

Vergaderjaar 2024–2025

27 428

Beleidsnota Biotechnologie

Nr. 407

VERSLAG VAN DE RAPPORTEUR

Vastgesteld 9 april 2025

Introductie

De vaste commissie voor Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur (LVVN) heeft mij aangesteld als rapporteur op het EU-voorstel voor een verordening inzake nieuwe genomische technieken (NGT-voorstel).¹ De Raad heeft na lang onderhandelen inmiddels een onderhandelingspositie ingenomen.² Eerder deed het Europees Parlement (EP) dit ook al.³ Hiermee gaat het dossier dan ook een nieuwe fase in, namelijk de start van de onderhandelingen tussen de EU-instellingen. Daarom breng ik tussentijds verslag uit, om in kaart te brengen hoe de onderhandelingsposities zich tot elkaar en het voorstel van de Europese Commissie verhouden en waar de belangrijkste discussiepunten liggen. In dit verslag koppel ik ook terug over het gesprek dat ik heb gevoerd met vertegenwoordigers van het Europees Octrooibureau.

Aanbeveling van de rapporteur

De commissie LVVN kan de toelichting in dit verslag gebruiken bij toekomstige commissiedebatten en schriftelijk overleggen over de Landbouw- en Visserijraad.

Doel van het EU-rapporteurschap

Het rapporteurschap richt zich op de behandeling in Brussel van het EU-NGT-voorstel. Het rapporteurschap heeft als doel om de informatiepositie van de commissie LVVN te versterken en bij te dragen aan een optimale behandeling van het dossier in de Kamer door te zorgen voor aandacht en tijdige behandeling.

¹ De Europese Commissie heeft het voorstel voor een verordening inzake nieuwe genomische technieken (COM (2023) 411) gepresenteerd op 5 juli 2023.

² 6426/25, algemene oriëntatie van de Raad.

³ P9_TA(2024)0325, algemene oriëntatie van het Europees Parlement.

Terugkoppeling over de ondernomen activiteiten en bevindingen van de rapporteur

Gesprek Europees Octrooibureau

Op maandag 10 maart 2024 heb ik conform het aan mij verleende mandaat een gesprek gevoerd met vertegenwoordigers van het Europees Octrooibureau. Uit het gesprek kwam allereerst naar voren dat het Europees Octrooibureau geen standpunt heeft geuit richting de EU-instellingen over het NGT-voorstel. Zij zien als uitvoerder van het Europees Octrooiverdrag hierin geen rol voor zichzelf. Zij geven aan dat de verordening er mogelijk wel toe zal leiden dat een wijziging van het Europees Octrooiverdrag nodig zal zijn. Het is daarom belangrijk dat er duidelijke richtsnoeren komen vanuit de EU voor de uitvoering van de verordening. Dit helpt bij het beoordelen waar eventuele tegenstrijdigheden bestaan tussen de EU-wetgeving en het Europees Octrooiverdrag. Of een wijziging van het Europees Octrooiverdrag er daadwerkelijk komt is echter aan de lidstaten bij het Europees Octrooiverdrag. Dit is een grotere groep dan alleen de EU-lidstaten. Op dit moment kent het Europees Octrooiverdrag al wel een beleid van disclaimers dat patenten niet kunnen worden aangevraagd voor conventionele planten die met biologische methoden worden ontwikkeld. De vraag is of NGT 1 (planten verkregen met nieuwe genomische technieken die vergelijkbaar zijn met conventionele planten) hier op aansluit. Dit is nog niet geheel duidelijk, omdat de term nieuwe genomische technieken geen term is die op dit moment in het Europees Octrooiverdrag wordt gehanteerd.

Stand van zaken onderhandelingen Raad en Europees Parlement

Op vrijdag 14 maart hebben de permanente vertegenwoordigers van de lidstaten in Coreper een akkoord bereikt over het onderhandelingsmandaat van de Raad op het voorstel voor de NGT- verordening. Eerder bereikte het Europees Parlement al een akkoord over hun onderhandelingsmandaat. Nu zowel de Raad als het EP een onderhandelingspositie hebben vastgesteld, zullen de triloog-onderhandelingen van start gaan tussen de EU-instellingen. In deze paragraaf zet ik uiteen hoe de onderhandelingsmandaten zich tot elkaar en tot het voorstel van de Europese Commissie verhouden en waar de belangrijkste discussiepunten in de onderhandelingen lijken te gaan liggen.

Categorisering en definities NGT 1 en NGT 2

De Europese Commissie maakt in haar voorstel een splitsing tussen twee categorieën NGT-planten met elk een apart risicoprofiel. Categorie NGT-1 planten worden gezien als vergelijkbaar met planten die ook van nature voorkomen of via conventionele kweekmethoden kunnen worden verkregen. Deze planten en plantmaterialen worden daarom vrijgesteld van de bestaande regelgeving voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo-regelgeving). Categorie NGT-2 planten zijn alle andere NGT-planten. Deze blijven wel onder de reeds bestaande ggo-regelgeving vallen. Het EP en de Raad volgen deze categorisering en definitie in grote lijnen. De Raad doet één kleine toevoeging aan de NGT-1 definitie, namelijk dat herbicide resistentie niet tot de eigenschappen voor een NGT-1 plant mag behoren. Om te toetsen of een plant onder categorie 1 valt moet een verificatieprocedure worden gevolgd. Hierbij wordt getoetst aan de gelijkwaardigheids-criteria die in bijlage 1 bij de NGT-verordening staan opgenomen. Over deze criteria voor de gelijkwaardigheid van NGT-planten aan conventionele planten hebben de Raad en het EP uiteenlopende ideeën. Zo zijn er verschillende ideeën over het aantal genetische modificaties. Ook maakt

de Raad een onderscheid in criteria voor het gebruik van verschillende technieken, mutagenese en cisgenese.

Intellectueel eigendom / patenten

Het voorstel van de Europese Commissie gaat niet in op het vraagstuk rondom patenten op NGT's. Volgens de Europese Commissie is deze verordening niet de juiste plek om dit vraagstuk te reguleren.

Het Europees Parlement stelt in een nieuw voorgesteld artikel (artikel 4a) voor om een verbod te introduceren op alle patenten voor NGT-planten, plantaardig materiaal, delen daarvan, genetische NGT-informatie en de daarin vervatte proceskenmerken. Tijdens de verificatieprocedure voor NGT-1 planten of producten stelt het EP net als de Raad voor dat de aanvrager ook informatie deelt over lopende of aangevraagde patenten. De Raad steunt een dergelijk algemeen verbod op alle patenten voor NGT-planten niet. De Raad neemt een wat complexer standpunt in ten aanzien van patenten. Dit bestaat uit de volgende elementen:

- Bij de verificatieprocedure voor NGT-1 planten of producten moeten bedrijven of kwekers informatie verstrekken over alle bestaande of aangevraagde patenten. Deze informatie moet ook worden ingevoerd in een openbaar toegankelijke databank van de Europese Commissie die alle categorie NGT-1 planten bevat.
- Bedrijven of kwekers kunnen op vrijwillige basis ook het voornemen van de octrooihouder kenbaar maken om een vergunning te verlenen voor het gebruik onder billijke voorwaarden van een NGT-1 plant of -product waarvoor een patent geldt. Deze informatie moet ook worden ingevoerd in een openbaar toegankelijke databank van de Europese Commissie die alle categorie NGT-1 planten bevat.
- Mochten er wijzigingen ontstaan in de situatie rondom patenten dan wordt de aanvrager verzocht dit zo snel mogelijk door te geven aan de Europese Commissie, zodat de databank zo actueel mogelijk blijft.
- Er moet een deskundigengroep komen, bestaande uit deskundigen uit alle lidstaten en deskundigen van het Europees Octrooibureau rond de gevolgen van patenten op NGT-planten.
- Een jaar na inwerkingtreding van de NGT verordening moet de Europese Commissie een onderzoek publiceren naar de gevolgen van patentering voor innovatie, de beschikbaarheid van zaden voor landbouwers, het concurrentievermogen en de gewasveredelingssector in de EU. Ook moet de Europese Commissie daarbij ingaan op de toegang van kwekers tot geïmporteerde NGT-planten.
- Het onderzoek van de Europese Commissie moet eventueel gevolgd worden door nieuwe maatregelen of nieuwe wetsvoorstellen om eventuele problemen die aan het licht zijn gekomen aan te pakken.
- Na 4 tot 6 jaar moet de Europese Commissie een nieuw onderzoek doen indien het eerste onderzoek nog geen resultaten opleverde.

Etikettering NGT-1 en NGT-2

Voor de categorie NGT-1 stelt de Europese Commissie voor dat etikettering alleen nodig is voor plantaardig teeltmateriaal (inclusief kweekmateriaal). De Raad volgt dit standpunt. Het EP daarentegen wil dit uitbreiden naar alle producten gemaakt met NGT-1 planten of plantaardig teeltmateriaal. Het EP benadrukt daarbij het belang van traceerbaarheid.

Voor NGT-2 zijn de drie EU-instellingen het eens dat de ggo-regelgeving blijft gelden voor de etikettering.

Opt-out

De Raad stelt een opt-out voor lidstaten voor, waardoor lidstaten de teelt van NGT-planten van categorie 2 op hun grondgebied kunnen verbieden.

Hierbij volgt de Raad de bestaande procedure uit de ggo-regelgeving. Zowel het voorstel van de Europese Commissie als de positie van het EP bevatten geen dergelijke opt-out.

NGT in de biologische sector

De drie EU-instellingen zitten op dezelfde lijn dat NGT's worden verboden in de biologische teelt. De Raad geeft daarbij ook specifiek nog aan dat lidstaten de mogelijkheid moeten hebben om maatregelen te nemen tegen de onbedoelde aanwezigheid van NGT-1 planten in de biologische landbouw op hun grondgebied, met name in gebieden met specifieke geografische kenmerken zoals eilandstaten.

Vervolg van het EU-rapporteurschap

Op korte termijn zal ik als rapporteur een werkbezoek brengen aan Brussel om nader in kaart te brengen hoe de EU-instellingen de onderhandelingen in zullen gaan over de belangrijkste punten waarin de posities van elkaar afwijken. Over deze activiteit zal ik na afloop wederom verslag doen.

Meulenkamp