
Vergaderjaar 2024-2025

36 575 Mededeling van de Commissie aan het Europees parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's - Bouwen aan de toekomst met de natuur: biotechnologie en biofabricage in de EU bevorderen

C BRIEF VAN HET LID ŠEFČOVIČ VAN DE EUROPESE COMMISSIE

Aan de voorzitter van de vaste commissie voor Economische Zaken / Klimaat en Groene Groei

Cc: Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 25 januari 2025

De Commissie dankt de Eerste Kamer voor haar advies over de mededeling "Bouwen aan de toekomst met de natuur: biotechnologie en biofabricage in de EU bevorderen" (COM(2024) 137 final).

Met deze mededeling heeft de Commissie gevolg gegeven aan de aankondiging in haar werkprogramma 2024 om optimaal te profiteren van biotechnologieën en biofabricage, die dankzij hun grote groeipotentieel en arbeidsproductiviteit van essentieel belang zijn voor het concurrentievermogen en de modernisering van de industrie van de EU. In de mededeling worden de uitdagingen en belemmeringen voor de sector in kaart gebracht en gerichte maatregelen voorgesteld om deze aan te pakken.

De Commissie is ingenomen met de belangstelling voor de mededeling en neemt nota van de vragen en opmerkingen. Zij is het eens met de beoordeling van de Eerste Kamer dat biotechnologie een belangrijke bijdrage kan leveren aan verschillende dimensies van de duurzame-ontwikkelingsdoelstellingen.

Wat betreft de vragen over potentiële maatregelen op het gebied van bescherming van de biodiversiteit, octrooien op dieren of planten en de voorlichting van burgers, wil de Commissie erop wijzen dat eventuele regelgeving op het gebied van biotechnologie zou worden onderbouwd met bewijsmateriaal uit voorbereidende studies die de Commissie momenteel verricht.

Wat betreft de bezorgdheid over de instandhouding van de genetische diversiteit op lange termijn, wil de Commissie benadrukken dat het behoud van de biologische diversiteit,

met inbegrip van de genetische diversiteit, centraal staat in de biodiversiteitsstrategie voor 2030¹ en de onlangs aangenomen verordening natuurherstel².

Wat het onderscheid tussen “genetische manipulatie” en andere biotechnologieën betreft, wil de Commissie erop wijzen dat de mededeling betrekking heeft op biotechnologie in de ruimste zin van het woord. Dit is in overeenstemming met de definitie van de OESO, namelijk “de toepassing van wetenschap en technologie op levende organismen en delen, producten en modellen daarvan, waarbij levende of niet-levende materialen worden gewijzigd ter verkrijging van kennis, goederen en diensten”. Om deze reden behoren de potentiële toepassingen van biotechnologie in de verschillende sectoren die in de mededeling worden genoemd, niet tot specifieke technologische methoden of processen.

Wat betreft de bezorgdheid in verband met het gebruik van genetische modificatie, wil de Commissie benadrukken dat het regelgevend kader voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo’s) een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu waarborgt. Het regelgevend kader bevat bepalingen om ervoor te zorgen dat de potentiële gevolgen voor soorten en ecosysteemfuncties – en dus voor de biodiversiteit – worden onderzocht in het kader van milieurisicobeoordelingen die tijdens de evaluatie van de risico’s van ggo’s worden uitgevoerd. De huidige regels bevatten ook bepalingen inzake de traceerbaarheid en etikettering van ggo’s en daarvan afgeleide levensmiddelen die ter beschikking van de consument worden gesteld.

Het wetgevingsvoorstel van de Commissie voor een verordening betreffende met bepaalde nieuwe genomische technieken (NGT’s) verkregen planten en de daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders³, dat momenteel de gewone wetgevingsprocedure doorloopt waarbij het Europees Parlement en de Raad betrokken zijn, zou bovengenoemd kader aanvullen met gerichte regels voor NGT-planten en -producten. Het voorstel beoogt tevens de doelstellingen van bescherming van de gezondheid en het milieu te bewerkstelligen, en behoudt de etikettering van planten en producten met modificaties die niet van nature kunnen voorkomen en niet door conventionele kweekmethoden kunnen worden verkregen.

Wat betreft de kwestie van octrooien op dieren of planten, heeft de Commissie in haar mededeling van juli 2023 over het waarborgen van een op veerkracht gericht duurzaam gebruik van natuurlijke hulpbronnen⁴ aangekondigd dat zij de effecten zal beoordelen die plantenoctrooien kunnen hebben op innovatie op het gebied van kweekmethoden, op de toegang van kwekers tot genetisch materiaal en genetische technieken, op de beschikbaarheid van zaaigoed voor landbouwers en op het algemene concurrentievermogen van de biotechnologische industrie in de EU. Daartoe is een externe studie gestart, waarvan de resultaten in de tweede helft van 2025 worden verwacht.

Met betrekking tot het gebruik van dierproeven bevat de voorgestelde hervorming van de geneesmiddelenwetgeving van de EU, die momenteel de gewone wetgevingsprocedure doorloopt, een aantal toekomstbestendige maatregelen om ervoor te zorgen dat de regels gelijke tred houden met de wetenschappelijke en technologische vooruitgang, en is zij

¹ COM(2020)380 final.

² Verordening (EU) 2024/1991 betreffende natuurherstel.

³ COM(2023)411 final.

⁴ COM(2023)410 final.

bevorderlijk voor veelbelovende nieuwe therapieën en baanbrekende innovatie, met inbegrip van innovatieve methoden, bv. methoden om dierproeven terug te dringen⁵.

Er zijn momenteel niet voldoende gegevens om uit te maken of het gebruik van dierproeven zou veranderen als gevolg van de bijzondere aandacht voor biotechnologie. De Unie voert echter al geruime tijd een beleid om dierproeven te vervangen, in aantal te verminderen of te verfijnen wanneer dit wetenschappelijk mogelijk is. De Commissie werkt aan een routekaart voor de geleidelijke afschaffing van dierproeven voor chemische veiligheidsbeoordelingen⁶. Biotechnologisch vervaardigde chemische stoffen worden over het algemeen onderworpen aan chemische veiligheidsbeoordelingen, naargelang de toepasselijke wetgeving. In dit verband zou de routekaart, die uiterlijk in het eerste kwartaal van 2026 moet worden gepubliceerd, ook betrekking hebben op het gebruik van dierproeven voor chemische veiligheidsbeoordelingen van biotechnologisch vervaardigde stoffen.

De Commissie verbindt zich er ook toe Europese biotechwetgeving, een strategie voor biowetenschappen en een strategie voor de bio-economie vast te stellen om het concurrentievermogen van de Europese biotechnologische industrie te ondersteunen.

De Europese Commissie hoopt dat zij met de toelichting in dit antwoord voldoende is ingegaan op de door de Eerste Kamer aan de orde gestelde punten en zij kijkt ernaar uit de politieke dialoog in de toekomst voort te zetten.

Maroš Šefčovič
Lid van de Commissie

⁵ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en

⁶ Zoals meegedeeld in C(2023)5041, Mededeling over het Europees burgerinitiatief (EBI) "Voor cosmetica zonder dierenleed – maak Europa dierproefvrij".