dat deze onderworpen zijn geweest aan een adequate toets op produktveiligheid. In dit kader is door de Staatssecretaris van WVC, vooruitlopend op het totstandkomen van de EG-verordening "Nieuwe Voedingsmiddelen", in het kader van de Warenwet een interimvoorziening voorgesteld die onder andere de toelating van levensmiddelen bestaand uit ggo's of produkten van ggo's regelt.

Vooralsnog wordt er vanuit gegaan dat het wenselijk is om specifieke bepalingen ten aanzien van de produktveiligheid op te nemen voor levensmiddelen, levensmiddelenadditieven en hulpstoffen, landbouwkundige produkten en hulpstoffen die bestaan uit ggo's of produkten die ggo's bevatten. Dat wil zeggen dat deze produkten een preventieve toetsing op basis van wetenschappelijk verifieerbare criteria dienen te ondergaan alvorens ze op de markt mogen worden gebracht. Hierbij dient tenminste de (consumptie)veiligheid onderworpen te zijn aan een toetsing, zoals onlangs geadviseerd door de Gezondheidsraad.

¹ De term produktregelgeving wordt hier gebruikt in de betekenis van regelgeving die algemeen betrekking heeft op een bepaalde categorie produkten. Niet bedoeld is produktregelgeving in de zin van receptuur-wetgeving, zoals bij een aantal levensmiddelen het geval is.

Alleen voor een enkele categorie produkten, zoals sierteeltprodukten, waarbij geen zwaarwegende redenen bestaan voor een afzonderlijke produktveiligheidstoets, kan worden volstaan met een milieuveiligheidstoets.

Uiteindelijk zal per categorie produkten een beslissing worden genomen over de wijze waarop een toelatingsbeleid voor ggo's en produkten van ggo's het best kan worden ingevuld.

Hierbij zal tevens aandacht worden besteed aan de afstemming met andere toelatingsprocedures.

3.6. Onderlinge afstemming van de verschillende toetsingskaders

Zoals hierboven aangegeven vindt toetsing van produkten van de moderne biotechnologie in verschillende horizontale (alle produkten) en verticale (per produktcategorie) kaders plaats. Een goede afstemming van de verschillende procedures is noodzakelijk. Dubbele toetsing op dezelfde aspecten in verschillende kaders dient in ieder geval te worden vermeden. Opeenstapeling van verschillende opeenvolgende procedures is ongewenst. Zo zijn bijvoorbeeld voor genetisch gemodificeerde planten een drietal communautaire toelatingsprocedures op basis van de onderstaande EG-regelgeving voorzien:

- In het kader van de richtlijn "Introductie in het milieu" voor de toelating tot de handelsfase (horizontale toets op milieuveiligheid).
- In het kader van de ontwerp EG-verordening "Nieuwe Voedingsmiddelen" bij het op de markt brengen (horizontale toets op consumptieveiligheid).
- In het kader van de rassentoelating bij toelating van het ras tot het verkeer (verticale toetsingsgronden onder andere onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid).

Opeenstapeling kan worden vermeden door in de horizontale regelgeving een zgn. terugtrekingsprincipe in te bouwen, zoals al het geval is bij de richtlijn introductie in het milieu. Dit maakt het mogelijk de in de horizontale regelgeving opgenomen toetsing procedureel op te nemen in de verticale produktregelgeving. Op deze wijze kan het aantal te doorlopen procedures desgewenst tot één worden teruggebracht zonder dat er verschillen in de eisen ten aanzien van milieu- en produktveiligheid met andere produktcategorieën ontstaan.

Ook door de EG-Commissie wordt, mede onder invloed van het Europees parlement, de onwenselijkheid van opeenstapeling van communautaire toelatingsprocedures onderkend. In principe heeft de EG-Commissie besloten om, waar van toepassing, bij nieuwe of bij wijziging van bestaande verticale (produkt)regelgeving, gebruik te maken van het terugtrekingsprincipe en een milieutoets voor ggo's in de produktregelgeving op te nemen, zoals in de ontwerp EG-verordening "Nieuwe Voedingsmiddelen" inmiddels is gebeurd. De EG-Commissie spreekt hier over een "één deur, één sleutel-procedure".

De afweging of de milieu- en produktveiligheidstoets naar de produktregelgeving moet worden overgebracht of dat toetsing beter in het kader van de horizontale regelgeving kan plaatsvinden, zal in principe voor elke categorie produkten afzonderlijk worden gemaakt. Uitgangspunt hierbij zal zijn de lasten voor het bedrijfsleven tot een noodzakelijk minimum te beperken, waar mogelijk via de door de EG-Commissie voorgestane "één deur, één sleutel-procedure".

Uit het bovengenoemd voorbeeld van de voor genetisch gemodificeerde planten voorziene communautaire toelatingsprocedures, dat in bijlage B verder is uitgewerkt, is een algemeen beginsel af te leiden dat bij deze afweging kan worden betrokken. Deze is:

- De toets op bescherming van mens en milieu en de consumptieveiligheidstoets moeten goed inpasbaar zijn in de bestaande produktregelgeving.

Belangrijke overwegingen hierbij zijn:

- * de vraag of voor de betreffende produktcategorie al een toelatingsbeleid bestaat;
- * uitvoerbaarheid, handhaafbaarheid en inzichtelijkheid van de regelgeving.

Indien hieraan is voldaan bestaat bij grote aantallen toelatingsaanvragen in een bepaalde produktcategorie voorkeur om de toetsing op alle aspecten (produktie, milieu- en consumptieveiligheid) samen te brengen in de produktregelgeving. Bij kleine aantallen toelatingsaanvragen verdient mogelijk toetsing in horizontaal kader de voorkeur.

3.6.1. Afstemming nationale en EG-regelgeving

Veel produktregelgeving is door de EG geharmoniseerd. Dit beperkt in veel gevallen de mogelijkheden voor het voeren van een nationaal toelatingsbeleid binnen de betreffende produktcategorie. Op andere gebieden, zoals de ethiek, bestaat geen EG-regelgeving, de Lid-Staten zijn vrij om hier een eigen beleid te voeren. Dit wordt door de EG-Commissie en, uiteindelijk, het Europees Hof echter wel getoetst op eventuele strijdigheid met bestaande EG-regelgeving. Hieronder wordt kort ingegaan op de consequenties hiervan voor het nationale toelatingsbeleid.

I. Niet geharmoniseerde gebieden

Een belangrijk voorbeeld van nationale regelgeving op een niet geharmoniseerd gebied is de ethische toets zoals voorzien in art. 66 van de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren, voorzover het tenminste de genetische modificatie bij dieren zelf betreft. Mijn beleid is erop gericht de ethische toets op gelijke wijze toe te passen op in Nederland plaatsvindende activiteiten als op uit andere EG-Lid-Staten en derde landen geïmporteerde dieren.

Toelating van levende dieren tot het vrije verkeer in de Europese Gemeenschap is geregeld middels handeldrichtlijnen aangaande veterinaire en zoötechnische eisen. In deze richtlijnen wordt nog geen rekening gehouden met de consequenties van biotechnologische handelingen. Aanpassing van deze richtlijnen op dit punt is wenselijk. Ik zal daarop bij de EG-Commissie en mijn collega-ministers aandringen.

Ook zal ik mij inzetten om in EG-kader te komen tot regelgeving aangaande een ethische toetsing van biotechnologische handelingen bij dieren. Onlangs heeft de EG-Commissie een Group of Advisors ingesteld die haar zal adviseren omtrent ethische vragen met betrekking tot de moderne biotechnologie. Ook biotechnologische handelingen bij dieren maken onderdeel uit van het werkprogramma, te starten met toepassing van groeibevorderaars in veeteelt en aquacultuur.

Totdat aanpassing van bovengenoemde regelgeving heeft plaatsgevonden, geeft artikel 36 van het Europese Verdrag, met name waar wordt bepaald dat de Lid-Staten de invoer mogen verbieden uit hoofde van bescherming van de openbare zedelijkheid en uit hoofde van de bescherming van de gezondheid en het leven van

dieren, mij de mogelijkheid genetisch gemodificeerde dieren, die in andere EG-Lid-Staten rechtmatig op de markt zijn gebracht, aan een ethische toets te onderwerpen alvorens ze in Nederland in het handelsverkeer mogen worden gebracht.

II. Geharmoniseerde gebieden

De regelgeving tussen de verschillende produktcategorieën kan zeer uiteenlopen. In sommige gevallen, zoals bij veevoederadditieven op lijst I, is een verplichte toelating van een produkt in alle Lid-Staten na een met meerderheid genomen communautaire beslissing voorzien. In andere gevallen, zoals bij levensmiddelen, bestaat in wezen een vrij verkeer van produkten die in één van de Lid-Staten rechtmatig op de markt zijn. Voor een overzicht van de specifieke situatie per produktcategorie wordt verwezen naar bijlage B.

De mogelijkheden voor een nationaal beleid op geharmoniseerde gebieden zijn (zeer) beperkt. Alleen wanneer fundamentele waarden in onze samenleving in het geding komen ben ik bereid mij te verzetten tegen het in Nederland in het verkeer brengen van, middels een communautaire procedure, toegelaten produkten.

Een voorbeeld hiervan zou een produkt zijn waarvan de toelating in Nederland op ethische gronden ontoelaatbaar wordt geacht.

Ik zal mij echter niet verzetten tegen het in het handelsverkeer brengen in Nederland van communautair toegelaten produkten die niet zijn onderworpen aan een ethische toets, zoals levensmiddelen die onder de verordening "Nieuwe Voedingsmiddelen" vallen.

Vrijwillige afspraken tussen bedrijfsleven en maatschappelijke organisaties zoals consumenten- en milieu-organisaties over het op de markt brengen van dergelijke produkten kunnen echter mijn instemming vinden. In uitzonderlijke gevallen, wanneer gevaar bestaat voor misleiding van de consument, kunnen aanvullende nationale eisen betreffende etikettering van produkten worden overwogen. De EG-etiketteringsrichtlijn biedt hiervoor een voldoende basis. Het verdient echter de voorkeur hierover, hetzij in EG-kader, hetzij op vrijwillige basis, een oplossing te vinden.

4. INNOVATIEBELEID

In het Beleidsplan Wetenschap en Technologie (W en T) '91-'94 is een uitwerking gegeven van het de komende jaren door mij te voeren W en T-beleid om de voor de landbouwkolom noodzakelijke vernieuwing gericht te bevorderen. In het Landbouwonderwijsplan 1992 ligt de nadruk op het beleid voor de versterking van de vernieuwende capaciteit van de onderwijsinstellingen. Een belangrijk aspect in beide beleidsdocumenten is versterking van de samenhang in de verschillende schakels van het landbouwinnovatiesysteem, te weten ontwikkeling, verspreiding en toepassing van nieuwe kennis. De gewenste vernieuwingen noodzaken tot versnelling van het innovatietraject, tot een onderling goed afgestemde en samenhangende inzet van de beleidsinstrumenten onderzoek, onderwijs en voorlichting en van een nauw samenspel tussen het grote aantal betrokken organisaties in het landbouwinnovatiesysteem.

Een cruciale rol ligt bij het bedrijfsleven. Het openstaan van ondernemers voor vernieuwing en het bewust werken aan mogelijkheden van innovatie is van doorslaggevende betekenis voor het realiseren van een concurrerende, veilige en duurzame landbouw.

Biotechnologische technieken zullen hierbij, naar algemeen wordt verwacht, een belangrijk hulpmiddel en gereedschap zijn en vormen om deze reden een speerpunt in mijn W en T-beleid. Hierbij staan mij de volgende doelen voor ogen:

- het ondersteunen van fundamenteel-strategische biotechnologie onderzoekprogramma's, gericht op mijn beleidsprioriteiten;
- het bevorderen van een internationaal vooraanstaande (landbouw)biotechnologische onderzoekinfrastructuur;
- het stimuleren van onderzoek ten behoeve van de maatschappelijke discussie en toelating;
- het stimuleren van de verspreiding en overdracht van biotechnologische kennis.

In de paragrafen 4.1 t/m 4.4 worden deze doelen nader uitgewerkt. Tevens wordt ingegaan op de kennisbescherming op het terrein van de (landbouw)biotechnologie.

4.1. Fundamenteel-strategische onderzoekprogramma's

Er is een analyse verricht van de vernieuwingen in het landbouwinnovatiesysteem die de biotechnologie, naar verwacht wordt, de komende tijd zal gaan brengen. Beschrijvingen zijn beschikbaar voor de sectoren plantaardige productie, dierlijke productie, aquacultuur en landbouwproduktenverwerkende industrie. Tevens zijn karakteristieken van de betrokken bedrijfstakken geschetst inclusief de verwachte impact van de biotechnologie.

Een overzicht is beschikbaar van de in 1992 vanuit LNV-middelen gefinancierde biotechnologische onderzoekprogramma's bij de Dienst Landbouwkundig Onderzoek (DLO), de Landbouwuniversiteit Wageningen (LUW) en de proefstations. Hierin wordt ook aangegeven de relevante ingezette onderzoekcapaciteit bij TNO, NIZO en de Veterinaire Faculteit te Utrecht. Voor wat betreft het relevante onderzoek aan de Rijksuniversiteit Leiden, de Vrije Universiteit Amsterdam, de Katholieke Universiteit Nijmegen, de Rijksuniversiteit Groningen en de Rijksuniversiteit Utrecht blijkt het vaak moeilijk aan te geven welke delen van het fundamenteel onderzoek als (landbouw)biotechnologie kunnen worden beschouwd. Derhalve is, op grond van het door de KNAW verzamelde feitenmateriaal in het kader van een in 1991 gehouden internationale peer review, volstaan met een ruwe schatting van de capaciteitsinzet.

Tenslotte is een totaaloverzicht beschikbaar van de bij de lopende biotechnologische onderzoekprojecten betrokken bedrijven binnen de PBTS-regeling van de overheid (EZ-instrument) en een gedetailleerd overzicht van de EG-onderzoekprogramma's BRIDGE, ECLAIR, FLAIR en BIOTECH.¹

Gesommeerd is de huidige inzet van het publiek gefinancierd onderzoek (met name LNV, EZ en O en W) in Nederland op het terrein van de landbouwbiotechnologie ongeveer 100 miljoen gulden per jaar. Zoals in hoofdstuk 4.2 nader aangeduid, is deze (totale) inzet vergelijkbaar met landen als het Verenigd Koninkrijk en Japan.

Kort samengevat zijn de belangrijkste conclusies uit de overzichten per sector als volgt:

4.1.1. Plantaardige productiesector

Plantenveredeling en -vermeerdering, rassenonderzoek

Biotechnologische technieken maken het mogelijk doelgericht eigenschappen van gewassen op te sporen, toe te voegen of te blokkeren. Tevens bieden ze mogelijkheden om de genetische samenstelling en expressie, van belang voor de selectie, beter en sneller te analyseren. Er is aanzienlijke belangstelling voor biotechnologische vernieuwingen bij het plantenveredelingsbedrijfsleven, dat voor zijn voortbestaan in internationaal verband sterk afhankelijk is van invoering van nieuwe en verbeterde rassen. De huidige positie van het Nederlandse veredelingsbedrijfsleven is op bepaalde marktsegmenten, met name tuinbouwzaden, sterk. Er is en wordt vanuit het bedrijfsleven geïnvesteerd in biotechnologische activiteiten. Binnen de PBTS-regeling is een aanzienlijk deel van de middelen toegewezen aan projecten ten behoeve van het plantenveredelingsbedrijfsleven waarbij wordt samengewerkt met onderzoekorganisaties, met name CPRO-DLO, LUW en TNO. Vanuit de LNV-middelen zijn diverse onderzoekprogramma's in uitvoering (tezamen ongeveer 75 mensjaren ten behoeve van biotechnologieprojecten) die merendeels strategisch van aard zijn. Daarnaast vindt bij een aantal universiteiten fundamenteel-strategisch onderzoek plaats gericht op het ontwikkelen van de noodzakelijke basiskennis. *Prioriteit in het LNV-beleid betreft de resistentieveredeling, met name fundamenteel-strategisch onderzoek naar ontwikkeling van resistenties tegen schimmel-, bacterie-, virus- en nematodenaantastingen. Daarnaast acht ik fundamenteel-strategisch onderzoek naar de genetische basis van kwaliteitsfactoren, naar identificatie van rassen, naar knelpunten voor brede toepassing van weefselkweek en naar assortimentsverbreding, met name in de richting van de agrificatie, gewenst.*

Gezien het lopende onderzoek kan ervan worden uitgegaan dat zich de komende jaren vele praktijktoepassingen op de markt zullen aandienen. Vanuit het lopende onderzoekprogramma bij het CPRO-DLO dient de noodzakelijke basiskennis ten behoeve van het rassenonderzoek, mede in relatie tot aspecten van veiligheid en milieu, in nauw overleg met overheid en bedrijfsleven, verder te worden ontwikkeld.

¹ Vanwege de omvang en de gedetailleerdheid van deze informatie is deze in een separate bundel samengebracht die opgevraagd kan worden bij de Directie Wetenschap en Technologie van het departement van LNV.

Biotechnologische technieken bieden perspectief op het terrein van biotechnologische bestrijding van ziekten en plagen en op het terrein van detectie en identificatie, inclusief het ziekte- en patho-geenvrij maken van plantaardig uitgangsmateriaal. Gewasbeschermingsonderzoek heeft hoge prioriteit in verband met de noodzaak van het terugdringen van milieubelastende bestrijdingsmiddelen.

Diverse initiatieven zijn hiervoor reeds door mij ondernomen in het kader van het Meerjarenplan Gewasbescherming. Het onderzoekstimuleringsprogramma dat in dit kader vanuit LNV-middelen wordt uitgevoerd bevat verscheidene biotechnologische projecten met fundamenteel-strategische doelstellingen. Tevens worden vanuit LNV-middelen onderzoekprogramma's bewerkt die fundamenteel-strategisch van aard zijn (tezamen ongeveer 45 mensjaren door LNV gefinancierde inzet).

In mijn beleid heeft, naast resistentieveredeling, de operationalisering van biotechnologische detectie- en identificatiesystemen een hoge prioriteit. Tevens is aandacht in het onderzoek voor fundamentele biotechnologische vraagstellingen in de gewasbescherming, dat eerst op langere termijn vruchten af zal werpen, gewenst.

Verwacht mag worden dat zich de komende jaren verscheidene biotechnologisch vervaardigde gewasbeschermingsmiddelen voor toelating op de markt aandienen. Dit zal met name betreffen Baculovirus en *Bacillus thuringiensis* voor de insectenbestrijding. Er dient nog een aanzienlijke hoeveelheid beleidsondersteunend onderzoek uitgevoerd te worden in het kader van het vaststellen van criteria en voorwaarden voor toelating waarbij ook aandacht nodig is voor de resistentieproblematiek. Over de wijze waarop hieraan uitvoering zal worden gegeven zal ik nader met het College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen en, in het kader van de onderzoekprogrammering met DLO, met name IPO-DLO, overleggen.

Meststoffen

Micro-organismen kunnen als zogenaamde biomest bijdragen aan verbetering van de bodemvruchtbaarheid. In principe bieden biotechnologische technieken mogelijkheden voor verbetering van de symbiose tussen stikstofbindende micro-organismen en gewassen en nutriëntenopname bevorderende mycorrhizae schimmels. Voor het bedrijfsleven liggen er mogelijkheden bij specialty meststoffen in de vorm van microbiële inoculanten voor toepassingen in de tuinbouw. Er wordt echter nauwelijks door het bedrijfsleven geïnvesteerd in de mogelijkheden van de nieuwe biotechnologie. Voorshands ontbreekt nog veel basiskennis. Dit blijkt onder andere uit een RMNO-programmeringsstudie "Een schonere landbouw door biotechnologie?".

De vanuit LNV-middelen bewerkte onderzoekprogramma's op dit terrein zijn beperkt van omvang (enkele mensjaren onderzoek). Inzet van biotechnologie bij het onderzoek toespitst op de nutriëntenbelastingsproblematiek verdient meer aandacht, ofschoon dit naar verwachting pas op lange termijn tot praktische toepassingen zal leiden. Ook de omvangrijke regelgevingsproblemen zullen snelle introductie in de praktijk bemoeilijken. Over de implementatie zal ik in het kader van de onderzoekprogrammering met DLO, met name IB-DLO, overleggen.

4.1.2. Dierlijke productiesector

Dierfokkerij

Biotechnologische technieken bieden nieuwe mogelijkheden tot vergroting van de efficiëntie van de voortplanting en verandering van de erfelijke aanleg van dieren. Nieuwe voortplantingstechnieken, zoals in vitro-fertilisatie (IVF) en kloneren, komen beschikbaar in aanvulling op reeds bestaande technieken, zoals kunstmatige inseminatie (K.I.) en embryotransplantatie (E.T.). DNA-genoomanalyse geeft meer inzicht in en mogelijkheden tot verbetering van een aantal specifieke gebruikseigenschappen met name ten aanzien van erfelijke ziekten, productiekenmerken en ziekteresistentie. Transgenese biedt in principe mogelijkheden voor verbetering van met name gezondheidskenmerken en voor introductie van nieuwe eigenschappen zoals uitscheiding van farmaceutische stoffen in melk.

De positie van het Nederlandse bedrijfsleven in de dierfokkerij-sector is gunstig. Het belang van de sector voor de Nederlandse economie is groot. Er wordt een aantal projecten uitgevoerd binnen de PBTS-regeling, hoewel aanzienlijk minder dan binnen de plantenveredelingssector en de voedings- en genotmiddelenindustrie. De terughoudendheid hangt samen met de discussie ten aanzien van ethische toelaatbaarheid en het in dit opzicht gevoerde "neen, tenzij"-beleid voor een aantal specifieke biotechnologische handelingen bij dieren. Vanuit LNV-middelen worden onderzoekprogramma's uitgevoerd in de fundamenteel-strategische sfeer. Het betreft een inzet van ongeveer 20 mensjaar.

Gezien het belang van de dierlijke sector voor Nederland acht ik handhaving van het fundamenteel-strategisch biotechnologisch onderzoek ten behoeve van de dierlijke productie gewenst. Gezien de maatschappelijke aspecten dient hierbij in het onderzoek expliciet ruimte te zijn voor onderbouwing van het ethisch toetsingskader en probleemstellingen vanuit het toelatingsbeleid.

Veevoeding

Biotechnologie biedt mogelijkheden om bijdragen te leveren aan verbetering van de omzetting van veevoeder in dierlijk produkt en ter vermindering van de milieubelasting, veroorzaakt door de veehouderij. De verbeteringen kunnen van groot economisch belang zijn gezien het grote grondstofaandeel in de kosten voor de boer. Met name door toepassing van grootschalig fermentatief bereide enzymen en aminozuren zijn verbeteringen mogelijk. Toevoeging van fytase aan varkensvoer, ter vermindering van de fosfaatuitscheiding in de mest, heeft in korte tijd ruime toepassing gevonden.

De positie van het Nederlandse bedrijfsleven is gunstig. Desalniettemin is het aantal projecten in het kader van de PBTS-regeling gering. Oorzaak hiervan is dat de biotechnologische vernieuwing vooral vanuit de fermentatie-industrie (enzymenproducenten) moet komen. Mengvoederbedrijven zijn in deze biotechnologie volgend.

Vanuit LNV-middelen worden strategisch gerichte onderzoekprogramma's uitgevoerd met een totale ingezette biotechnologische capaciteit van ongeveer 13 mensjaren.

Gezien de milieubelastingsproblematiek heeft biotechnologisch onderzoek ten behoeve van een verbeterde veevoeding in mijn beleid prioriteit en dient versterkt te worden in het mest- en ammoniakonderzoekprogramma. Hierbij gaat het met name om vermindering van stikstofverliezen naar het milieu, waarvoor

bijdragen zowel vanuit het veevoedingsonderzoek als vanuit het plantenveredelingsonderzoek benodigd zijn.

Er hebben zich reeds een aantal enzymen en inoculanten op de markt aangediend. Deze stoffen zijn hulpmiddel bij het benutten van ruwvoeder van het eigen bedrijf in de veevoeding. Uitbreiding van kennis is gewenst om de criteria voor toelating tot de markt beter te kunnen onderbouwen. Dit geldt met name voor produktiebeïnvloedende toevoegmiddelen aan de diervoeders, waarvoor EG-regelgeving is opgesteld. In het kader van de onderzoekprogrammering zal worden gezien hoe hiervoor onderzoekcapaciteit zal worden ingezet.

Veterinaire gezondheid

Biotechnologische produktiewijzen vormen traditioneel het hart van deze bedrijfstak. Moderne biotechnologie biedt grote mogelijkheden met betrekking tot vergroting van de effectiviteit en de veiligheid van de vaccins met tevens vermindering van ongewenste bijwerking. De positie van het Nederlandse bedrijfsleven is sterk. Diverse onderzoekprogramma's in de fundamenteel-strategische sfeer, met een vanuit LNV-middelen gefinancierde totale biotechnologische capaciteitsinzet van ongeveer 50 mensjaren onderzoek, dragen hieraan bij. Het ontwikkelen van de diagnostica maakt deel uit van deze programma's. Op dit terrein is een aantal – veelal kleine – bedrijven actief.

In mijn beleid heeft fundamenteel-strategisch onderzoek in het kader van ziekteresistentie van landbouwhuisdieren prioriteit. Biotechnologisch bereide vaccins behouden een functie bij de bestrijding van ziekten. Derhalve acht ik de inzet van capaciteit ten behoeve van de ontwikkeling van nieuwe en verbeterde vaccins gewenst. Tevens zal, waar van belang, het gebruik van nieuwe betere diagnostische technieken worden bevorderd.

Op het terrein van de diergeneesmiddelen voert de overheid een toelatingsbeleid waarin een toets plaatsvindt op controlebaarheid, effectiviteit en, binnenkort, veiligheid voor het milieu. Verbreding van kennis is hiervoor noodzakelijk. Nader zal worden gezien of en zo ja, hoe hiervoor capaciteit moet worden vrijgemaakt.

Produktiebevorderende stoffen – farmaceutische industrie

Produktiebevorderende stoffen worden door de farmaceutische industrie geproduceerd en kunnen door de moderne biotechnologische produktiemethoden in grote omvang en relatief goedkoop op de markt gebracht worden. Het onderzoek wordt uitgevoerd door de industrie. Nederlandse producenten ontbreken op dit terrein vrijwel geheel. Er worden vanuit LNV-middelen geen onderzoekprogramma's uitgevoerd.

Ten aanzien van de toepassing bestaat met name maatschappelijke discussie over produktiebevorderende stoffen die inwerken op de hormoonhuishouding. De overheid voert voor deze stoffen een toelatingsbeleid terwijl deze tevens aan een ethische toets onderworpen zullen worden in het kader van de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren.

4.1.2.1. Aquacultuur

Biotechnologische technieken, met name gericht op kunstmatige voortplanting, worden op praktijkschaal in ons land toegepast. Onderzoek, onder meer naar factoren die de overerving van eigenschappen, zoals groei en geslacht, bepalen wordt uitgevoerd bij de LUW. Onderzoek naar verbeterde voeders en voedertechnieken en de ontwikkeling van vaccins vindt vooral plaats bij de (buitenlandse) industrie. Transgenese vormt onderwerp van fundamenteel modelonderzoek aan de Rijksuniversiteit Utrecht gericht op ontwikkelingsbiologie van vis.

Mijn beleid is erop gericht voldoende kennis beschikbaar te hebben om te kunnen inspelen op nieuwe ontwikkelingen ten aanzien van de biotechnologische toepassingen in de aquacultuur.

4.1.3. Verwerkingssector

Voedings- en genotmiddelenindustrie

Een breed scala van nieuwe biotechnologische technieken biedt mogelijkheden tot vernieuwing van produkten en processen in de voedings- en genotmiddelenindustrie. Zowel aan de kant van de grondstoffen en van de processen als aan de marktkant kunnen nieuwe en kwalitatief sterk verbeterde mogelijkheden worden ontwikkeld. In- en on-line detectietechnieken (biosensoren) bieden diverse toepassingsmogelijkheden. Biotechnologie biedt vooral mogelijkheden voor de zuivelsector, de suiker- en zoetstoffensector, de brouwerijen en de oliën en vettensector. De positie van het Nederlandse bedrijfsleven is met name voor de zuivel en de suikersector sterk.

Er wordt goed gebruik gemaakt van de PBTS-regeling en er zijn specifieke IOP's in uitvoering. Vanuit LNV-middelen wordt een aantal onderzoekprogramma's in de fundamenteel-strategische sfeer uitgevoerd met een totale biotechnologische capaciteit van ongeveer 36 mensjaar.

Mijn beleid is gericht op het ontwikkelen van fundamenteel-strategische biotechnologische kennis over de moleculaire structuur en functie van voedings- en genotmiddelen. Afspraken dienen te worden gemaakt met de betrokken sectoren over de wederzijdse verantwoordelijkheden van overheid en sector ten aanzien van het innovatietraject. In dit verband acht ik aandacht in het gewasveredelingsonderzoek en fokkerij-onderzoek gewenst naar identificatie van genen die verantwoordelijk zijn voor kwaliteitsverandering bij bewaring en/of voor de technologische eigenschappen tijdens en na verdere bewerking.

De discussie over criteria voor toelating van genetisch gemodificeerde levensmiddelen tot de markt wordt al enige tijd gevoerd. Er ontbreekt nog veel basiskennis. Versterking van het beleidsondersteunend onderzoek is noodzakelijk. In overleg met mijn ambtgenoot van WVC streef ik naar het realiseren van een op dit doel gericht onderzoekstimuleringsprogramma.

Agrificatie en valorisatie

Bedrijven die actief zijn op deze terreinen bevinden zich in verschillende sectoren, met name de voedings- en genotmiddelensector en de chemische sector. Voorlopig bestaan op het terrein van de agrificatie nog vele onzekerheden en risico's voor de industrie. Het aantal projecten in de PBTS-regeling is relatief omvangrijk. Vanuit LNV-middelen wordt een aantal programma's in de

fundamenteel-strategische sfeer uitgevoerd met een totale biotechnologische capaciteit van 28 mensjaren terwijl tevens een aantal projecten is gestart in het kader van de vanuit LNV-middelen gefinancierde regeling milieuvriendelijke agrificatie. *Agrificatie is een prioriteit in mijn W en T-beleid. Mijn beleid is erop gericht zorg te dragen voor het initiërende onderzoek, zowel betreffende verwerking als plantenveredeling, met als expliciete doelstelling dat het bedrijfsleven de innovatie-activiteiten zelf oppakt.*

Plantaardige en dierlijke celkweek

Op dit terrein neemt het Nederlandse bedrijfsleven geen prominente positie in. Toch wordt nog een aanmerkelijk aantal projecten in deze sfeer in de PBTS-regeling uitgevoerd, met name ten aanzien van de productie van monoclonale antistoffen.

Vanuit LNV-middelen zijn geen specifieke programma's op dit terrein in bewerking.

Toeleverende industrie

Deze industrie bestaat onder andere uit de fermentatie-industrie en de apparatuur (hardware) industrie. Dit betreft het aandachtsgebied van de minister van Economische Zaken. In de PBTS-regeling wordt een aanmerkelijk aantal projecten in deze sfeer uitgevoerd. Vanuit LNV-middelen zijn geen onderzoekprogramma's in uitvoering.

4.2. Biotechnologische onderzoekinfrastructuur

Op het terrein van het biotechnologisch onderzoek en de landbouwkundige toepassingen is sprake van een toename van het aantal betrokkenen en van hun onderlinge interacties in het landbouwinnovatiesysteem. Dit betreft, onder andere het tot de onderzoekmarkt toetreden van nieuwe biotech bedrijven, allianties tussen bedrijven met als doel een versterking van ieders positie en toenemende samenwerking tussen publiek gefinancierd universiteits- en instituutsonderzoek en het bedrijfsleven. Dit stelt eisen aan de programmering en organisatie van het biotechnologisch onderzoek. Bundeling van onderzoekprogramma's, ook internationaal, om de benodigde kritische omvang te realiseren en intensievere samenwerking en afstemming met het bedrijfsleven, zijn hierbij noodzakelijk.

4.2.1. Associatie van Biotechnologische Onderzoekscholen in Nederland

Om een internationaal vooraanstaande positie te creëren en tevens de tijdens het IOP-biotechnologie opgebouwde onderzoeksinfrastructuur te bestendigen heeft NWO, op verzoek van de Ministers van EZ en O&W, een advies opgesteld voor een Associatie van Biotechnologische Onderzoekscholen in Nederland (ABON). In deze Associatie coördineren de betrokken universiteiten, die uit een internationale door de KNAW georganiseerde peer review naar voren zijn gekomen, hun biotechnologisch onderzoek. Uitgangspunt hierbij is de (zich ontwikkelende) onderzoekscholen op het terrein van de biotechnologie. Landelijke taakverdeling en afstemming ten aanzien van onderzoek, onderwijs en investeringen is één van de doelstellingen van het ABON.

Om een stabiele verankering te verkrijgen van de tijdens het IOP-biotechnologie opgebouwde resultaten zullen daarnaast additionele

middelen worden toegekend voor een stimuleringsprogramma waarbij door mijn ambtsgenoten van EZ en van O & W 15 miljoen gulden voor de duur van 5 jaar is ingebracht, aangevuld met 5 miljoen van NWO. Dit betreft niet meer generieke stimulering, zoals bij het IOP-biotechnologie het geval was, maar specifieke stimulering op basis van door het bedrijfsleven aangereikte thema's. Financiële inbreng vanuit LNV is afhankelijk van het feit of het stimuleringsprogramma voldoende aansluit bij de prioriteiten in het landbouwbiotechnologiebeleid.

Indien tevens de betrokkenheid van de LUW en DLO en van een groot gedeelte van het landbouwkundige gebruikersveld voldoende zichtbaar is ben ik bereid 2 miljoen gulden voor de duur van 5 jaar aan het stimuleringsbudget bij te dragen.

Naast, en waar mogelijk en gewenst via, de onderzoekscholen zal ook het kwalitatief goede (landbouw)biotechnologische onderzoek van DLO en TNO in de Associatie een plaats krijgen. Het onderzoek van TNO is reeds geëvalueerd, het onderzoek van DLO wordt op mijn verzoek door internationale deskundigen beoordeeld, waarbij met het plantenbiotechnologisch onderzoek gestart is.

4.2.2. Innovatiebeleid in internationaal verband

Met de prioriteitstelling van de biotechnologie in het wetenschaps- en technologiebeleid staat Nederland in de internationale gemeenschap zeker niet alleen. Reeds diverse jaren bestaat er internationaal grote belangstelling voor de mogelijkheden die biotechnologische technieken bieden. Onder andere de Europese Gemeenschap als supranationale overheid heeft de ontwikkeling van de biotechnologie bevorderd, met name om schaafeffecten en supranationale netwerken te realiseren die nationaal niet, of in onvoldoende mate, tot stand kunnen komen. Doelstelling hierbij is het concurrentievermogen van het Europees biotechnologisch bedrijfsleven ten opzichte van Japan en de Verenigde Staten te versterken. Daartoe is blijvende samenwerking tussen de wetenschappelijke gemeenschap en R en D-afdelingen van bedrijven in de Lid-Staten noodzakelijk.

Een zich internationaal duidelijk aftekenende ontwikkeling is het tot stand komen van grote thematisch gerichte onderzoekprogramma's met lange termijn doelstellingen. Biotechnologie wordt met een lange termijn strategie benaderd en de investeringen in het wetenschappelijk onderzoek worden geacht op langere termijn (voor sommige toepassingsgebieden na 2000) vruchten af te werpen in de vorm van maatschappelijk waardevolle toepassingen en produkten.

De Europese Gemeenschap heeft de afgelopen jaren diverse honderden miljoenen ECU besteed aan biotechnologische onderzoek- en trainingsprogramma's. Het betreft onderzoek in de pre-competitieve sfeer, gericht op het ontwikkelen van een sterke communautaire R&D-basis.

De prioriteit van biotechnologie in het EG-W en T-beleid is herbevestigd in de EG-mededeling "Verbetering van de concurrentievoorwaarden voor de op biotechnologie gebaseerde industriële activiteiten in de Gemeenschap". De aanbevelingen worden uitgewerkt in een high-level interservice comité, de Biotechnology Coordination Committee, onder voorzitterschap van de Secretaris-Generaal van de EG.

Aanvullend op de EG-onderzoekprogramma's biedt Eureka een basis voor internationale samenwerking op technologisch gebied met een competitief karakter. Hierbij zijn meestal bedrijven

betrokken, maar ook instituten en universiteiten kunnen participeren. Ook op het terrein van de biotechnologie zijn in Eureka-verband diverse projecten van de grond gekomen, onder andere gericht op verbetering van veevoeders en DNA-analyse bij planten.

Het *Duitse* Ministerium für Forschung und Technologie heeft een onderzoekprogramma Biotechnologie 2000 gepresenteerd. Binnen dit programma zijn 12 zwaartepunten geformuleerd, waaronder plantenveredeling en gewasbescherming, agrificatie en risico-evaluatie. Er wordt een toename van het publiek gefinancierde budget voor biotechnologisch onderzoek voorzien oplopend naar 280 miljoen D Mark in 1994.

In het *Verenigd Koninkrijk* maakt biotechnologisch onderzoek een belangrijk onderdeel uit van de onderzoekprogramma's van de Research Councils en de universiteiten. De totale omvang van de investeringen in de biotechnologie in de publieke sector bedraagt ongeveer 400 miljoen gulden per jaar (waarvan ongeveer 100 miljoen voor landbouwbiotechnologie), waarmee het V.K., mede gezien de aanzienlijke industriële investeringen, koploper is in Europa. Goede ervaringen bestaan met de LINK-programma's die erop gericht zijn een brug te slaan tussen het publieke onderzoek (science base) en het bedrijfsleven. Binnen enkele daarvan wordt gewerkt aan ontwikkeling en praktische toepassing van biotechnologische methoden.

In *Japan* wordt de biotechnologie al diverse jaren sterk gestimuleerd vanwege de verwachte belangrijke bijdrage van deze technologie aan de economische welvaart in de toekomst. Hierbij richt men zich op omvangrijke lange termijn onderzoekprogramma's, onder andere op het terrein van de plantaardige en dierlijke productie en innovatieve technieken ten behoeve van de voedingsmiddelen- en andere agro-gerelateerde industrieën. Het biotechnologiebudget van het Japanse ministerie van landbouw, bosbouw en visserij bedraagt ongeveer 130 miljoen gulden in 1992, en is nog steeds groeiend.

In de *Verenigde Staten* wordt landbouwbiotechnologie van groot belang geacht om haar leidende positie in de wereld met betrekking tot technologie-ontwikkeling en commercialisatie in de landbouw zeker te stellen. De Amerikaanse regering heeft enige tijd geleden een liberaal beleid geformuleerd ten aanzien van introductie van (landbouw)biotechnologische producten op de markt.

De overheidsuitgaven (onder andere vanuit de USDA) op het terrein van de landbouwbiotechnologie bedragen 190,5 miljoen US\$ in 1992. De inzet van biotechnologie is met name gericht op vermindering van vervuiling van bodem en water, ontwikkeling van stressresistente gewassen, vergroting van de werkzaamheid van nuttige insektpredatoren en verbetering van de veiligheid en kwaliteit van verwerkte en niet-verwerkte voedingsmiddelen.

In het verlengde van het door mij gestelde doel ten aanzien van een internationaal vooraanstaande (landbouw)biotechnologische infrastructuur richt mijn beleid op het terrein van de internationale biotechnologische samenwerking zich in de eerste plaats op aansluiting bij de EG-netwerken. Daarnaast zal ik de mogelijkheden van bilaterale samenwerking met in het bijzonder Duitsland, Japan en de Verenigde Staten, gezien de parallellen ten aanzien van prioriteiten, nader onderzoeken.

4.2.3. Onderzoek ten behoeve van Derde Wereldlanden

De veelal internationale bedrijven die voor een belangrijk deel het plantenbiotechnologisch onderzoek uitvoeren richten zich voornamelijk op grootschalige, commerciële landbouw. Meer dan 75 % van de landbouwproductie in ontwikkelingslanden vindt echter plaats in de kleinschalige sector. De ontwikkelde technologie is daarop meestal niet afgestemd. Met het oog op de voedselzekerheid in de wereld en in het belang van een duurzame landbouwontwikkeling is hier voor het publiek gefinancierde onderzoek een taak weggelegd. Ik hecht dan ook veel belang aan deelname in het DGIS-stimuleringsprogramma *Biotechnologie en Ontwikkelingssamenwerking*. Daarnaast zal ik, vanuit mijn verantwoordelijkheid, ondersteuning verlenen aan het opbouwen van nationale onderzoekcapaciteit in ontwikkelingslanden, zowel rechtstreeks als via deelname aan onderzoek in het kader van de Consultative Group on International Agricultural Research (CGIAR). Hierbij zal echter geen sprake zijn van a priori keuzen voor de biotechnologie.

Sinds januari 1992 is binnen DGIS het stimuleringsprogramma *Biotechnologie en Ontwikkelingssamenwerking* in uitvoering. Dit programma is erop gericht de toegang tot biotechnologische kennis en toepassingen vanuit ontwikkelingslanden te vergroten, en bij te dragen aan het voorkómen van mogelijk negatieve gevolgen van biotechnologie. Het tracht deze doelstelling te verwezenlijken via een drievoudige aanpak:

- integratie van de ontwikkelingsdimensie in het Nederlandse biotechnologiebeleid;
- technische samenwerkingsprogramma's;
- internationale coördinatie en samenwerking.

Naast landenprogramma's richt het stimuleringsprogramma zich specifiek op de beleidsthema's orphan crops (gewassen waaraan verhoudingsgewijs weinig onderzoek is verricht), orphan diseases, intellectueel eigendomsrecht, biologische veiligheid en biodiversiteit.

4.3. Maatschappelijke aspecten en toelating

Onderzoek naar maatschappelijke aspecten en beleidsondersteunend onderzoek in het kader van toelatingsprocedures, acht ik van groot belang. In het bijzonder betreft dit onderbouwend onderzoek ten behoeve van ethische analyses en risico-analyses. Naast deze meer specifieke onderdelen is ook integrale aandacht voor de diverse facetten van technologisch aspecten in hun onderlinge samenhang gewenst. Hiervoor is gaandeweg het technologisch aspecten onderzoek ontwikkeld. In het navolgende wordt op genoemde aspecten van onderzoek nader ingegaan.

4.3.1. Technologisch aspecten onderzoek

Zoals reeds in hoofdstuk 2.1. gesteld, komt in toenemende mate de vraag naar voren van vermaatschappelijking van de besluitvorming over technologie-ontwikkeling. Om de dialoog over technologische ontwikkelingen goed te kunnen voeren zijn feiten en gegevens noodzakelijk die vanuit het onderzoek dienen te worden aangereikt.

Ik hecht in de komende tijd veel waarde aan projecten op het gebied van technologisch aspecten onderzoek die aanvullend dienen te zijn ten aanzien van functies die thans niet of onvoldoende in het landbouwkundig onderzoek aandacht krijgen. Ik denk hierbij met name aan een betere afstemming tussen vraag en aanbod van

nieuwe kennis en het zoeken naar mogelijkheden voor een verbrede maatschappelijke besluitvorming over technologie-ontwikkeling en -toepassing.

Dit geldt voor biotechnologie maar ook voor andere technologische ontwikkelingen die gevolgen kunnen hebben voor werkenden in de landbouw, voor consumenten, voor het welzijn van dieren en voor natuur en landschap. T.A.-studies kunnen ook een bijdrage leveren aan het verkrijgen van meer inzicht in complexe maatschappelijke vraagstukken en lange termijn perspectieven voor natuur en milieu, in relatie tot economische waarden en primaire produktie. In 1993 start een door mij gefinancierd T.A.-onderzoekprogramma waarbinnen ook vraagstellingen ten aanzien van biotechnologie-ontwikkeling een plaats zullen krijgen.

Vooruitlopend op dit programma is, zoals reeds eerder gesteld, een aanvang gemaakt met een onderzoekprogramma, in overleg met en mede ten behoeve van de consumentenorganisaties.

4.3.2. Onderzoek naar ethische aspecten

Het kader voor de maatschappelijke discussie over ethische aspecten van onderzoek en haar toepassingen is aangegeven door mijn ambtsgenoot van Onderwijs en Wetenschappen in de kabinets-notitie "Ethische aspecten van onderzoek". Hierin wordt een ordening van de ethische discussies over onderzoekstoepassing gepresenteerd, zodat deze discussie op systematische en zinvolle wijze door relevante partijen kunnen worden gevoerd. Het kader wordt gevormd door afspraken van inhoudelijke en procedurele aard. Beschreven worden signalering, articulatie en gezaghebbende toedeling van waarden, te weten de stappen die in de discussie, na elkaar, dienen te worden gezet. Een overzicht wordt geboden van thans actuele of voorzienbare ethische probleemgebieden. Betrokken partijen in de samenleving worden gepositioneerd. Voorstellen worden gedaan over de wijze waarop de overheid hen wil stimuleren zich aangesproken te voelen op deze vraagstukken.

De rol van de overheid is terughoudend en betreft het initiëren en het stimuleren van ethische discussies. De verantwoordelijke departementen geven hierbij aandacht aan de samenhang tussen implicaties van regelgeving, aan vragen van regelbaarheid en handhaafbaarheid en aan de internationale dimensie. Analyse van fundering en inhoud van waarden is noodzakelijk om de discussie adequaat te kunnen voeren. Hiervoor is een verduidelijking en verdieping van de gehanteerde begrippen wenselijk. Een intensivering van het ethisch/filosofisch onderzoek kan daartoe bijdragen.

Op het terrein van het biotechnologisch onderzoek bij dieren heeft de commissie Schroten een toetsingskader ontworpen dat in een door mij ingestelde voorlopige toetsingscommissie, aan de hand van ingediende projectvoorstellen, verder uitgewerkt wordt. Ter onderbouwing van dit toelatingsbeleid is onderzoek nodig waarvoor een programmeringsstudie is uitgevoerd. Uit deze studie komt een aantal hoofdlijnen van onderzoek naar voren, te weten:

- de betekenis van ethiek in en voor de politiek
- de overheid als morele actor
- de positie van de overheid in een moreel pluriforme samenleving
- de mens-dier relatie in onze samenleving
- de rol van emoties in de ethische discussie over dierlijke biotechnologie.

Ik beraad me, in overleg met mijn ambtsgenoot van O&W, over de verdere aanpak, prioritering en financiering van het benodigde onderzoek naar ethische aspecten. Inschakeling van de NOTA, mede gezien de nauwe relatie met de T.A.-studies en afstemming met de ethische toetsingscommissie, is noodzakelijk. Met nadruk wil ik hierbij stellen dat ook onderzoek naar gezondheids- en welzijnsaspecten hier geïntegreerd deel van uit moet maken.

Naast dieren acht ik ook, zoals reeds in hoofdstuk 3.2. toegelicht, aandacht nodig voor ethische aspecten van biotechnologie bij planten.

4.3.3. Risico-evaluatie onderzoek

Ter onderbouwing van risico-analyses van ggo's voor natuur en milieu is enkele jaren geleden onderzoek gestart om de kennis ten aanzien van de mogelijke risico's en de in dit opzicht aan te houden veiligheidseisen uit te breiden. Hiertoe werden de Adviescommissie Biotechnologie door de minister van EZ en de Programmacommissie Landbouwbiotechnologie door de minister van LNV van extra financiële middelen voorzien. Hierbij waren tevens de minister van VROM vanuit zijn verantwoordelijkheid voor het milieubeleid en de VCOGEM betrokken. Om een versterking en bundeling van dit onderzoek te realiseren hebben de drie betrokken ministeries een werkgroep, onder leiding van de (voormalig) voorzitter van de VCOGEM, opdracht gegeven een, door het Ministerie van EZ met additionele middelen te financieren, onderzoekstimuleringsprogramma samen te stellen waarin het voor een aantal vraagstellingen binnen de VCOGEM en voor de wetenschappelijke onderbouwing van de mogelijke risico's benodigde onderzoek is aangegeven.

Mijn beleidslijn ten aanzien van het risico-evaluatie onderzoekstimuleringsprogramma is dat de capaciteitsinzet vanuit het lopende DLO-onderzoekprogramma op dit terrein, gericht op de ontwikkeling van toetsmethoden en criteria voor toelating, versterkt wordt. Ik zal hierover in het kader van de onderzoekprogrammering nader met DLO overleggen.

4.4. Verspreiding en overdracht van biotechnologische kennis

Nauw verbonden met het ontwikkelen van nieuwe biotechnologische kennis is aandacht voor een goede verspreiding respectievelijk overdracht van deze kennis. Kennisoverdracht is een moeizaam proces dat vele haken en ogen kent. Het is derhalve van groot belang hier de nodige aandacht aan te besteden waarbij het veelal nu nog bestaande éénrichtingsverkeer (i.e. van kennisproducent naar -consument) in toenemende mate een tweerichtingsverkeer zal moeten gaan worden (zie hoofdstuk 2).

Een tweetal categorieën van kennisoverdracht wordt hier onderscheiden, te weten:

- a. vanuit de onderzoekorganisaties naar bedrijfsleven, onderwijsinstellingen en overheid;
- b. onderwijs en opleiding.

Daarnaast is kennisoverdracht naar het publiek (publieksvoorlichting) en beleidsvoorlichting over toelatingsprocedures en achtergronden van de gehanteerde criteria van groot belang; hierop is in hoofdstuk 2 reeds ingegaan.

Ad a:

Communicatie over en overdracht van nieuw verworven kennis vanuit onderzoekorganisaties naar het bedrijfsleven en onderwijsinstellingen vindt middels een veelheid van activiteiten plaats. Dit betreft met name organisatie van en deelname aan symposia, workshops en themadagen en uitwisseling van personeel (stageplaatsen, buitengewoon hoogleraren). Daarnaast participeert het bedrijfsleven in bestuurs- en adviescommissies van onderzoeksinstituten, van onderwijsinstellingen en in programma-adviescommissies van de NRLO, terwijl ook een nauwe betrokkenheid via het laten verrichten van contract-onderzoek en -onderwijs bestaat. Teneinde het bedrijfsleven tot technologische innovatie te stimuleren en de relaties naar de onderzoekorganisaties te verbeteren heeft de overheid in de jaren '80 het innovatiegerichte onderzoekprogramma biotechnologie (IOP-B) ingesteld. In dit kader is door mij de Programmacommissie Landbouwbiotechnologie ingesteld die mij recent haar eindadvies heeft aangeboden met aanbevelingen waarvan ik in het kader van deze nota nuttig gebruik heb kunnen maken. Uit een review van internationaal vooraanstaande biotechnologen, georganiseerd door de KNAW, en een in opdracht van mij uitgevoerde evaluatiestudie PcLB, blijkt dat het IOP-instrument vooral bij de onderzoekorganisaties succesvol geweest is.

Met name de standsorganisaties hebben de afgelopen jaren veel tijd en aandacht besteed aan de ontwikkelingen op het terrein van de landbouwbiotechnologie en de structurele gevolgen die deze voor de sector kunnen hebben. Biotechnologie is als gespreksthema aan de orde geweest op vele regionale bijeenkomsten. Daaruit zijn nota's naar voren gekomen die aanzetten tot standpuntbepaling geven vanuit de primaire sector. Een belangrijk initiatief is het driejarig onderzoekproject bij de WLTO, waarin inhoud wordt gegeven aan het begrip "biotechnologie op maat". Dit project kan ertoe bijdragen de vraagkant beter in beeld te brengen en opties te formuleren om een evenwichtige verdeling van kosten en baten te realiseren.

Ik sta een verdere invulling en uitwerking van de activiteiten op het terrein van overdracht en -uitwisseling van nieuwe biotechnologische kennis naar de primaire sector voor en ben bereid goede initiatieven te ondersteunen.

Hierbij is, naast de rol van het bedrijfsleven en het landbouwonderwijs, tevens een rol weggelegd voor de IKC's, met name op prioriteitsterreinen in mijn beleid, zoals gewasbescherming en bodemproblematiek.

Ad b:

Eén van de belangrijkste instrumenten voor overdracht van nieuwe kennis wordt gevormd door het landbouwonderwijs. Dit betreft zowel het opleiden van deskundig kader in de verschillende schakels van het kennis- en innovatietraject zoals onderzoekers voor het bedrijfsleven en onderzoekorganisaties (ontwikkeling van kennis), produktontwikkelaars (toepassen van kennis) en voorlichters en docenten (verspreiding van kennis). Daarnaast kan het onderwijs via scholingsactiviteiten en lesmateriaal bijdragen aan bewustwording omtrent technologische vernieuwingen, enerzijds bij de doelgroepen maar anderzijds ook in de maatschappij als geheel.

Op het terrein van de biotechnologie zijn reeds diverse activiteiten in het landbouwonderwijs van de grond gekomen. Deze liggen met name bij de Landbouwuniversiteit met betrekking tot nieuwe studierichtingen, cursussen en specialisaties binnen studierichtingen. Binnen het Hoger Agrarisch Onderwijs is, door mij financieel

ondersteund, een strategische analyse uitgevoerd ten aanzien van verbetering van de relaties en afstemming met het bedrijfsleven en wordt gewerkt aan vormgeving en uitvoering van een studierichting agrarische biotechnologie, post-HLO-opleidingen en biotechnologische specialisaties binnen studierichtingen. Een aantal docenten uit het middelbaar agrarisch onderwijs is betrokken bij het opzetten van lesmateriaal in het kader van diverse voorlichtingsactiviteiten zoals van PWT, Nederland Voedingsland, en andere activiteiten. Daarbij wordt, zoals ook uit een TNO-studie "Biotechnologie-bedrijven in Nederland" naar voren komt, uitvoering gegeven aan overleg tussen onderwijsinstellingen en bedrijven.

Toch is er, ondanks al deze initiatieven en activiteiten, nog onvoldoende netwerkvorming te onderkennen. Dit betreft zowel doorstroming van kennis binnen als tussen de verschillende onderwijsniveaus. Gebrek aan infrastructuur belemmert effectieve netwerkvorming met bedrijven en overige (internationale) centra. Een aantal oorzaken kan hiervoor genoemd worden. Met name zijn dit een tekort aan informatie vanuit de arbeidsmarkt, leidend tot een onvoldoende beschikbaarheid van beroepsbeschrijvingen en het feit dat het accent in de biotechnologie tot nu toe voornamelijk op het fundamenteel en strategische vlak gelegen heeft waarbij nog relatief weinig nieuwe producten op de markt verschenen zijn. Daarnaast dient het onderwijsaanbod in het HAO voor het aankweken van het denken op moleculair niveau nog grotendeels vorm te krijgen.

Ik acht versterking van de relaties tussen de drie onderwijsniveaus op het terrein van de biotechnologie van groot belang. Dit betreft zowel de benutting van informatiebronnen en deskundigheid, het uitwisselen van lesmateriaal als benutting van investeringen en meer afstemming en taakverdeling bij contractonderzoek en -onderwijs.

Ik ben voornemens een verkenning van het netwerk biotechnologie op de verschillende niveaus uit te laten voeren met specifieke aandacht voor verbetering van uitwisseling en koppeling van deskundigheid. Waar nodig en gewenst kunnen hier ook andere onderwijsinstellingen, met name op het terrein van apparatuurontwikkeling, bij betrokken worden. Doel is programmatische vernieuwingsactiviteiten te bevorderen. In het voortgezet landbouwonderwijs komt dit tevens tot uiting in deelname, tezamen met de ministeries van Economische Zaken en van Onderwijs en Wetenschappen, aan het Programma Effectieve Stimulering Nieuwe Technologieën in het Beroepsonderwijs (PRESTO).

Specifiek staan mij verder voor de verschillende onderwijsniveaus de volgende aandachtspunten voor ogen:

- * Landbouwuniversiteit:
 - versterking en uitbouw van de internationale oriëntatie, waar mogelijk tezamen met HAO-instellingen;
 - meer samenwerking met het HAO op het terrein van het biotechnologisch onderwijs en onderzoek ook bij door bedrijven uitbesteed contractonderzoek en -onderwijs met taakverdeling naar de plaats in het innovatietraject.
- * Hoger Agrarisch Onderwijs:
 - meer taakverdeling en samenwerking tussen instellingen onderling en met onderzoekinstellingen;
 - internationale gerichtheid versterken, waar mogelijk tezamen met de Landbouwuniversiteit;

- meer samenwerking en uitwisseling met het bedrijfsleven bij hun interne opleidingen;
- expertisecentrum opzetten voor informatievoorziening met name naar het MAO.
- * Middelbaar Agrarisch Onderwijs:
 - aandacht voor biotechnologische kwalificaties in de curricula met inbreng van produktkennis;
 - vorming van een transferpunt voor biotechnologische informatie en lesmateriaal;
 - aandacht in de opleiding voor praktische vaardigheden met nieuwe biotechnologische technieken.

4.5. Bescherming van biotechnologische kennis

Om het ontwikkelen en toepassen van nieuwe kennis in het bedrijfsleven te vergemakkelijken en te belonen is octrooiwetgeving tot stand gekomen. Een octrooi kan worden verleend voor uitvindingen die nieuw zijn, in de zin dat ze nog niet behoren tot de stand van de techniek, en er moet sprake zijn van inventiviteit en van toepasbaarheid in de nijverheid. Daarnaast is voor de plantaardige productiesector, vanwege de specifieke aard van het (levend) materiaal, een aparte wetgeving, het kwekersrecht geïntroduceerd. Kwekersrecht kan worden verleend voor plantenrassen, die nieuw zijn, in de zin dat ze nog niet eerder op de markt zijn gebracht. Om in aanmerking te komen voor kwekersrecht moeten ze homogeen, stabiel en onderscheidbaar zijn. Ontwikkelingen in de biotechnologie en de daarmee gepaard gaande voortschrijding van de technologie in het algemeen heeft tot gevolg dat het octrooirecht ook ten aanzien van plantaardig materiaal een rol kan gaan spelen. Dit is met name in een situatie waarin een gen of een genen-combinatie is geïsoleerd (onder bepaalde voorwaarden een octrooieerbare vinding) en vervolgens in een plant is ingebracht. De plant, als "verpakking" van de geoctrooieerde vinding, zou daarmee vallen onder de werking van het octrooirecht. Een plantenras kan op zichzelf echter niet worden geoctrooieerd. Het Europees Octrooiverdrag (artikel 53b) sluit dit uit.

In het navolgende zal ik kort ingaan op mijn beleid op het terrein van het kwekersrecht in overeenstemming met mijn ambtsgenoot van Economische Zaken voor het octrooirecht.

a) Kwekersrecht

Het kwekersrecht is gebaseerd op het UPOV-verdrag. Dit verdrag heeft binding voor 21 landen, die bij de UPOV (Unie tot bescherming van kweekprodukten) zijn aangesloten. Al geruime tijd werd de noodzaak gevoeld het kwekersrecht te versterken. Om deze reden is enige jaren gewerkt aan een nieuw Verdrag, hetwelk na een Diplomatieke Conferentie op 19 maart 1991 tot stand is gekomen. Dit nieuwe Verdrag heeft twee hoofdpunten: de bescherming, die het kwekersrecht aan de kweker biedt, wordt op een aantal punten inhoudelijk versterkt, terwijl daarnaast een zogenaamd afhankelijk kwekersrecht wordt geïntroduceerd. Dit afhankelijk kwekersrecht houdt in dat het recht van de kweker zich mede uitstrekt tot nieuw ontwikkelde rassen die in hoofdzaak zijn afgeleid van het ras waarvoor de kwekersrechthouder bescherming heeft verkregen. Daar staat het zogenoemde farmers privilege tegenover, dat is de mogelijkheid voor boeren om teeltmateriaal op het eigen bedrijf te vermeerderen ten behoeve van de volgende oogst zonder dat daarvoor toestemming nodig is van de kwekersrechthouder.

Het nieuwe Verdrag treedt in werking nadat het door vijf landen is geratificeerd.

Daarnaast is in EG-verband een Verordening Europees Kwekersrecht in voorbereiding, die ertoe strekt in de EG één uniform stelsel van kwekersrechtverlening te bewerkstelligen. Na inwerkingtreding van deze verordening kan met één aanvraag bescherming voor de gehele gemeenschap worden verkregen. Overigens blijven de nationale kwekersrechtstelsels, naast het communautaire systeem, bestaan.

In Nederland is het kwekersrecht geregeld in de Zaaizaad- en Plantgoedwet, die aan het herziene UPOV-Verdrag zal worden aangepast. Het verdrag laat voor een beperkt aantal onderwerpen ruimte voor nationale keuzes.

Ik hecht veel belang aan realisatie van een versterkt kwekersrecht. De totstandkoming van een Verordening Europees Kwekersrecht zal ik zoveel mogelijk bevorderen.

b) Octrooirecht

De basis voor het Nederlandse octrooirecht is gelegen in de Rijksoctrooiwet. Deze wet regelt zowel de verlening als inhoud van het recht. Krachtens deze wet verleent de Octrooiraad octrooien na een voorafgaand onderzoek. Daarnaast is Nederland met 16 andere landen aangesloten bij het Europees Octrooiverdrag, dat uitsluitend voorziet in een uniforme verleningsprocedure. Een door het Europees Octrooibureau verleend octrooi valt uiteen in een bundel nationale octrooien. De aan een Europees octrooi verbonden rechten worden bepaald door de nationale octrooiwetgevingen van de verdragstaten waarvoor bescherming is aangevraagd.

Zowel de Rijksoctrooiwet als het Europees octrooiverdrag kennen de bepaling dat geen octrooi wordt verleend voor planten- en dierenrassen. Over de reikwijdte van dit verbod bestaat veel discussie. Bedacht dient te worden dat een octrooi op een gen zich in eerste instantie richt op de werkwijze volgens welke de betrokken eigenschap via het erfelijk materiaal in een plant of dier kan worden gebracht. De bescherming van het dier of de plant, die drager is van die eigenschap, is daarvan slechts een afgeleide. Het gaat hierbij niet om bescherming van de plant of het dier als exponent van een bepaald ras, maar als drager van één bepaalde door het octrooi beschermde eigenschap. Octrooiëring van rassen van planten of dieren zou een uitsluitend exploitatierecht betekenen voor het geheel van de voor het ras kenmerkende eigenschappen, zoals dat bij het kwekersrecht het geval is. In deze context dienen ook de recente octrooien te worden gezien die met betrekking tot dierlijk materiaal (de zogenaamde "Harvard"-muis) zijn verleend.

Opgemerkt zij dat in het nieuwe UPOV-Verdrag een definitie van het begrip plantenras is opgenomen. Mogelijk zal het Europees Octrooibureau, ofschoon het hiertoe niet gehouden is, zich oriënteren aan deze definitie bij de uitleg van artikel 53 van het Europees Octrooiverdrag.

In EG-verband is een Richtlijn in voorbereiding betreffende de bescherming van biotechnologische uitvindingen, waarin onder meer de verhouding tussen de octrooi- en kwekersrechthouder wordt geregeld. Krachtens het herziene voorstel kan de houder van een kwekersrecht, tegen betaling, een gedwongen octrooilicentie verkrijgen indien het algemeen belang zulks vordert. Het in 1988 door de regering ingenomen uitgangspunt dat een kweker in alle

gevallen recht heeft op een dwanglicentie heeft bij de Europese Commissie, het Europees Parlement en de andere Lid-Staten geen gehoor gevonden. De meeste Lid-Staten vinden dat er aanvullende criteria moeten worden ontwikkeld om te beoordelen in welke gevallen een dwanglicentie beschikbaar zou moeten zijn. Naar verwachting zullen de octrooi- en kwekersrechthouder overigens doorgaans in een vroeg stadium op vrijwillige basis tot licentieafspraken komen. Dergelijke afspraken zijn van belang wanneer de octrooi- en kwekersrechten zich niet in één hand bevinden. De ervaring leert dat enkel de mogelijkheid tot het verlenen van dwanglicenties partijen er doorgaans toe aanzet om in onderling overleg tot oplossingen te komen. Langs bovengenoemde lijnen zal een werkbare afbakening tussen het octrooi- en kwekersrecht tot stand kunnen komen.

5. FINANCIEEL OVERZICHT

Voor de in de voorgaande hoofdstukken vermelde beleidsinitiatieven is, onder voorbehoud van goedkeuring van de Rijksbegroting, vanuit de artikelen 05.03 (voeding en kwaliteit), 06 (onderzoek) en 02 (agrarisch onderwijs) van de LNV-begroting voor de komende jaren het onderstaande financiële budget voorzien (bedragen x 1000).

Voor 1993 zullen, ten opzichte van 1992, geen belangrijke prioriteitswijzigingen plaatsvinden. Gestart zal worden met de uitvoering en implementatie van de activiteiten, vermeld onder 2.3 en 3.3.

Voor 1994 en 1995 wordt een toename van het onderzoek gericht op maatschappelijke aspecten en toelating (4.3) voorzien. Dit zal plaatsvinden door verschuiving ten opzichte van de inzet voor het fundamenteel-strategisch onderzoek (4.1). Deze prioriteitsombuiging zal plaatsvinden in overleg en in afstemming met het bedrijfsleven en betrokken maatschappelijke organisaties.

	1992	1993	1994	1995
2. Maatschappelijke aspecten				
2.3. Regulering, maatschappelijke reguleringen informatievoorziening	210	310	p.m. ¹	p.m. ¹
3. Toelatingsbeleid				
3.2. Ethische aspecten en integrale toetsing	41	145	30	30
4. Innovatiebeleid				
4.1. Fundamenteel-strategisch onderzoek (schatting) ²	37.800	37.800	37.300	36.800
4.2. Associatie van Biotechnologische Onderzoekscholen in Nederland	—	—	400	400
4.3. Maatschappelijke aspecten en toelating	1.500	1.500	2.000	2.500
4.4. Kennisoverdracht	1.750	2.000	2.075	2.125

¹ Nog nader in te vullen in overleg met betrokken maatschappelijke organisaties.

² Op basis van de geschatte onderzoekcapaciteit vermenigvuldigd met een normbedrag per mensjaar onderzoek.

LIJST VAN GEBRUIKTE AFKORTINGEN

ACB	– Adviescommissie Biotechnologie
AMvB	– Algemene Maatregel van Bestuur
AOC	– Agrarisch Onderwijs Centrum
ARBO-wet	– Arbeidsomstandighedenwet
BRIDGE	– EG-onderzoekprogramma Biotechnology Research for Innovation, Development and Growth in Europe
CGIAR	– Consultative Group on International Agricultural Research
CPRO-DLO	– Centrum voor Plantenveredelings en Reproductie Onderzoek-DLO
DNA	– Deoxy Nucleic Acid
DGIS	– Directoraat Generaal Internationale Samenwerking
DLO	– Dienst Landbouwkundig Onderzoek
ECLAIR	– EG-onderzoekprogramma European Collaborative Linkage of Agriculture and Industry through Research
EG	– Europese Gemeenschap
EZ	– Ministerie van Economische Zaken
FAO	– Food and Agricultural Organisation
FLAIR	– EG-onderzoekprogramma Food-Linked Agro-Industrial Research
GATT	– General Agreement on Trade and Tariffs
ggo	– genetisch gemodificeerd organisme
HAO	– Hoger Agrarisch Onderwijs
IB-DLO	– Instituut voor Bodemvruchtbaarheid-DLO
IFBC	– International Food Biotechnology Council
IKC	– Informatie en Kennis Centrum
ILO	– International Labour Organisation
IOP	– Innovatiegericht Onderzoek Programma
IPO-DLO	– Instituut voor Plantenziektenkundig Onderzoek-DLO
KNAW	– Koninklijke Nederlandse Academie voor Wetenschappen
LEI-DLO	– Landbouw-Economisch Instituut
LNV	– Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij
LUW	– Landbouw Universiteit Wageningen
NIZO	– Nederlands Instituut voor Zuivel Onderzoek
NOTA	– Nederlandse Organisatie voor Technologisch Aspecten-onderzoek
NRLO	– Nationale Raad voor Landbouwkundig Onderzoek
NWO	– Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek
OECD	– Organization for Economic Cooperation and Development
O & W	– Ministerie van Onderwijs en Wetenschappen
PBTS	– Programmatische Bedrijfsgerichte Technologie Stimulering
PcLB	– Programmacommissie Landbouw Biotechnologie
PWT	– Stichting Publieksvoorlichting Wetenschap en Technologie
RIKILT-DLO	– Rijks-Kwaliteitsinstituut voor Land- en Tuinbouwprodukten-DLO

RMNO	- Raad voor het Milieu en Natuur Onderzoek
SWOKA	- Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Konsumanten Aangelegenheden
T.A.	- Technologische Aspecten
TNO	- Technische en Natuurwetenschappelijke Onderzoek organisatie
UNCED	- United Nations Conference on Environment and Development
USDA	- United States Department of Agriculture
UPOV	- Union internationale pour la Protection des Obtention Végétales
VCOGEM	- Voorlopige Commissie Genetische Modificatie
VROM	- Ministerie Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordering en Milieubeheer
WLTO	- Westelijke Land en Tuinbouw Organisatie
W en T	- Wetenschap en Technologie
WVC	- Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur

Bijlage A: Regelgeving ter bescherming van mens en milieu

1. Regelgeving voor het ingeperkt gebruik van ggo's

Op 23 april 1990 is door de EG de richtlijn "ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen" aangenomen. (EG 90/219).

In Nederland is het ingeperkt gebruik van alle ggo's (**dus niet alleen voor micro-organismen**) geregeld in de Wet Milieubeheer. Een aanpassing van de regelgeving, waarbij aanvullende regelgeving zal worden opgenomen in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet Milieugevaarlijke Stoffen en tevens enkele aanpassingen aan de EG-regelgeving zullen plaatsvinden zal spoedig van kracht worden. Vergunningen worden afgegeven door de gemeenten en de minister van VROM.

Vergunningen voor het gebruik van ggo's worden nu en in de toekomst afgegeven nadat hierover advies is gevraagd aan de Voorlopige Commissie Genetische Modificatie (VCOGEM).

2. Regelgeving voor doelbewuste introductie van ggo's in het milieu

Eveneens op 23 april 1990 is de EG-richtlijn "doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu" (EG 90/220) aangenomen. Deze richtlijn gaat uit van het door de OECD ontwikkelde "case by case" en "step by step" principe. De EG-richtlijn kent twee procedures, te weten een nationale procedure voor de toelating van veldexperimenten en een communautaire procedure voor toelating tot de handelsfase. Communautair toegelaten produkten mogen op milieugronden in geen van de Lid-Staten uit de handel worden geweerd.

De toelating tot de handelsfase kent een zogenoemd terugtrekingsprincipe. Als in een specifieke EG-produktrichtlijn een equivalente milieurisicobeoordeling is opgenomen treedt de richtlijn "introductie in het milieu" terug voor wat betreft de handelsfase. Hiermede wordt de mogelijkheid geschapen de gehele communautaire toelatingsprocedure voor een bepaald produkt in één kader af te werken. Ongewenste accumulatie van procedures kan zo worden voorkomen.

De richtlijn is geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving door het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet Milieugevaarlijke Stoffen van 25 januari 1990. Dit Besluit was in afwachting van een definitieve wettelijke regeling voorlopig voor 2 jaar van kracht en is onlangs herzien, waarbij de werkingsduur tot 6 jaar is verlengd en tevens enkele aanpassingen aan de EG-regelgeving hebben plaatsgevonden.

Het Besluit heeft betrekking op alle ggo's (dieren, planten en micro-organismen) die worden geïntroduceerd in het milieu.

Vergunningen voor introductie van ggo's in het milieu worden afgegeven door de Minister van VROM. Voor zover het aspecten van de bescherming van het milieu betreft waarvoor de Minister van LNV verantwoordelijk is worden de vergunningen door VROM, in overeenstemming met LNV, afgegeven.

Alle vergunningaanvragen worden ter advisering voorgelegd aan de VCOGEM. De VCOGEM is een wetenschappelijk technische adviescommissie, waarvan een aantal leden worden benoemd op voordracht van de Gezondheidsraad, de Natuurbeschermingsraad, de Landbouwadvisiecommissie milieukritische stoffen (LAC), de Centrale Raad voor de milieuhygiëne en de Arboraad.

De VCOGEM heeft tot taak te adviseren over de risico's verbonden aan het vervaardigen van en aan handelingen met ggo's. Voorts kan de VCOGEM de Tweede Kamer, op haar verzoek, adviseren over wetsvoorstellen terzake ggo's en kan zij al dan niet uit eigen beweging de betrokken ministers informeren indien aan handelingen met genetisch gemodificeerde organismen ethische of maatschappelijke aspecten zijn verbonden die naar het oordeel van de VCOGEM van belang zijn.

Het hierboven aangegeven kader voorziet in een sluitend geheel van regelgeving met betrekking tot de bescherming van mens en milieu.

3. EG-richtlijn "Bescherming van werknemers"

Op 26 november 1990 is de EG-richtlijn "Bescherming van werknemers" door de Raad aangenomen. Deze regelt de bescherming van werknemers tegen mogelijk ziekteverwekkende micro-organismen, waaronder mede inbegrepen ggo's, in de arbeidsomgeving.

Deze richtlijn zal vóór 26 november 1993 door een AMVB op basis van de ARBO-wet dienen te worden geïmplementeerd. Omdat er veelal een nauwe relatie zal bestaan tussen de inperkingsmaatregelen voor ggo's die op basis van de richtlijn "ingeperkt gebruik" worden vereist en de maatregelen die ter bescherming van werknemers moeten worden getroffen, zal, naar voorzien, de VCOGEM ook in deze AMVB worden aangewezen als adviescommissie.

Bijlage B: Produktregelgeving

Zoals al aangegeven in het hoofdstuk over toelatingsbeleid is de meeste produktregelgeving tot stand gekomen zonder dat met de mogelijkheid van het op de markt komen van produkten van of met ggo's rekening is gehouden. Hieronder zal voor levensmiddelen, plantaardige en dierlijke produkten en productieprocessen een nadere analyse worden gegeven van de specifieke problemen die hierdoor mogelijk ontstaan. Tevens zal een afweging worden gemaakt of een aanpassing van de regelgeving en/of het toelatingsbeleid gewenst is.

In het algemeen kunnen lacunes in het toelatingsbeleid voor ggo's ontstaan door:

- Op dit moment ontbreken van een wettelijke regeling die voorziet in een toelatingsbeleid (levensmiddelen; levende micro-organismen in veevoeders).
- Ontbreken van milieu- en consumptieveiligheid als toetsingsgrond in de bestaande produktregelgeving.
- Ontbreken van specifieke criteria waaraan de veiligheid van een bepaalde categorie ggo's kan worden getoetst.

Levensmiddelen en levensmiddeleningredienten

Door de EG-Commissie is onlangs de zogenaamde "Nieuwe Voedingsmiddelen" verordening bij de Raad ingediend. Deze verordening regelt een toelatingsbeleid voor een viertal categorieën levensmiddelen:

- produkten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit (gemodificeerde) nieuwe chemische stoffen, die nog niet voor levensmiddelen worden gebruikt (bv. vetvervangers);
- produkten die zijn vervaardigd met niet eerder voor de levensmiddelenproductie gebruikte organismen of delen daarvan (bv. schimmelwit);
- produkten verkregen uit genetisch gemodificeerde organismen of delen daarvan (chymosine, produkten van de nieuwe biotechnologie);
- produkten verkregen met behulp van nieuwe procédés, die significante wijziging van samenstelling of structuur van het eindprodukt teweeg brengen en van invloed zijn op voedingswaarde, verteerbaarheid/metabolisatie en gehalte aan ongewenste stoffen.

De ontwerp-verordening voorziet in een communautaire toelating van "Nieuwe Voedingsmiddelen".

Afhankelijk van de aard van de verandering in het produkt wordt voorzien in een kennisgevings- of toelatingsprocedure, waarna het produkt communautair op de markt kan worden gebracht.

De voorgestelde toetsingsgronden (criteria) zijn dat de produkten:

1. Veilig zijn voor de consumenten, wanneer ze in de te verwachten hoeveelheden worden geconsumeerd.
2. De consument niet misleiden.
3. Niet dusdanig van vergelijkbare (gangbare) produkten verschillen dat ze bij normale consumptie voedingskundig nadelig zijn voor de consument.

De ontwerp EG-verordening "Nieuwe Voedingsmiddelen" betekent een belangrijke aanpassing van de bestaande Nederlandse en EG levensmiddelenregelgeving. Tot nu toe bestaat alleen voor additieven (enkelvoudige stoffen of eenvoudige mengsels van

stoffen die in geringe hoeveelheden bewust aan het produkt worden toegevoegd) een toelatingsbeleid. De verordening "Nieuwe Voedingsmiddelen" introduceert daarnaast een toelatingsbeleid voor de bovengenoemde categorieën, waaronder produkten van genetische modificatie. Voor alle 'oude' produkten blijft de bestaande situatie gehandhaafd, dat wil zeggen dat deze produkten zonder verdere toetsing op de markt kunnen worden gebracht.

In principe wordt de toelating tot de markt van levensmiddelen, geproduceerd met biotechnologische technieken, adequaat geregeld in het kader van de verordening "Nieuwe Voedingsmiddelen". Inmiddels is, in afwachting van het totstandkomen van EG-regelgeving, een nationale interim-regeling in voorbereiding.

Plantaardige produktie

Op middellange termijn biedt de biotechnologie belangrijke mogelijkheden op het terrein van de plantaardige produktie, met name voor de ontwikkeling van ziekteresistentie en vermindering van de milieubelasting met gewasbeschermingsmiddelen. Belangrijke aandachtspunten zijn de toelating van genetisch gemodificeerde planten tot de markt en herbicide resistentie bij genetisch gemodificeerde gewassen. De toelating van gewasbeschermingsmiddelen bestaande uit of verkregen met genetisch gemodificeerde organismen verdient eveneens aandacht. In deze paragraaf zullen deze aspecten achtereenvolgens worden behandeld.

Toelating genetisch gemodificeerde planten

In de toekomst zullen genetisch gemodificeerde planten, alvorens ze in de handel worden gebracht, op drie verschillende gronden worden getoetst.

Voor alle drie is een afzonderlijke communautaire toelatingsprocedure voorzien.

1. Toelating op grond van de milieutoets.
2. Toelating op grond van een consumptieveiligheidstoets zoals voorzien in de verordening "Nieuwe Voedingsmiddelen".
3. Toelating als ras tot het handelsverkeer.

Daarnaast kan bij herbicide resistente rassen nog een wijziging van een bestrijdingsmiddelenbeschikking noodzakelijk zijn om het gebruik van het herbicide, waarvoor het betreffende ras resistent is gemaakt, toe te staan in dat ras.

- ad 1. Het betreft een communautaire toelatingsprocedure conform richtlijn EG 90/220 "Doelbewuste introductie in het milieu". Deze richtlijn is in Nederland geïmplementeerd in het Besluit ggo Wet Milieugevaarlijke stoffen. Wanneer in een EG-produktrichtlijn een equivalente milieu-risico-evaluatie is opgenomen, kan voor de toelating tot de handelsfase de EG-milieurichtlijn 90/220 terugtreden. Nederland is, onder bepaalde voorwaarden, voorstander van het opnemen van milieu-risico evaluaties in produktrichtlijnen, omdat dit een vermindering van het aantal toelatingsprocedures en daarmee van de lasten voor overheid en bedrijfsleven kan betekenen.

- ad 2. Het betreft hier eveneens een communautaire procedure. In het voorstel van de EG-commissie is voorzien dat de bovenstaande milieuveiligheidstoets en de produktveiligheidstoets in één procedure zullen worden samengebracht.
- ad 3. Toelating van plantaardig uitgangsmateriaal tot het handelsverkeer is gebaseerd op de EG-richtlijnen 70/457 voor landbouwgewassen, 70/458 voor groentegewassen en 66/404 voor bosbouwgewassen. In Nederland is deze regelgeving geïmplementeerd in de Zaaizaad- en Plantgoedwet. Doel van de toelating is op de eerste plaats de doorzichtigheid en ordelijkheid van de handel in uitgangsmateriaal te bevorderen. Gestelde eisen zijn:
- eisen van onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid voor landbouw- en groentegewassen.
 - cultuur- en gebruikswaarde-eisen voor landbouw- en bosbouwgewassen.
 - karakteriserende herkomstbeschrijving voor bosbouwgewassen.

Bij het toelatingsbeleid voor planten komt een belangrijke beleidsvraag aan de orde. Deze is: wanneer moet er naar gestreefd worden om de toelating van produkten van genetisch gemodificeerde organismen zoveel mogelijk in horizontale kaders te laten plaatsvinden en wanneer moet worden gestreefd naar één toelatingsprocedure per categorie produkten waarbij alle aspecten in één kader worden ondergebracht. Voor genetisch gemodificeerde planten kan deze vraag worden vertaald in de volgende opties.

- a. Een afzonderlijke milieutoets, consumptieveiligheidstoets en rassentoelatingstoets.
- b. Samenbrengen van alle toetsen in één kader bijvoorbeeld de rassentoelating.

ad a. Voor deze optie pleit dat in dit geval een goed vergelijk met andere categorieën produkten mogelijk is. Ook hoeft geen inbreuk te worden gepleegd op de bestaande toelatingskaders. Er kan door het bedrijfsleven toelating worden gevraagd op het voor hen meest gunstige punt van het innovatietraject. Naar verwachting van het bedrijfsleven ligt dit voor de drie genoemde toetsen op een verschillend punt. Tegen pleit de opeenstapeling van procedures, die op termijn een extra belasting voor het bedrijfsleven en de overheid kan vormen. De afwikkeling van alle procedures zou zeer veel tijd in beslag kunnen nemen. Bij grote aantallen aanvragen, in zeer uiteenlopende produktcategorieën, zou bovendien de communautaire toelatingsprocedure "verstopt" kunnen raken. Ook kan onduidelijkheid ontstaan over welke toelatingsprocedures een produkt moet hebben doorlopen alvorens het in het verkeer mag worden gebracht.

ad b. Voor deze optie pleit dat kan worden volstaan met één toelatingsprocedure. Tegen pleit dat samenvoeging van de toetsen slecht past binnen het bestaande systeem van rassentoelating. Met name omdat de verschillende toetsen (milieu, consumptieveiligheid en rassentoelating) in het innovatieproject in de tijd niet samenvallen.

Buiten bovengenoemd kader vallen de niet door mens of dier consumeerbare gewassen, zoals de sierteeltgewassen.

Voor dit type producten is een consumptieveiligheidstoets immers overbodig en lijkt te kunnen worden volstaan met een milieuveiligheidstoets.

Bovenstaand voorbeeld maakt duidelijk dat het hier om een gecompliceerde zaak gaat, die bij verschillende produktcategorieën tot een andere afweging en een andere oplossing kan leiden. Per geval zal naar de voor de praktijk beste oplossing moeten worden gezocht. In overleg met het bedrijfsleven zal worden bezien op welke wijze afstemming van de verschillende communautaire toelatingsprocedures voor genetisch gemodificeerde planten kan worden gerealiseerd. In EG-kader zal ik mij inzetten voor een praktisch werkbaar oplossing van deze problematiek.

Herbicide resistente genetisch gemodificeerde gewassen

Herbicide resistente genetisch gemodificeerde gewassen zijn een maatschappelijk omstreden toepassing van de biotechnologie. Tegenstanders van deze toepassing wijzen op de risico's van overdracht van resistentie van het transgene gewas naar onkruiden en het verhoogd gebruik van herbiciden. Voorstanders wijzen op de mogelijkheid om in bepaalde teelten de milieu-belasting met herbiciden te verminderen door vervanging met minder schadelijke gewasbeschermingsmiddelen.

In het Meerjarenplan Gewasbescherming is reeds aangegeven dat op dit terrein een terughoudend beleid zal worden gevoerd. In ieder geval zullen toepassingen die tot een toename van het herbicidengebruik zouden (kunnen) leiden, worden tegengegaan.

Toelating bestrijdingsmiddelen waarbij gebruik is gemaakt van genetische modificatie

In feite gaat het hier om twee groepen produkten:

- Stoffen bereid met genetisch gemodificeerde organismen.
- Levende genetisch gemodificeerde organismen die als bestrijdingsmiddel worden gebruikt.

De eerste categorie (stoffen) is onderworpen aan eenzelfde toelatingsbeleid als alle andere bestrijdingsmiddelen. De produktie valt onder de regelgeving voor ingeperkt gebruik van ggo's, de toelating van het middel onder de Bestrijdingsmiddelenwet. Omdat het produkt geen levende genetisch gemodificeerde organismen bevat is een toelating in het kader van het Besluit ggo's Wet Milieugevaarlijke stoffen (introductie in het milieu) niet vereist. Bij dit type produkten hoeven geen bijzondere problemen te worden verwacht.

Voor de tweede categorie, levende ggo's die als bestrijdingsmiddel worden gebruikt is zowel een toelating op basis van de Bestrijdingsmiddelenwet als een toelating op basis van het Besluit ggo's Wet Milieugevaarlijke stoffen vereist.

In het kader van de Bestrijdingsmiddelenwet kan o.a. getoetst worden op: landbouwkundige deugdelijkheid en schadelijke nevenwerkingen zoals het schaden van de volksgezondheid en het schaden van de hoedanigheid van voedingsmiddelen. Indien noodzakelijk kan het aanvraagformulier toelating biologische bestrij-

dingsmiddelen worden uitgebreid met een aantal specifieke vragen voor genetisch gemodificeerde organismen.

In het kader van het Besluit ggo's Wet Milieugevaarlijke stoffen zal worden getoetst of verspreiding van het ggo in het milieu schadelijk is, bijvoorbeeld door overdracht van "vreemd" genetisch materiaal naar in het milieu voorkomende verwante organismen.

Samengevat is de toelating van genetisch gemodificeerde bestrijdingsmiddelen binnen het bestaande en in ontwikkeling zijnde wettelijk kader voldoende geregeld. Verdere aanpassing van het wettelijk kader is niet vereist.

De relevante EG-richtlijnen op dit gebied zijn:

- I. Het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (91/414/EG)
- II. Doelbewuste introductie in het milieu (90/220/EG)

Richtlijn 91/414/EG heeft als doel het harmoniseren van de toelating van gewasbeschermingsmiddelen binnen de EG. De richtlijn is 15 juli 1991 van kracht geworden en dient op 25 juli 1993 in de wetgeving van de lidstaten geïmplementeerd te zijn. Ten behoeve van de harmonisatie van de toelatingen wordt een *communautaire lijst* opgesteld ten behoeve van werkzame stoffen die mogen worden gebruikt als basis voor gewasbeschermingsmiddelen. Toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen zullen per Lidstaat moeten worden geregeld, waarbij als voorwaarde geldt dat de werkzame stoffen van deze middelen op de *communautaire lijst* vermeld staan en de middelen voldoen aan de criteria die genoemd worden in de richtlijn. Deze richtlijn is ook van toepassing op de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die uit ggo's bestaan of deze bevatten, op voorwaarde dat de toelating om deze organismen in het milieu te introduceren wordt toegekend na vaststelling van het milieurisico, overeenkomstig de bepalingen van de delen A, B en D en de desbetreffende bepalingen van deel C van richtlijn 90/220/EG.

In richtlijn 91/414/EG wordt vermeld dat binnen afzienbare tijd een wijzigingsvoorstel wordt opgesteld waarin de afstemming tussen beide richtlijnen nader wordt aangegeven met betrekking tot de risicobeoordelingsprocedure voor ggo's. De Europese Commissie heeft hiertoe een voorstel gedaan, waarbij de risicobeoordeling voor ggo's als gewasbeschermingsmiddel uitgevoerd dient te worden volgens richtlijn 91/414/EG. De artikelen in de richtlijn 90/220/EG betreffende de risicobeoordeling (artikel 11 t/m 19) zullen dan terugtreden op het moment dat de ggo's beoordeeld worden als gewasbeschermingsmiddel.

Dierlijke Productie

Biotechnologische technieken kunnen op verschillende niveaus in de dierlijke productie worden toegepast. Het verst voortgeschreden is de toepassing bij de produktiemiddelen (veevoer, diergeneesmiddelen), waar al een aantal producten op de markt zijn.

Voorbeelden zijn een vaccin tegen kalverdiarree, een tweetal vaccins tegen de ziekte van Aujeszki en fytase, een enzym dat aan veevoer wordt toegevoegd om de fosfaat-belasting van het milieu via de mest te verminderen.

Genetische modificatie bij het dier zelf bevindt zich nog in de onderzoeksfase. Het merendeel van de commerciële toepassingen van genetische modificatie bij dieren zullen voorlopig waarschijnlijk komen te liggen bij dieren die farmacologisch actieve stoffen produceren, die op andere wijze zeer moeilijk verkrijgbaar zijn.

Voorbeelden zijn menselijke bloedstollingsfactor VIII en menselijk groeihormoon en productie van antimicrobiële eiwitten zoals lactoferrine en lysozym.

De toepassing van stoffen van biotechnologische oorsprong, zoals BST, waarmee de dierlijke produktie kan worden beïnvloed is op dit moment technisch al mogelijk. Weerstanden bij de consument en vragen omtrent de gevolgen voor het welzijn van dieren, hebben er toe geleid dat door de EG het gebruik van dit type stoffen in de landbouwkundige praktijk voorlopig is verboden.

Dierlijke produkten (vlees, melk) afkomstig van genetisch gemodificeerde dieren zijn binnen korte tijd niet op de markt te verwachten. Aspecten die bijzondere aandacht verdienen zijn consumptieveiligheid en ethische vragen, met name indien gebruik is gemaakt van humane genen.

Voor al de bovenstaande toepassingen geldt dat ze als ggo, of een van een ggo afkomstig produkt, tenminste zullen moeten worden getoetst op veiligheid voor mens, dier en milieu. Daarnaast geldt dezelfde produktieregelgeving als voor "klassieke" produkten.

Bovendien zullen bepaalde toepassingen, met name genetische modificatie van dieren en het toedienen van produktieverhogende middelen aan het dier, onderworpen worden aan een ethische toets in het kader van de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren.

Veevoeding

De toevoeging van stoffen en micro-organismen aan diervoeders is grotendeels in EG-kader geregeld. Aanvullende regelgeving is in voorbereiding. Het toelatingsbeleid is gebaseerd op de "klassieke" criteria:

- Veiligheid voor mens, dier en milieu.
- Controleerbaarheid (eerlijkheid in de handel).
- Effectiviteit/Voederwaarde.

De relevante EG-richtlijnen ter zake zijn:

- I. Toevoegingsmiddelen in diervoeding (70/524 EG)
- II. Bijzondere produkten in de diervoeding (82/471/ EG)
- III. Inkuilmiddelen (in voorbereiding)

Daar er op het gebied van diervoeders al een min of meer sluitend toelatingsbeleid bestaat, ligt het voor de hand de toelating van met ggo's geproduceerde stoffen en levende ggo's in dezelfde kaders te regelen.

Bijzondere aandacht hierbij vraagt, zover het levende ggo's betreft, de afstemming met de EG-richtlijn 90/220 "doelbewuste introductie in het milieu".

Ad I Toevoegingsmiddelen in de diervoeding (70/524/ EG)

In deze richtlijn wordt de communautaire toelating van een groot aantal categorieën stoffen geregeld (o.a. antibiotica, coccidiostatica, antioxidantia, aroma's, emulgatoren, kleurstoffen, vitaminen,

conserveermiddelen en groeibevorderaars).

Momenteel is een voorstel in behandeling om hier een tweetal groepen aan toe te voegen, te weten enzymen en micro-organismen.

Indien deze stoffen die onder het regime van bovenstaande richtlijn vallen met behulp van ggo's zijn geproduceerd kunnen ze in principe op dezelfde wijze worden beoordeeld als op traditionele wijze geproduceerde stoffen. Slechts één categorie vraagt om bijzondere aandacht, nl.:

- levende genetisch gemodificeerde micro-organismen (of preparaten van stoffen die nog levende ggo's bevatten). Deze dienen behalve als toevoegingsmiddel ook te worden toegelaten op basis van de richtlijn "introductie in het milieu" EG 90/220.

In het kader van de richtlijn toevoegingsmiddelen zal moeten worden voorzien in een afstemming tussen beide procedures, bij voorkeur door de milieutoets vanuit de milieu-richtlijn 90/220 over te nemen in de richtlijn toevoegingsmiddelen.

Los van de vraag op welke wijze groeibevorderaars worden geproduceerd, via biotechnologische of traditionele methoden, speelt in EG-kader een discussie of bij de toelating van deze stoffen kan worden volstaan met bovengenoemde klassieke criteria, veiligheid, controleerbaarheid en effectiviteit.

De vraag is of hiernaast ook andere criteria zoals ethiek, welzijn van het dier en sociaal-economische gevolgen moeten worden meegenomen in de beoordeling. En zo ja, voor welke soorten middelen dat dan het geval zou moeten zijn.

In de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren is de mogelijkheid geopend om het toedienen van nader aan te wijzen stoffen die het functioneren van het dier veranderen, aan een ethische toets te onderwerpen.

Deze bepaling heeft zowel betrekking op toevoegingsmiddelen voor veevoeders als op diergeneesmiddelen. Ik zal de ontwikkelingen op dit terrein nauwgezet blijven volgen. Indien daartoe aanleiding bestaat zullen ook stoffen die middels het veevoeder worden toegediend worden onderworpen aan een ethische toets volgens de daarvoor in de Gezondheids- en Welzijnswet voorziene procedure.

Ad II Bijzondere produkten in de diervoeding (82/471/ EG)

Deze richtlijn heeft betrekking op enkele met name stikstof-bevatende diervoedergrondstoffen (macroingrediënten) die met nieuwe (hoog) technologische processen worden gemaakt. Een scherpe grens met (traditionele) grondstoffen die vrij mogen worden gebruikt is moeilijk te trekken. Concreet kan worden gedacht aan o.a. aminozuren, bacteriën en schimmels en restprodukten van de fermentatieindustrie.

Als deze grondstoffen bestaan uit ggo's of zijn gemaakt met behulp van ggo's kan dit reden zijn voor aanvullende eisen, met name de eis dat levende ggo's in de grondstof afwezig moeten zijn. Daarnaast kan worden volstaan met dezelfde eisen als bij traditioneel bereide grondstoffen. Voorzover levende ggo's aanwezig zijn zal uiteraard moeten zijn voldaan aan de eisen van EG 90/220 voor de introductie in het milieu van ggo's.

Ad III Inkuilmiddelen

De ontwerp-richtlijn inkuilmiddelen komt vergaand overeen met de richtlijn toevoegingsmiddelen. Het gaat hierbij dan ook om een soortgelijke problematiek.

Indien levende ggo's worden toegevoegd is naast toelating via de richtlijn inkuilmiddelen tevens toelating krachtens de richtlijn "introductie in het milieu" noodzakelijk. Ook hier is nadere afstemming van beide communautaire toelatingsprocedures gewenst.

Diergeneesmiddelen

De toepassing van biotechnologische technieken bij diergeneesmiddelen is, evenals bij de humane geneesmiddelen, relatief ver gevorderd. Belangrijke toepassingsgebieden zijn vaccins en diagnostica.

Het gaat hierbij in feite om twee groepen produkten waarvoor verschillende toelatingsregime's gelden. Te weten:

- Produkten van ggo's; deze bevatten geen "levend" materiaal meer.
- ggo's: dit zijn organismen die zich kunnen voortplanten en/of vermenigvuldigen.

Beide categorieën produkten zijn voor de toelating als diergeneesmiddelen onderworpen aan een toelating op basis van de Diergeneesmiddelenwet. De productie van beide categorieën stoffen valt onder het ingeperkt gebruik van ggo's. Alleen de toepassing van de laatste categorie wordt gezien als een introductie in het milieu en is derhalve onderworpen aan een communautaire toelatingsprocedure conform EG-richtlijn 90/220 (introductie in het milieu).

De toelating van met hoogwaardige technieken vervaardigde diergeneesmiddelen, is communautair geregeld in richtlijn 87/22/EG. Deze is nationaal geïmplementeerd in de Diergeneesmiddelenwet. Toetsing vindt plaats op basis van de criteria:

- Veiligheid voor mens en dier.
- Werkzaamheid.
- Kwaliteit.
- Vanaf 1 april 1993 eveneens veiligheid voor het milieu.

Richtlijn 87/22/EG verplicht de Lid-Staten in bijna alle gevallen advies te vragen aan een door de EG ingesteld wetenschappelijk Comité, het CVMP.

De toelating van diergeneesmiddelen loopt via de nationale procedure zoals die geldt voor alle andere diergeneesmiddelen, op basis van het CVMP-advies. De Lid-Staten zijn daarbij niet verplicht om de adviezen van het CVMP op te volgen, maar kunnen daar in de praktijk moeilijk van afwijken.

In het hierboven beschreven kader is de toelating van met "biotechnologische technieken" vervaardigde diergeneesmiddelen met betrekking tot de aspecten veiligheid voor mens en dier, werkzaamheid en kwaliteit voldoende geregeld. Vanaf 1 april 1993 is ook in een (algemene) milieutoets voorzien. Onlangs is door de Raad een voorstel aangenomen om hierin vanaf 1995 ook de milieutoets op de introductie van ggo's in het milieu te betrekken. Tot 1995 geldt voor toelating van diergeneesmiddelen die uit levende ggo's bestaan, dat zowel een toelating op basis van de diergeneesmiddelen als van 90/220 (introductie in het milieu) noodzakelijk is. Daarna wordt de toets voor toelating tot de handelsfase op basis

van 90/220 integraal opgenomen in de diergeneesmiddelenrichtlijn, waarbij gebruik gemaakt wordt van het in 90/220 opgenomen terug-tredingsprincipe.

In de praktijk gaat het hierbij met name om levende vaccins. Deze kunnen via genetische modificatie in veel gevallen veiliger en eenvoudiger worden verkregen dan bij traditionele produktiemethoden.

Produktie verhogende middelen, zoals BST, zullen naast de toelatingsprocedure als diergeneesmiddel onderworpen worden aan een ethische toets op basis van de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren. Vooralsnog is toepassing van BST in de landbouwkundige praktijk door de EG verboden. Momenteel wordt door de EG-Commissie een rapport voorbereid op grond waarvan te zijner tijd een meer definitief besluit kan worden genomen.

Genetische modificatie bij het dier

Genetische modificatie bij dieren zal op basis van de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren getoetst worden op de gevolgen voor de gezondheid of het welzijn van dieren en op ethische gronden. In de brief aan de Tweede Kamer met het regeringsstandpunt over het rapport van de Commissie van advies ethiek en biotechnologie bij dieren is aangegeven dat de gevolgen voor de gezondheid en welzijn van het dier bij de toetsing zullen worden afgewogen tegen het nut voor de mens.

Tot dusverre is nog onbesproken gebleven in hoeverre genetisch gemodificeerde dieren in de fokkerij kunnen worden ingezet.

Het vrije verkeer van levende dieren binnen de EG en de import vanuit derde landen is geregeld door diverse veterinaire en zoötechnische richtlijnen. In de laatste zijn ook nadere bepalingen opgenomen aangaande afstamming. Daarmee wordt bepaald of dieren binnen de Lid-Staten moeten worden toegelaten tot de voortplanting c.q. de fokkerij. Voor genetisch gemodificeerde dieren zijn in deze richtlijnen geen bepalingen opgenomen. De EG-Commissie heeft tot dusver nog geen voorstel om de regelgeving op dit punt aan te passen opgesteld. Ik zal bevorderen dat de EG-Commissie op korte termijn voorstellen indient.

Naar mijn mening moet hiervoor een gedifferentieerd beleid worden ontwikkeld. Het is niet gewenst dat dieren die humaan groeihormoon in hun melk afscheiden in de normale melkvee populatie terecht komen. Daarentegen zal men eigenschappen als mastitis resistentie op een bepaald moment mogelijk juist bewust willen inkruisen. Vooruitlopend op de totstandkoming van EG-regelgeving is uitvoering van een nationaal beleid mogelijk middels de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren, door nadere voorschriften en beperkingen in de betreffende vergunningen op te nemen.

Voorwaarde voor het vrijgeven van genetisch gemodificeerde dieren voor de normale fokkerij is dat van te voren duidelijk moet zijn dat de produkten (vlees en melk) van deze dieren in ieder geval veilig geconsumeerd kunnen worden.

Naast een vergunning op basis van de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren dient bij experimenten tevens toestemming te worden gekregen op basis voor het Besluit ggo's Wet Milieugevaarlijke stoffen. Bij proefdieren is eveneens de Wet op de dierproeven van toepassing.

Bij het in de handel brengen is een communautaire toelating op basis van de EG-richtlijn "Introductie in het milieu" vereist. Op produkten van genetische gemodificeerde dieren wordt hieronder ingegaan.

Ook hier is goede afstemming tussen de verschillende vergunning-procedures noodzakelijk.

Dierlijke produkten

Dierlijke produkten (levensmiddelen) afkomstig van genetische gemodificeerde dieren, dienen te worden onderworpen aan een toelatingsbeleid. Naar voorzien zullen ze in de toekomst onder de werkingssfeer van de verordening "Nieuwe Voedingsmiddelen" vallen, waarin voor deze produkten is voorzien in een communautaire toelatingsprocedure.

Indien dieren worden gebruikt voor de productie van (dier)geneesmiddelen, zijn deze geneesmiddelen vanzelfsprekend onderworpen aan de normale regels voor toelating van diergeneesmiddelen. Bijprodukten zoals vlees van dit type dieren, kunnen alleen op de markt worden gebracht nadat is vastgesteld dat ze veilig zijn voor humane consumptie. Over het algemeen zal het, gezien de relatief geringe hoeveelheid van deze bijprodukten, economisch niet haalbaar zijn deze een communautaire toelatingsprocedure te laten doorlopen. Hetzelfde geldt voor dierlijke produkten van bij experimenten betrokken dieren.

Indien ethische bezwaren bestaan tegen de consumptie van produkten van genetische gemodificeerde dieren, bijvoorbeeld doordat van humane genen gebruik is gemaakt, kan hier in de voorwaarden van de vergunning op basis van de Gezondheids- en Welzijnswet rekening mee worden gehouden.

Aquacultuur

Bij de viskweek wordt zowel in het onderzoek als in de praktijk in toenemende mate gebruik gemaakt van de moderne technologie. De belangrijkste toepassingen zijn: kunstmatige voortplanting, geslachtsbeïnvloeding, inductie van triploidie en de productie van homozygote inteeltlijnen door middel van gynogenese. Deze technieken vallen buiten de definitie van genetische modificatie zoals opgenomen in de Nederlandse en EG milieuregelgeving, omdat geen nieuwe combinaties van genetisch materiaal worden gevormd.

Op bescheiden schaal wordt onderzoek verricht aan genetische modificatie. Deze toepassingen vallen wel onder de milieuregelgeving en in de toekomst ook onder de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren. Evenzeer dienen de produkten die hieruit voortkomen aan een toelating in het kader van de verordening "Nieuwe Voedingsmiddelen" te worden onderworpen.



landbouw, natuurbeheer
en visserij