

Vergaderjaar 2024–2025

27 428

Beleidsnota Biotechnologie

Nr. 405

VERSLAG VAN DE RAPPOORTEUR

Vastgesteld 19 februari 2025

Introductie

De vaste commissie voor Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur (LNVN) heeft mij aangesteld als rapporteur op het EU-voorstel voor een verordening inzake nieuwe genomische technieken (NGT).¹

Ik breng tussentijds verslag uit over de voortgang van de onderhandelingen in de Raad over het EU-voorstel. Dit omdat het Pools voorzitterschap van de Europese Unie (EU) het voornemen heeft om de onderhandelingen over het dossier snel verder vooruit te brengen.

Aanbevelingen van de rapporteurs

De commissie LNVN 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-voorstel verordening nieuwe genomische technieken.

Het rapporteurschap is erop gericht de informatiepositie van de commissie te versterken en bij te dragen aan een optimale behandeling van het dossier in de Kamer door te zorgen voor aandacht en tijdige behandeling.

Terugkoppeling over de ondernomen activiteiten en bevindingen van de rapporteur

Gelet op het doel van dit rapporteurschap om de informatiepositie van de commissie LNVN te versterken, wil ik de commissie via dit tussentijds verslag informeren over de stand van zaken ten aanzien van de onderhandelingen in de Raad over het EU-voorstel voor een verordening inzake nieuwe genomische technieken.

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

Het voorstel van de Europese Commissie (EC) werd gepresenteerd op 5 juli 2023. Sindsdien lopen de onderhandelingen in de Raad om te komen tot een onderhandelingspositie. Het Europees Parlement (EP) bereikte reeds een onderhandelingspositie op 7 februari 2024 en bevestigde dit opnieuw op 24 april 2024.² Als rapporteur heb ik de commissie LVVN eerder al geïnformeerd over de onderhandelingen over de positie van het EP.³ Zodra de Raad en het EP beiden een onderhandelingspositie hebben vastgesteld, zullen de trilogonderhandelingen tussen de Raad en het EP van start gaan.

Stappen gezet onder eerdere voorzitterschappen

Onder de voorzitterschappen van Spanje, België en Hongarije is het niet gelukt om te komen tot een onderhandelingspositie die kon rekenen op een gekwalificeerde meerderheid. Een van de belangrijkste openstaande discussiepunten in de Raad is het vraagstuk rondom patenten op nieuwe genomische technieken.

In februari 2024 heeft het Belgisch voorzitterschap een compromistekst in stemming laten brengen op COREPER niveau⁴. Er bleek onvoldoende steun om een gekwalificeerde meerderheid te halen. Oostenrijk, Hongarije, Polen, Roemenië, Slowakije en Slovenië stemden tegen. België, Bulgarije, Duitsland en Luxemburg onthielden zich van stemming. Het Belgische voorzitterschap heeft zich in de compromistekst onder andere gericht op het vraagstuk rondom patenten. Daarvoor zijn in tekst de volgende voorstellen gedaan:

- Na de inwerkingtreding van de NGT verordening zou een expert groep moeten worden ingesteld die informatie uitwisselt en onderzoek doet naar de effecten van het octrooirecht en de uitvoeringspraktijk op de toegang tot gemodificeerde genetische hulpbronnen, de transparantie van het octrooilandschap en innovatie op het gebied van NGT-planten. In het bijzonder moet ook onderzoek worden gedaan naar octrooi licentiepraktijken voor de veredeling en marketing van NGT-planten die door een octrooi worden beschermd, de lopende octrooiaanvraagprocedures voor NGT-planten en de octrooi handhavingspraktijken ten opzichte van boeren.
- De EC moet een studie uitvoeren naar de mogelijke gevolgen van het patenteren van planten op innovatie in de plantenveredeling, de toegang van kwekers tot genetisch materiaal en de beschikbaarheid van plantaardig teeltmateriaal voor boeren. Hierbij moet bijzondere aandacht uit gaan naar midden- en kleinbedrijf.

Op 3 juli 2024 stelde het Hongaars voorzitterschap een non-paper op waarin het een aantal belangrijke discussiepunten schetst die besproken moeten worden in de Raad(werkgroepen)⁵. Opmerkelijk daarbij is dat het vraagstuk patenten daarbij onbesproken blijft. Het Hongaars voorzitterschap heeft bij de lidstaten een uitvraag gedaan om te reageren op deze vraagstukken⁶. Daaruit ontstond onderstaand beeld. Lidstaten die eerder reeds instemden met het compromis van het Belgisch voorzitterschap vinden de discussiepunten niet relevant om opnieuw te bespreken, omdat volgens hen reeds een goed resultaat is behaald in de compromistekst voorgesteld door het Belgisch voorzitterschap.

1. Criteria voor de gelijkwaardigheid van NGT-planten aan conventionele planten (bijlage 1 bij de verordening).

² Het proces voor de totstandkoming van de onderhandelingspositie van het Europees parlement is te vinden via de *Legislative Observatory*.

³ De notitie van de rapporteurs over de positie van het Europees parlement op het EU-voorstel voor een verordening inzake nieuwe genomische technieken is alleen beschikbaar voor intern gebruik.

⁴ Raadsstuk 16714/23.

⁵ Raadsstuk 11820/24.

⁶ Raadsstukken 12514/24, 12514/24 ADD 1, 12514 ADD 2.

Een aantal lidstaten (zoals Oostenrijk, Griekenland en Roemenië) is van mening dat de criteria te weinig kijken naar specifieke eigenschappen van teeltmateriaal en planten en hun mogelijke risico's. Er is volgens deze lidstaten te weinig wetenschappelijke basis voor de criteria. Een grotere groep lidstaten (waaronder Nederland, Tsjechië, Denemarken, Finland, Letland, Litouwen en Zweden) is echter van mening dat de criteria zoals in bijlage 1 vastgelegd in de compromis tekst van februari 2024 voldoende is om de gelijkwaardigheid aan te tonen.

2. Risicobeoordeling voor NGT 1 planten en producten. Is een (vereenvoudigde) risicobeoordelingsprocedure voor NGT 1 planten en producten wenselijk en mogelijk?

Het voorstel van de EC en de compromistekst uit februari 2024 bevatten geen risicobeoordelingsprocedure voor NGT 1 planten en producten. Een grote groep lidstaten (waaronder Tsjechië, Denemarken, Finland, Letland, Litouwen, Nederland en Zweden) steunt dit en vindt dat een dergelijke risicobeoordelingsprocedure voor te veel (onnodige) administratieve en financiële lasten zou leiden en tegen het doel van de verordening in gaat om categorie 1 NGT planten en producten gelijkwaardig te behandelen aan conventionele producten. Er zijn echter ook enkele lidstaten (Oostenrijk, Griekenland, Roemenië en Slowakije) die een verplichte risicobeoordeling voor NGT 1 planten en producten wel nodig achten, bijvoorbeeld omdat dit in lijn zou zijn met het voorzorgsbeginsel. Oostenrijk ziet overigens wel mogelijkheden voor een vereenvoudigde risicobeoordelingsprocedure voor NGT 1.

3. Reikwijdte van de verordening. De reikwijdte van het voorstel betreft niet alleen landbouwplanten, maar ook wilde planten. De vraag is in hoeverre dit wenselijk is. Is een additionele milieu risico beoordeling voor wilde planten noodzakelijk om (negatieve) onomkeerbare veranderingen in ecologische systemen tegen te gaan?

Kroatië, Oostenrijk, Griekenland, Roemenië en Slowakije achten het van belang om de reikwijdte te beperken tot landbouwplanten, omdat er anders te veel risico is voor onomkeerbare veranderingen in ecologische systemen. Er zijn echter ook lidstaten voor wie deze aanpassing niet nodig is, waaronder Nederland, Denemarken, Spanje, Zweden en Tsjechië.

4. Etikettering van NGT 1 planten en producten. In het voorstel bestaat de etiketteringsverplichting alleen voor zaden en teeltmateriaal van NGT 1 planten. De vraag die voorligt is in hoeverre dit ook voor planten, voeder en andere producten van NGT 1 zou moeten worden ingesteld in het kader van transparantie in de productieketen.

Een minderheid van lidstaten vindt een uitbreiding van de etiketteringsverplichting van NGT 1 noodzakelijk. Volgens deze lidstaten is dit nodig om traceerbaarheid, informatie en keuzevrijheid van consumenten, producenten en detailhandelaren te waarborgen. Daarnaast vinden zij dit essentieel in relatie tot het verbod op het gebruik van NGT's in de biologische landbouw. Een meerderheid van de lidstaten, waaronder Nederland, ziet echter niks in uitbreiding van de etiketteringsverplichting, omdat dit tegen de doelstelling van de verordening in gaat om NGT 1 planten en producten gelijkwaardig te behandelen aan conventionele producten. Daarmee houdt deze meerderheid vast aan de compromistekst uit februari 2024.

5. Het detecteren en identificeren van NGT planten en producten.

Een vergelijkbare minderheid aan lidstaten die bij bovenstaande punten ook kanttekeningen bij het voorstel maakt is van mening dat bedrijven die NGT 1 planten en producten op de markt willen brengen, moeten worden verplicht om detectiemethoden, referentiemateriaal en gegevens over genetische modificaties in te dienen. Een meerderheid van lidstaten, waaronder Nederland, is van mening dat dit niet mogelijk en wenselijk is, omdat NGT 1 planten en producten juist als gelijkwaardig moeten worden gezien met conventionele planten en producten. Daarmee houden deze lidstaten vast aan de compromistekst uit februari 2024.

6. Duurzaamheid.

Een grote groep lidstaten is van mening dat nadere duurzaamheidsvoorwaarden niet in deze verordening moeten worden vastgelegd, maar in bredere horizontale wetgevende kaders, omdat duurzaamheid niet alleen betrekking heeft op NGT's.

7. Export naar derde landen – gelijkwaardigheidscriteria met conventionele zaden. Zijn er lidstaten die verwachten dat er handelsproblemen ontstaan, doordat derde landen NGT 1 planten niet zien als hetzelfde als conventionele planten?

Een kleine groep lidstaten uit zorgen over mogelijke handelsbarrières. Er zijn echter ook lidstaten, waaronder Nederland, die van mening zijn dat de EC voldoende aandacht heeft besteed aan dit punt om zorgen hierover weg te nemen.

8. De verificatieprocedure. Hoe kan een balans worden gevonden in de verificatieprocedure wanneer het gaat om administratieve lasten, snelheid en degelijkheid? Op welk niveau moet verificatie plaatsvinden?

Het beeld ten aanzien van de verificatieprocedure lijkt iets verdeelder dan bij andere discussiepunten. België, Tsjechië, Letland, Nederland en Zweden geven aan voorstander te zijn van verificatie op nationaal niveau. Griekenland en Letland zien voordelen van verificatie door EFSA. Finland lijkt open te staan voor beide opties. Tsjechië en Denemarken benadrukken het belang van een simpele, efficiënte en geharmoniseerde verificatieprocedure. Roemenië is geen voorstander van een simpele procedure.

Eerste voorstel van het Pools voorzitterschap kan niet op steun rekenen

Op 7 januari 2025 heeft het Pools voorzitterschap de eerste voorstellen gedaan voor een nieuw compromis op de verordening nieuwe genomische technieken.⁷ Daarbij richt het Pools voorzitterschap zich in de tekst met name op nieuwe voorstellen in relatie tot het vraagstuk rondom patenten. Volgens het Pools voorzitterschap is een doorbraak op dit vraagstuk nodig om uiteindelijk te kunnen komen tot een gedragen compromis tekst (i.e. een tekst die kan rekenen op een gekwalificeerde meerderheid).⁸

- Er komt een onderscheid tussen procesoctrooien die basistechnologieën beschermen en procesoctrooien die resulteren in een specifieke eigenschap (kenmerk) voor de marketing van Cat 1 NGT-plantenteeltmateriaal (art. 4).
- Er wordt een extra verificatieprocedure toegevoegd om vast te stellen of er mogelijk patenten op NGT-zaden rusten (art 7). De EC krijgt daarbij de bevoegdheid om een besluit te nemen over de vraag of er wel/niet een (aanvraag voor een) octrooi bestaat.
- Het teeltmateriaal van een categorie 1 NGT plant mag nog steeds op de markt worden gebracht als het door een octrooi wordt beschermd en het proces resulteert in een specifieke eigenschap. In dit geval gelden artikel 7 ter: lidstaten mogen maatregelen nemen om de teelt van teeltmateriaal van cat. 1 NGT planten te beperken of verbieden, en 10bis: het teeltmateriaal van een cat. 1 NGT plan moet geëtiketteerd worden met additionele info «octrooi beschermd» of «octrooi in aanvraag».
- De EC studie over de impact van octrooi praktijken wordt uitgesteld. De EC moet een jaar na de inwerkingtreding hun bevindingen presenteren.

Deze eerste voorstellen van het Pools voorzitterschap konden niet op steun rekenen. Met name het artikel dat lidstaten toestaat de teelt van

⁷ Raadsstuk 5076/25.

⁸ Raadsstuk 5093/25.

NGT 1 planten te beperken of te verbieden riep ophef op, omdat lidstaten wel verplicht zouden zijn om de verkoop ervan te moeten toestaan. Dit zou juridisch gezien ingewikkeld zijn.

Draagvlak lijkt groter voor tweede voorstel Pools voorzitterschap

Op 6 februari 2025 heeft het Pools voorzitterschap nieuwe voorstellen gedaan.⁹ De belangrijkste voorstellen die Polen doet zijn de volgende:

- Verificatieprocedure NGT 1: er komt een verplichting voor aanvragers om patent informatie te delen binnen de verificatieprocedure voor NGT 1 planten en producten. Deze patent informatie moet ingaan op het identificeren van patenten voor producten of processen met modificaties van biologisch materiaal die resulteren in bepaalde eigenschappen, of een bevestiging van het ontbreken van dergelijke patenten.
- De patent informatie die onder het vorige punt wordt genoemd moet worden opgeslagen in een database. In geval van veranderingen in de status van het patent moet de EC daar direct over worden geïnformeerd zodat de database actueel blijft.
- Op vrijwillige basis worden bedrijven gestimuleerd om patenten aan te bieden onder redelijke, eerlijke en niet-discriminerende voorwaarden.
- De EC moet richtsnoeren publiceren om exploitanten, met name kwekers, te helpen hun weg te vinden in het landschap van het intellectuele eigendom van planten.
- De NGT expert groep zoals voorgesteld in de compromis tekst van februari 2024 blijft in dit voorstel overeind. Belangrijkste wijziging is dat er nadrukkelijker een link wordt gezocht met de sector van telers en kwekers.

Dit betekent dat het Pools voorzitterschap de opt-out mogelijkheid voor lidstaten loslaat in dit voorstel. Op alle punten die geen relatie hebben met het patent vraagstuk houdt het Pools voorzitterschap vast aan de compromistekst van februari 2024. Dit betekent onder andere dat: 1) criteria voor de gelijkwaardigheid van NGT 1 planten en producten niet verder wordt aangepast dan in deze compromistekst, 2) de reikwijdte van de verordening niet wordt gewijzigd, 3) er geen risicobeoordeling voor NGT 1 planten en producten wordt geïntroduceerd, 4) etikettering van de NGT 1 categorie niet verder wordt uitgebreid en etikettering dus alleen verplicht blijft voor plantaardig teeltmateriaal dat bestaat uit NGT 1 planten of producten, 5) geen nadere detectie- en identificatieverplichtingen worden geïntroduceerd voor NGT 1 planten en producten.

De voorstellen van het Pools voorzitterschap worden op 14 februari 2025 besproken in de Raadswerkgroep. Indien uiteindelijk een gekwalificeerde meerderheid in de Raad wordt gevonden om de voorstellen te steunen, zullen de trilogonderhandelingen met het EP beginnen. Ook hier zal het vraagstuk rondom patenten een groot obstakel zijn in de onderhandelingen, omdat het EP heeft ingezet op een verbod op patenten voor NGT planten en producten.

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 onderhandelingen over het dossier lopen en wat de Kamer de komende tijd kan verwachten. Ook zal ik in gesprek gaan met het Europees Octrooibureau in het eerste kwartaal van dit jaar. Ter voorbereiding op het rondetafelgesprek over nieuwe genomische technieken zal ik ook alvast een eerste ronde van gesprekken met stakeholders voeren. Over deze activiteiten zal ik na afloop wederom verslag doen.

⁹ Raadsstuk 5703/25 limité. Een gelecte versie van dit limité stuk is te vinden via Politico Pro.

De rapporteur,
Meulenkamp