

gratis

***Overzicht van wetgeving, maatregelen
en activiteiten van de overheid
betreffende biotechnologie***

Achtergrondstudie in opdracht van het Rathenau Instituut

Mw. drs. C.M. Enzing
STB Studiecentrum voor Technologie en Beleid
TNO Beleidsstudies en Advies

ISBN 90 346 32 091

Apeldoorn, 24 april 1995

STB Studiecentrum voor Technologie en Beleid
TNO Beleidsstudies en Advies
Postbus 115
3720 BA Apeldoorn
T 055 534 1111

25.196

48-189

1995

Inhoudsopgave	blz.
Samenvatting	3
1 Inleiding	6
1.1 Onderzoeksvragen	
1.2 Werkwijze	
1.3 Indeling van het rapport	
2 Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer	8
2.1 Inleiding	
2.2 Besluit Genetisch Gemodificeerde Organismen	
2.3 Inrichtingen- en Vergunningenbesluit Milieubeheer	
2.4 Effecten van de wettelijke regels op bedrijven	
3 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport	12
3.1 Inleiding	
3.2 Warenwetregeling Nieuwe Voedingsmiddelen	
3.3 Effect van Warenwetregeling op bedrijven	
3.4 Wet op de Dierproeven	
4 Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij	16
4.1 Inleiding	
4.2 Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren	
4.3 Effecten van de Gezondheids- en Welzijnswet op bedrijven	
4.4 Technologiestimulering	
4.5 Maatschappelijke inbedding van biotechnologie	
4.5.1. Inleiding	
4.5.2. Stichting Consument en Biotechnologie	
4.5.3. Onderzoek naar etikettering	
4.5.4. Communicatie en landbouwbiotechnologie	
5 Ministerie van Economische Zaken	22
5.1 Inleiding	
5.2 De Rijksoctrooiwet	
5.3 Effecten op het bedrijfsleven	
5.4 Technologiestimulering	
5.4.1. Innovatiegerichte Onderzoeksprogramma's	
5.4.2. Programmatische Bedrijfsgerichte Technologiestimulering	
5.4.3. Technisch Ontwikkelingskrediet	
5.5 Maatschappelijke inbedding	
6 Raad van Europese Gemeenschappen	27
6.1 Inleiding	
6.2 Richtlijn inzake ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen	
6.3 Richtlijn inzake doelbewuste introductie van genetische organismen in het milieu	
6.4 Ontwerp-verordening: Nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten	
6.5 Ontwerp-Richtlijn: Bescherming van biotechnologische vindingen	
6.6 Biotechnologiestimulering: BRIDGE 1990-1993 en BIOTECHNOLOGY 1992-1994	
Epiloog	34

Samenvatting

Het Rathenau Instituut heeft het voornemen om het Parlement een Rapportage over het project 'Technology Assessment en bedrijven in de biotechnologie' aan te bieden. Teneinde de Rapportage op te kunnen stellen, is het noodzakelijk een overzicht te hebben van alle wettelijke regels, maatregelen en andere activiteiten van de Nederlandse en Europese overheid met betrekking tot biotechnologie. TNO-STB heeft in opdracht van het Rathenau Instituut deze inventarisatie uitgevoerd. Dit is gebeurd op basis van de reeds beschikbare informatie bij TNO-STB, van informatie die met behulp van aanvullende interviews met betrokken ambtenaren op de departementen is verzameld en van enkele publikaties. In de beschrijving van de, per departement geordende, activiteiten is aandacht geschonken aan de filosofie van de betreffende overheidsinstelling over de ondernomen activiteiten - het gaat hier om de algemene beleidsuitgangspunten van de overheid op dit punt, de criteria die bij het toepassen van de regels zijn gehanteerd en de effecten ervan op het bedrijfsleven.

In de inventarisatie komen uitsluitend de effecten van de nationale wettelijke regels aan de orde en, via de nationale regels, ook die van de Europese regels. De reden hiervoor is dat, in het geval van de Europese regels die al wel definitief zijn vastgesteld en gepubliceerd, het om Richtlijnen gaat. Richtlijnen kunnen echter alleen via nationale regels, waarin ze moeten worden geïmplementeerd, van kracht worden. In de inventarisatie komt één ontwerp-verordening aan de orde. Een verordening moet als Europese wetgeving worden beschouwd en als het hier niet om een ontwerp-verordening zou zijn gegaan, hadden we hiervan het effect op de bedrijven kunnen nagaan.

In kader 1 zijn de drie typen regels en activiteiten van de vier relevante ministeries opgenomen. De voor deze inventarisatie relevante Europese regels en activiteiten staan in kader 2.

De meeste wettelijke regels zijn van vrij recente datum. De oudste regels zijn de regels betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) en de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu. De voorlopers hiervan waren de eerste regels die direct betrekking hadden op wetenschappelijk onderzoek en ze hebben om die reden destijds al veel aandacht gekregen. Van deze regels hebben we kunnen nagaan welk effect ze hebben gehad op het bedrijfsleven. Vooruitlopend op een evaluatie die dit jaar door het ministerie van VROM zal worden gehouden, kan worden geconstateerd dat de regels niet echt door het bedrijfsleven gewenst waren. Hierbij dient vermeld te worden dat bij deze afwerende houding ook meespeelde dat het om een nieuwe en onbekende materie ging. Het ministerie heeft dit onderkend en een bureau ingeschakeld dat de bedrijven assisteert bij het aanvragen van vergunningen. Eens in de een à twee jaar organiseert het ministerie bijeenkomsten met alle betrokkenen om over bepaalde aspecten van de wettelijke regels te praten.

De wettelijke regels hebben niet tot ernstige vertraging of, zoals nog wel eens werd beweerd, tot verplaatsing van activiteiten geleid. Er is vandaag de dag veel ervaring met de vergunningverlening opgebouwd en bedrijven gebruiken een vergunning zelfs wel eens om hun activiteiten naar buiten te legitimeren.

Kader 1: Nederlandse wetgeving en activiteiten op het terrein van de biotechnologie

<i>Ministerie</i>	<i>Wettelijke regels</i>	<i>Technologie-stimulering</i>	<i>Maatschappelijk draagvlak</i>
<i>VROM</i>	Besluit GGO Inrichtingen- en vergunningen- besluit Milieubeheer		
<i>VWS</i>	Warenwetregeling Nieuwe Voedingsmiddelen Wet op de Dierproeven		
<i>LNV</i>	Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren	Programmafinanciering DLO	C & B, Etiketteringsonderzoek, Communicatieproject
<i>EZ</i>	Rijksoctrooiwet	IOP's, PBTS, Doelsubsidie TNO	Communicatie Overleg Biotechnologie

De belanghebbenden, inclusief het bedrijfsleven, worden meestal bij de totstandkoming van nieuwe regels betrokken. Dat is ook het geval geweest bij de totstandkoming van de Warenwetregeling Nieuwe Voedingsmiddelen. De Adviescommissie Warenwet (ACWW), waarin bedrijfsleven en consumentenorganisaties evenredig zijn vertegenwoordigd, heeft een belangrijke inbreng gehad bij de invulling van de regeling. Met name de maatschappelijke discussie over het gebruik van ggo's bij de totstandkoming van voedingsmiddelen, aangewakkerd door consumenten- en milieuorganisaties, heeft tot de spoedmaatregel aanleiding gegeven. De ACWW heeft, naast de Voedingsraad, de minister geadviseerd over de inhoud van de regeling. Tot nu toe hebben veel bedrijven informatie over de Warenwetregeling aangevraagd, heeft een kleine tien bedrijven een aanvraag voor ontheffing ingediend en is deze aan twee bedrijven verleend.

Kader 2: Europese wettelijke regels en technologiestimulering op het terrein van de biotechnologie**Europese Unie***Wettelijke regels*

- Richtlijn Ingeperkt Gebruik van ggo's (90/219/EEG)
- Richtlijn Doelbewuste introductie van ggo's in het milieu (90/220/EEG)
- Ontwerp Verordening Nieuwe Voedingsmiddelen en nieuwe voedings-ingrediënten
- Ontwerp richtlijn Bescherming van biotechnologische vindingen

Technologiestimulering

- Bridge (1990 -1993)
- Biotechnology (1992 - 1994)

De Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren bestrijkt een terrein – genetische modificatie bij dieren – dat aanzienlijke publicitaire aandacht heeft gehad. Het effect van deze regels op het bedrijfsleven is enerzijds beperkt, het gaat in Nederland in feite

maar om één bedrijf. Anderzijds is het effect erg groot, omdat de maatschappelijke discussie die tot nu toe onlosmakelijk met deze wettelijke regels zijn verbonden, bedrijven ervan weerhoudt deze activiteiten te gaan ondernemen of ze heeft doen besluiten om zich uit deze activiteiten terug te trekken.

In de Wet op de Dierproeven en de Rijksoctrooiwet neemt biotechnologie een kleine bescheiden plaats in.

Nederland loopt met een aantal wettelijke regels voorop. Dit geldt zowel voor de 'milieu'-regels als de Warenwetregeling. Deze positie heeft ze in de eerste plaats te danken aan het sterke maatschappelijke bewustzijn die tot publieke discussie over biotechnologie – in feite over de genetische modificatietechnieken – aanleiding heeft gegeven. Dit is weer een reactie op de sterke stimulering vanuit overheid en bedrijfsleven van de technologie: de sterke technology push heeft een sterke reactie teweeg gebracht. Dit heeft ertoe geleid dat bedrijven die produkten op de markt willen brengen, die met behulp van ggo's zijn gemaakt, hele goede antwoorden moeten hebben op de vraag waarom deze technieken zijn gebruikt. Hoewel goed is te begrijpen dat bedrijven dit zien als een rem op verdere ontwikkelingen, zijn wij van mening dat dit eerder als een competitive advantage moet worden beschouwd. Ook in dit opzicht kan Nederland koploper worden door in nauw overleg met de kritische thuismarkt een produktenpakket te ontwikkelen dat goed is afgestemd op de wensen van de consument.

Nederland heeft door haar voorsprong bij het opstellen van zowel milieu- als Warenwetregels, een belangrijke rol gespeeld bij de totstandkoming van de Europese wetgeving en adviseert nu ook niet-Europese landen. Wanneer de Nederlandse bedrijven het overleg met de (kritische) consumentenorganisatie verder uitbouwen, zal Nederland door deze grotere marktgerichtheid ook op dit vlak een koploperspositie kunnen opbouwen.

1 Inleiding

Het Rathenau Instituut is in 1993 met een project gestart dat het laatste zal zijn van een serie projecten op het terrein van de biotechnologie. De kern van het laatste project is de discussie over de centrale vraag of de biotechnologie en haar toepassingen (straks) maatschappelijk worden geaccepteerd. Omdat het antwoord op die vraag voor een belangrijk deel afhangt van de resultaten van ontwikkelings- en selectieprocessen van produkten van de biotechnologie in bedrijven, zijn deze processen voor enkele eerste Nederlandse produkten beschreven en geanalyseerd. Bij de analyse is gebruik gemaakt van het Constructief Technology Assessment-concept.

De resultaten van het project zullen door het Rathenau Instituut op verschillende manieren onder de aandacht van de verschillende belangengroepen en het grote publiek worden gebracht. Ook zal een Rapportage aan het Parlement worden opgesteld. Om dit goed te kunnen doen is het noodzakelijk over een overzicht te beschikken van de wettelijke regels en andere activiteiten van de Nederlandse en Europese overheid met betrekking tot biotechnologie in de jaren 1990 - 1994.

1.1 Onderzoeksvragen

Het Rathenau Instituut heeft het Studiecentrum voor Technologie en Beleid van TNO gevraagd dit overzicht te maken. Het overzicht moet een antwoord geven op de volgende vragen:

- Wat is in de afgelopen 4 jaar de bemoeienis van de Nederlandse en Europese overheid met biotechnologie geweest? Meer specifiek: welke wetten en regelingen zijn ingevoerd, welke maatregelen zijn genomen, welke intermediairen zijn opgericht en welke andere activiteiten zijn ondernomen?
- Wat was de filosofie van de betreffende overheidsinstelling achter de ondernomen activiteiten?
- Welke criteria zijn gehanteerd bij toepassing van de regels?
- In hoeverre hadden de regels betrekking en invloed op bedrijven?
- Wat zijn volgens de betrokkenen sterke en zwakke punten van het gevoerde beleid?

Op nationaal niveau dienden de vragen beperkt te blijven tot de ministeries van EZ, LNV, VWS en VROM. Op Europees niveau tot de relevante DG's.

1.2 Werkwijze

Het overzicht is samengesteld op basis van de bij STB aanwezige kennis¹, van publicaties en van telefonische interviews met betrokkenen ambtenaren van de vier ministeries, met medewerkers van de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) en van de Stichting Consument en Biotechnologie (C&B).

1.3 Indeling van het rapport

Per hoofdstuk wordt, in het geval van de hoofdstukken 2 tot en met 5, per ministerie allereerst aandacht geschonken aan de wettelijke regels. Vervolgens komt, voor zover van toepassing, technologiestimulering ter sprake en als laatste besteden we, ook weer voor zover van toepassing, aandacht aan activiteiten die betrekking hebben op de maatschappelijke inbedding van biotechnologie. In ieder hoofdstuk gaan we per onderdeel in op de betrokkenheid van de bedrijven en/of het effect van de regeling op de bedrijven.

In de inleiding bij het hoofdstuk wordt de ontstaansgeschiedenis of achtergrond van de regeling geschetst. Ook komt hier het algemene beleidsuitgangspunt van het

departement aan de orde. Dit kan als de filosofie worden beschouwd op basis waarvan in het geval van de biotechnologie wettelijke regels zijn opgesteld, regelingen zijn ontworpen en andere activiteiten ondernomen.

In hoofdstuk 6 over de Europese regels en activiteiten zijn de relevante Europese (ontwerp-) Richtlijnen en Verordening opgenomen en gaan we in op de Europese technologiestimuleringsregelingen.

De samenvatting van de inventarisatie staat aan het begin van het rapport. De op verzoek van het Rathenau Instituut opgestelde persoonlijke visie van de auteur van het rapport, is in de Epiloog opgenomen.

2 Ministerie van Volks- huisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu

2.1 Inleiding

Nadat in het midden van de jaren zeventig de eerste experimenten met de recombinant DNA-techniek waren uitgevoerd, kwam ook in Nederland de discussie over de risico's van sommige recombinant DNA-experimenten op gang. Dit leidde tot de instelling van de Commissie ad hoc recombinant DNA werkzaamheden, die in afwachting van de totstandkoming van wettelijke maatregelen zich bezig hield met de advisering over toepassing en gebruik van de nieuwe techniek. Hoewel door aanpassing van Hinderwet en Arbeidsomstandighedenwet regels waren opgesteld voor de veiligheid van mens en milieu binnen inrichtingen en regels die betrekking hebben op de arbeidsomstandigheden, was dit niet voldoende. Er was behoefte aan een sluitende wettelijke regeling waarin de activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) onder alle omstandigheden waren geregeld. Deze wens leidde in 1990 tot het Besluit GGO dat in 1993 nog verder werd aangescherpt.

Achterliggende gedachte bij deze wettelijke regeling is dat het in het milieu brengen van ggo's, risico's voor mens en milieu oplevert. Men spreekt van risico's omdat onvoldoende bekend is welke effecten het in het milieu brengen van ggo's heeft. Het betreffen effecten die vanwege het reproductievermogen van levende wezens onomkeerbaar kunnen zijn. Daar komt bij dat nog onvoldoende inzicht bestaat in de mechanismen die tot deze effecten leiden. Doel van de wettelijke regeling is om de eventuele negatieve effecten op de menselijke gezondheid en het milieu van handelingen met ggo's te beperken.

Deze wettelijke regels zijn de enige activiteiten van het ministerie betreffende biotechnologie die voor deze inventarisatie relevant zijn. Voor de volledigheid vermelden we nog dat het ministerie medefinancierder is van het deelprogramma IOP-Milieubiotechnologie van het ministerie van Economische Zaken (zie verder hoofdstuk 6).

2.2 Besluit genetisch gemodificeerde organismen

Het Besluit GGO (voluit: Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen) werd op 31 januari 1990 uitgegeven en trad daarmee in werking (Staatsblad 1990, 53, 25 januari 1990). Het Besluit voorzag in de behoefte om de risico's van proeven met ggo's (meestal planten) in de open lucht goed bij wet te regelen. Het bood tevens de gelegenheid om aan te sluiten bij de nieuwe Europese wetgeving inzake doelbewuste introductie in het milieu (90/220/EEG).

In 1993 werd het Besluit GGO, mede naar aanleiding van nieuwe Europese regels uitgebreid: had het Besluit van 1990 alleen betrekking op de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu, door de aanpassing in 1993 had het Besluit betrekking op alle ggo's (Staatsblad 1993, 435, 15 juli 1993). De regels betreffende het ingeperkt gebruik van ggo's, die hiermee in het herziene besluit waren opgenomen, werden in een ministeriële regeling vastgelegd. In deze regeling betreffende ingeperkt gebruik ggo's (nr. SVS/21993003) zijn de technische bepalingen, zoals voorschriften voor fysieke beperkingen en werkvoorschriften, in detail vastgelegd. Met deze constructie - een regeling als onderdeel hangend onder het Besluit GGO - kan de wetgever sneller inspringen op nieuwe technische en wetenschappelijke inzichten, dan met een Besluit. In de Ministeriële regeling zijn de bestaande richtlijnen van de COGEM, de ministeriële richtlijnen en de EU-richtlijnen op elkaar afgestemd. Met het van kracht worden van

deze Regeling, gebaseerd op het Besluit GGO is ook de Europese Richtlijn inzake het Ingeperkt Gebruik (90/219/EEG) geïmplementeerd.

Vanaf het moment dat het Besluit van 15 juli 1993 betreffende het Besluit GGO en het Inrichting- en Vergunningenbesluit Milieubeheer (zie hieronder) van kracht werd, moet voor zowel experimenten in afgesloten ruimten ('ingeperkt gebruik') als voor experimenten in de open lucht ('doelbewuste introductie') een vergunning worden aangevraagd onder de Wet Milieugevaarlijke Stoffen bij het ministerie van VROM.

Het verzoek voor een vergunning in het kader van de regeling Ingeperkt Gebruik moet vergezeld gaan van een kennisgeving waarin informatie over een aantal aspecten van de te ondernemen handelingen, waaronder een risico-analyse, is opgenomen. De COGEM adviseert VROM en baseert zich hierbij op de ministeriële regeling. Deze regeling is mede op basis van 15 jaar ervaring van de COGEM opgesteld en is zeer gedetailleerd. Alle mogelijke gevallen zijn uitgeschreven en bijbehorend zijn de eisen vermeld die aan de risico-analyse worden gesteld. Impliciet zijn ook de criteria die bij alle deelbeslissingen horen in de regeling opgenomen.

De COGEM toetst alle kennisgevingen. Afhankelijk van de aard van het experiment en de risicoklasse waarin het valt, zal de kennisgeving uitgebreider kunnen worden getoetst. Voor een speciale groep van toepassingen die zich in de hogere risicoklassen bevinden (zoals bij voorbeeld bepaalde vaccins) is een inspraakprocedure opgenomen. Het advies van de COGEM aan VROM heeft betrekking op de fysische inperkingsmaatregelen die moeten worden genomen.

De nieuwe regeling van 1993 betekende een versoepeling: zonder tegenbericht mogen Nederlandse ondernemers en onderzoekers twee maanden na aanmelding automatisch van start gaan met een voorgenomen genetische modificatie. Men is dan echter wel verplicht zich aan de voorschriften volgens de Ministeriële regeling te houden. Ook over de aanvragen voor een vergunning voor het doelbewust in het milieu brengen van ggo's (meestal veldproeven, maar ook vervoer en op de markt brengen van ggo's en bij gentherapie) brengt de COGEM een advies uit over de veiligheidsaspecten. Hierbij wordt de risico-analyse vooralsnog, omdat er in tegenstelling tot het 'ingeperkt gebruik' nog weinig ervaring met 'doelbewuste introductie' is opgedaan, van geval tot geval bekeken. De COGEM beschikt hierbij niet over een vastgestelde lijst met criteria maar heeft een aanpak ontwikkeld waarbij een serie vragen over de voorgenomen experimenten worden gesteld. Het advies kan inhouden dat het experiment slechts onder bepaalde restricties mag worden uitgevoerd. Net als bij het aanvragen voor een vergunning voor ingeperkt gebruik kan de aanvrager om aanvullende informatie worden gevraagd.

Na deze consultatieronde stelt VROM het advies op. Dat gaat naar Brussel en naar de andere Lid-staten voor commentaar, net zoals de vergunningaanvragen en adviezen uit de andere Lid-staten bij VROM langs komen. Op deze wijze doet het ministerie kennis en ervaring op met de beoordeling van de risico's². Na inwinning van het commentaar uit Brussel en de andere Lid-staten stelt VROM een ontwerpbeschikking op.

De regeling kent een inspraakprocedure: via dagbladen wordt bekend gemaakt dat de aanvraag is ingediend. De aanvragen en de daarbij behorende stukken en de ontwerpbeschikking liggen ter inzage voor het publiek, meestal in de bibliotheek van het ministerie. Binnen een bepaalde periode (2 à 3 weken) kunnen gemotiveerde bedenkingen worden ingebracht. Deze bezwaarschriften komen bij de Raad van State terecht.

Van deze inspraakmogelijkheid wordt heel vaak gebruik gemaakt, met name door de Stichting Natuur en Milieu. Deze richt zijn bezwaren vooral op de inhoud van de risico-analyses van de aanvragers. De Stichting is van mening dat de voor de experimenten gemaakte risico-analyses niet uitgebreid genoeg zijn. Die zouden ook betrekking moeten hebben op de uitwisseling tussen de gemodificeerde planten of bacteriën en hun omgeving. Er zou nog veel te weinig experimenteel onderzoek naar zijn gedaan.

Verantwoordelijke bewindspersoon

Het Besluit GGO uit 1990 dat alleen nog betrekking had op het in het milieu brengen van ggo's, werd ingediend op voordracht van de Minister van VROM, in overeenstemming met de Minister van LNV en de staatssecretarissen van SZW en WVC. De wijziging in het Besluit d.d. 1.10.1993, waardoor de regeling betreffende het ingeperkt gebruik werd toegevoegd aan dit Besluit, is door de Minister van VROM ingediend.

2.3 Inrichtingen- en vergunningenbesluit Milieubeheer

Bedrijven of instellingen die handelingen met ggo's willen gaan verrichten, moeten voor de inrichting waarin met ggo's wordt gewerkt een vergunning hebben op grond van de Wet Milieubeheer (vroeger de Hinderwet). In de Wet Milieubeheer is een speciale bepaling opgenomen over het ingeperkt gebruik van ggo's. Het Inrichtingen- en Vergunningenbesluit van deze wet bevat regels waaraan laboratoria, industriële installaties en plantenkassen moeten voldoen. De vergunning geeft primair aan waar met ggo's mag worden gewerkt en onder welke fysische inperkingen. Het zijn eisen ten aanzien van het personeel - deze moet ervaring hebben met Veilige Microbiologische Technieken (VMT) - en van de veiligheidsorganisatie. Een biologische veiligheidsfunctionaris is verplicht. De veiligheidsvoorschriften worden strenger naarmate de risico's verbonden aan de experimenten toenemen. De vergunning wordt verleend door de gemeente of de provincie, afhankelijk van het type inrichting.

De COGEM is ook hier wettelijke adviseur van de vergunningverleender. De commissie heeft een pakket van basiseisen opgesteld waaraan de inrichting minimaal moet voldoen, voordat de commissie - in het kader van het Besluit GGO - de risico's van de projecten wil gaan beoordelen.

2.4 Effecten van de wettelijke regels op bedrijven

De Nederlandse bedrijven waren aanvankelijk sterk gekant tegen iedere wet- en regelgeving op dit gebied; nu zijn bedrijven überhaupt niet erg gesteld op (wettelijke) regels van overheden. Men vond het lastig, maar moest ook wennen. Om die reden heeft het ministerie van VROM een bureau ingeschakeld om bedrijven te begeleiden bij het schrijven van goede aanvragen.

Vandaag de dag, zo is de indruk op het ministerie van VROM, zijn de wettelijke regels algemeen geaccepteerd en wordt het verkrijgen van een vergunning door bedrijven nog wel eens gebruikt om hun activiteiten met ggo's naar buiten toe te legitimeren.

De wetgeving heeft, volgens de betrokken medewerker bij het ministerie, geen bedrijfseconomische gevolgen gehad en er zijn, zoals nog wel eens wordt beweerd, ook geen bedrijven om die reden naar het buitenland verhuisd.

Dit heeft er alles mee te maken dat het ministerie het bedrijfsleven nauw bij het proces van totstandkoming en later aanpassing van de wetgeving heeft betrokken. Het ministerie vindt het heel belangrijk om bij dit type onderwerpen - waar het gaat om nieuwe ontwikkelingen met voor verschillende partijen grote belangen - deze partijen te horen en te informeren.

Het Besluit GGO is alweer enige tijd van kracht en het ministerie organiseert eens in de 1 à 2 jaar bijeenkomsten om met alle betrokkenen over bepaalde aspecten van de regeling te praten. Zo werd in 1994, samen met LNV, een bijeenkomst over herbicide-resistente gewassen georganiseerd.

In de loop van dit jaar zal het ministerie van VROM het initiatief nemen tot een uitgebreide evaluatie van de wettelijke regels betreffende biotechnologie. In de discussie in 1990 in de Tweede Kamer over een wettelijke regelgeving over biotechnologie is afgesproken dat de werkingsduur van het Besluit GGO nog met vier jaar zal worden verlengd (tot eind 1995) en dat binnen deze vier jaar een evaluatie zal worden afgerond. Op basis hiervan wil de Kamer tot besluitvorming komen over de uiteindelijke vormgeving van de regelgeving.

Nederland loopt met deze wetgeving voorop en heeft hierdoor aanvankelijk binnen Europa, maar later ook in de Verenigde Staten, Afrika en Zuid Amerika een voortrekkersrol gespeeld als het gaat om wet- en regelgeving gericht op de bescherming van mens en milieu.

3 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

3.1 Inleiding

De voor deze inventarisatie relevante activiteiten van dit ministerie op het terrein van de biotechnologie betreffen de nieuwe wet- en regelgeving op het terrein van de nieuwe voedingsmiddelen (Warenwetregeling Nieuwe Voedingsmiddelen) en de Wet op de Dierproeven. De totstandkoming van de Warenwetregeling is regelrecht het gevolg van de toepassing van nieuwe biotechnieken in de voedings- en genotmiddelensector en de maatschappelijke discussie hierover. Dit geldt niet voor de al langer bestaande Wet op de Dierproeven. Ook de wijzigingen die in 1992 voor deze wet zijn voorgesteld, zijn niet toegevoegd naar aanleiding van de maatschappelijke discussie over biotechnologie en hebben ook geen betrekking op de biotechnologie.

3.2 Warenwetregeling nieuwe voedingsmiddelen

Totstandkoming

De Warenwetregeling valt onder de verantwoordelijkheid van de Directie Voeding en Veiligheid van Produkten van het Directoraat Volksgezondheid. Het betreft een spoedmaatregel. Dit is een regeling die snel van kracht kan worden maar die een maximale levensduur van 2 jaar heeft. De reden voor het ministerie om de regeling zo snel tot stand te willen brengen, is dat het er in 1993 naar uitzag dat de eerste nieuwe voedingsmiddelen spoedig op de Nederlandse markt zouden worden geïntroduceerd. Het ging om voedingsmiddelen met voor tot op dat moment onbekende stoffen en geproduceerd met nog niet eerder gebruikte procedures. Het ministerie achtte het van groot belang dat vóór dat deze nieuwe levensmiddelen op de markt worden gebracht, vast komt te staan, dat ze geen risico's voor de gezondheid met zich mee zullen brengen. Daarnaast speelde de sterke maatschappelijke discussie over de acceptatie van dit soort voedingsmiddelen een belangrijke rol bij de overwegingen die tot de spoedmaatregel leidden.

Het ministerie van VWS heeft het voorstel voor de spoedmaatregel aan de Adviescommissie Warenwet voorgelegd. Deze bestaat voor een derde uit vertegenwoordigers van consumentenorganisaties, een derde uit vertegenwoordigers van bedrijven uit de voedings- en genotmiddelensector en een derde uit onafhankelijke leden. De onafhankelijke leden worden door de minister van VWS benoemd. Vaak worden vrijblijvend, suggesties voor nieuwe leden door de ACWW gedaan.

De consumentenorganisaties hadden al aangegeven dat ze het een belangrijk issue vonden en bij de besluitvorming betrokken wilden worden. De bedrijven hadden belang bij een snelle regeling; ze wilden het vertrouwen van consumenten voor deze nieuwe produkten winnen en ondersteunden het ontwerp-voorstel om snel tot een regeling te komen en niet te wachten op de Europese Verordening, die ook toen al in de maak was.

Inhoud Warenwetregeling

De regeling is een verbodsregeling voor het in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen. De regeling geeft aan op welke wijze met het verzoek van ontheffing van dit verbod zal worden omgegaan (artikel 2).

Onder nieuwe voedingsmiddelen wordt verstaan:

- voedingsmiddelen en grondstoffen, ingrediënten of proceshulpstoffen voor de pro-

duktie van eet- en drinkwaren die een ggo zijn dan wel met behulp van ggo's zijn geproduceerd;

- nieuwe ingrediënten; of
- voedingsmiddelen of ingrediënten, die nieuwe chemische eigenschappen hebben en als zodanig tot de inwerkingtreding van deze regeling in Nederland niet werden gebruikt (artikel 1).

De 'verhandelaar' die voor het eerst een nieuw voedingsmiddel in de handel brengt zal een aanvraag van ontheffing indienen. Uit de toelichting komt naar voren dat voor wat betreft de produkten van de primaire sector (met name primaire produkten die door genetische modificatie zijn verkregen) ervan wordt uitgegaan dat de veredelaar een aanvraag tot een ontheffing zal indienen voor de nieuwe voedingsmiddelen die uit deze uitgangsmaterialen worden verkregen.

Bij de procedure voor het verlenen van een ontheffing laat de Minister van VWS zich adviseren over de veiligheid en voedingsaspecten van nieuwe voedingsmiddelen door de Voorlopige Commissie Veiligheid Nieuwe Voedingsmiddelen (VCVNV) (artikel 6). De VCVNV adviseert mede op basis van informatie die de aanvrager bij zijn verzoek om ontheffing dient te voegen. Een deel van deze informatie, zoals bedrijfsgeheimen wordt vertrouwelijk behandeld. Dit geldt niet voor de tevens verlangde samenvatting (artikel 4).

De VCVNV maakt bij het opstellen van zijn advies gebruik van het stappenplan dat de Voedingsraad in zijn advies over de ontwerp-spoedmaatregel heeft opgenomen. Dit stappenplan is een uitgebreide lijst met ja/nee-vragen, waarbij het noodzakelijk is dat voor het beantwoorden van sommige vragen, uitgebreide testprocedures zijn uitgevoerd. Ook moet een uitgebreide toelichting bij het antwoord worden gegeven. De commissie loopt de lijst na. De criteria die voor de beoordeling van de antwoorden worden gehanteerd, zitten als het ware in het stappenplan 'ingebakken'. De deskundigen in de commissie komen op basis hiervan tot een oordeel over de veiligheidsaspecten.

Daarnaast laat de Minister zich door de Adviescommissie Warenwet (ACWW) en de Voedingsraad adviseren over de voorschriften die aan de ontheffing zullen worden verbonden (artikel 7). Deze voorschriften zullen de consument in staat moeten stellen de ware aard en herkomst van het nieuwe voedingsmiddel, dan wel het produkt waarin dit is verwerkt, te onderkennen (artikel 3). De ACWW heeft een speciale subcommissie 'Novel Foods' in het leven geroepen die hem over de voorschriften die aan de ontheffing zullen worden verbonden, zal adviseren. In deze subcommissie hebben zitting: vertegenwoordigers van de industrie en handel, vertegenwoordigers van consumentenorganisaties en onafhankelijke deskundigen.

Uit de Toelichting bij de Warenwetregeling maken we op dat men zich bewust is van de grote maatschappelijk interesse in nieuwe voedingsmiddelen. Het wordt van belang geacht dat een zo groot mogelijke betrokkenheid van maatschappelijke organisaties wordt gerealiseerd. Door in artikel 4 om een samenvatting te vragen die openbaar is, wil men bereiken dat "een zo open mogelijke procedure wordt gevolgd, waarbij maatschappelijke organisaties en andere betrokkenen voldoende inzicht hebben in de voor hen relevante gegevens". De wens hiertoe is vooral ingegeven door de betrokkenheid van de Consumentenorganisaties (thans alleen nog de Consumentenbond) bij dit onderwerp en de nadruk waarmee ze bij de behandeling van de ontwerp-spoedmaatregel in de ACWW naar voren hebben gebracht dat het van groot belang is dat de consument goed wordt geïnformeerd over de nieuwe voedingsmiddelen.

Datum van inwerkingtreding

De datum van inwerkingtreding van de Warenwetregeling Nieuwe Voedingsmiddelen was 28 juli 1993. Dit is de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij is geplaatst: Staatscourant maandag 26 juli 1993, pag. 6. Het ligt in de bedoeling om de spoedmaatregel, die maar een levensduur van maximaal 2 jaar heeft, in een Besluit om te zetten.

Verantwoordelijke bewindspersoon

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (bij publikatie nog WVC) is als eerste verantwoordelijk voor de Warenwetregeling. Deze handelt daarbij in overeenstemming met de Minister van Economische Zaken en de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij.

Relatie met EU-regelgeving

Met deze regeling loopt Nederland voor op de totstandkoming van een Verordening van de Raad van de Europese Unie betreffende Nieuwe Voedingsmiddelen en Nieuwe Voedsel ingrediënten. Aangezien de totstandkoming van de Verordening nogal op zich liet wachten en de noodzaak voor een dergelijke regeling in Nederland als steeds dringender werd beschouwd, is gekozen voor een voorlopige nationale maatregel. Zodra de EU-verordening gereed is en van kracht is geworden, wordt de nationale maatregel weer ingetrokken.

Twee aanvragen voor ontheffing toegewezen

Tot nu toe hebben veel bedrijven contact opgenomen met het ministerie van VWS en informatie gevraagd over de regeling. Op basis van deze informatie proberen ze uit te zoeken of ze met hun eventuele produkt binnen het bereik van de regeling vallen. Een kleine tien bedrijven heeft tot nu toe een aanvraag voor ontheffing ingediend. In vijf gevallen gaat het om een voedingsmiddel dat met behulp van ggo's is vervaardigd. De aanvraag van AVEBE voor amylopectine-zetmeel en van Quest en Rôam, beiden voor amylase, zijn nog in behandeling. Aan Unilever met lipase en Novo met Novamyl is inmiddels een ontheffing verleend. Voor beide produkten heeft de ACWW geadviseerd om een vermelding op het produkt op te nemen. Het ACWW-advies is niet bindend.

Niet alle bedrijven in de subcommissie Novel Foods zijn van mening dat er geëtiketteerd zou moet worden. Sommigen vinden het helemaal niet nodig. Desalniettemin heeft de subcommissie unaniem het advies voor etikettering gegeven. De ACWW heeft het advies overgenomen. De belangrijkste reden hiervoor is dat de consument het recht heeft om te weten wat hij eet. De ACWW acht het van belang dat er iets geloofwaardig op de markt komt. Door te laten etiketteren wil de commissie voorkomen dat consumentenorganisaties opponeren tegen het op de markt brengen van nieuwe voedingsmiddelen, vooral die waaraan biotechnieken zijn verbonden. In feite heeft de maatschappelijke druk dus tot deze voorschriften geleid.

Het departement heeft het ACWW-advies overgenomen. In de bekendmaking van de ontheffing aan Unilever in de Staatscourant (10 november 1994, nr. 217, p.16) is vermeld dat de ontheffing wordt verleend onder de voorwaarde: "dat op de verpakking van de waar een vermelding is aangebracht waaruit blijkt dat deze geproduceerd is met behulp van de moderne biotechnologie". De bedrijven kunnen dus, binnen deze randvoorwaarde, zelf invullen welke tekst ze op het etiket willen vermelden. Aan beide ontheffingen was, afgezien van de veiligheidsbeoordeling door de VCVNV, alleen het etiketteringsadvies verbonden.

De betrokkenen op het ministerie overwegen om een aantal aspecten van etikettering van nieuwe voedingsmiddelen in de algemene etiketteringswetgeving (algemeen etiketteringsvoorschrift) op te nemen; integraal of als een apart onderdeel³. In deze overweging wil men ook de resultaten van het SWOKA-onderzoek (zie pag. 21) naar verschillende vormen van informatievoorziening meenemen. Uiteindelijk streeft men naar eenduidigheid in de aanduiding op de etiketten, zodat er goed over kan worden gecommuniceerd.

Bij beide verleende ontheffingen gaat het om een grondstof die in andere produkten wordt verwerkt. De subcommissie 'Novel Foods' heeft de wens uitgesproken dat er een wettelijk kader tot stand komt betreffende de aanduiding op de eindprodukten waarin deze grondstoffen terecht komen. Er is nu geen juridische verplichting op de etiketten van de eindprodukten te vermelden dat ze met ggo's tot stand zijn gekomen of ggo's bevatten. De bedrijven worden geadviseerd dit vrijwillig te doen. De bedrijven overwegen om een algemeen informatiepunt in te richten waar consu-

menten naar aanleiding van de tekst op de etiketten informatie kunnen halen over het produkt.

3.3 Effecten van warenwetregel op bedrijven

De regeling bestaat nog kort en er worden nog steeds nieuwe typen produkten bij de VCVNV aangemeld. Het is voor de betreffende medewerkers van het ministerie van VWS nog niet goed te overzien welke impact de maatregel op de bedrijven heeft. Vooralsnog ziet men geen aanleiding, gezien de afgehandelde en onderhanden zijnde aanvragen, om als de Spoedmaatregel in een Besluit wordt omgezet, tot inhoudelijke aanpassingen te komen. Wel zullen huishoudelijke cq. technische wijzigingen worden opgenomen.

Er zijn bedrijven die al wel een nieuw voedingsmiddel op de plank hebben liggen maar daarvoor nog geen ontheffing hebben aangevraagd. Zo brengt Gist-Brocades chymosine voorlopig niet op de Nederlandse markt omdat de Nederlandse kaasmakers het, vanwege de kritische houding van met name de Duitse consument, niet zullen gebruiken.

3.4 Wet op de dierproeven

Voor individuele dierproeven is een toets opgenomen in de Wet op de Dierproeven. In 1992 is een voorstel tot wijziging opgesteld in het kader van de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (Richtlijn).

Het voorstel houdt in dat alle instellingen en bedrijven de plicht krijgen opgelegd om de verplichtingen die uit de wet voortvloeien goed te regelen, zoals deskundig personeel in dienst te hebben, dierexperimentencommissie (DEC's) aan te stellen en een goede registratie bij te houden over de verrichte dierproeven. Het voorstel houdt verder in dat zonder een positief advies van een erkende dierexperimentencommissie het verboden is een dierproef te verrichten. De wijziging voorziet erin dat een brede afweging tussen belang en noodzaak en het ongerief voor het dier plaatsvindt en dat het hierop gebaseerde advies voorafgaande aan een dierproef wordt gegeven. Deze afweging wordt door de Dierenexperimentencommissies, die veel instellingen al vooruitlopend op de wijziging hebben ingesteld, gemaakt. Het gaat om de ethische afweging of het doel van het experiment het ongerief voor het proefdier rechtvaardigt. De maatschappelijke discussie over biotechnologie in Nederland was geen aanleiding om in de gewijzigde wet nieuwe bepalingen op te nemen of bestaande bepalingen te wijzigen.

Wat betreft de biotechnologie heeft de wet betrekking op zowel biotechnologische handelingen bij proefdieren als op handelingen bij transgene proefdieren. In dat kader treedt de Commissie voor Advies over Dierproeven, die in de wijziging is voorzien en die ook de samenstelling van de DEC's moet gaan goedkeuren, in overleg met de COGEM en de commissie Schroten om na te gaan waar de werkerreinen van de commissies elkaar overlappen en gezamenlijk kan worden opgetreden. Omdat in Nederland slechts een beperkt aantal deskundigen op dit terrein aanwezig is, maken een aantal leden van de Commissie Schroten ook deel uit van de Commissie voor Advies over Dierproeven. In de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren is voorzien in een afbakening tussen deze wet en de Wet op de Dierproeven.

4 Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij

4.1 Inleiding

Het ministerie van LNV heeft de Beleidsnota Landbouwbiotechnologie van juni 1993 de ondertitel "Leven in een duurzame toekomst" meegegeven. Hiermee wil ze aangeven dat, hoewel ze grote betekenis hecht aan de economische betekenis van biotechnologie ('sleuteltechnologie voor de toekomstige economische ontwikkeling, ook in de landbouw'), biotechnologie ook een belangrijke rol kan spelen bij een veilige en duurzame landbouwproductie. De beleidsnota noemt als uitgangspunt van het beleid de maatschappelijke inbedding, waarbij aan economische, ecologische, gezondheids-, welzijns-, wetenschappelijke en morele aspecten gelijktijdig en op een gelijkwaardige wijze aandacht wordt besteed. Dit wordt vervolgens in een op de markt en consument gericht beleid uitgewerkt, waarbij allereerst aandacht wordt besteed aan de communicatiebevorderende en faciliterende onderdelen van het beleid, vervolgens aan het toelatingsbeleid en tenslotte aan het innovatiebeleid.

De activiteiten van het ministerie van LNV met betrekking tot biotechnologie worden in de drie bovengenoemde categorieën gepresenteerd maar in een andere volgorde. We starten met de wet- en regelgeving, daarna de technologiestimulering en tenslotte de activiteiten met betrekking tot de maatschappelijke inbedding van de technologie.

4.2 Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren

De aspecten van gezondheid en welzijn en de ethische aspecten van biotechnologische handelingen bij dieren zijn opgenomen in de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren. In de wet wordt het afgeven van vergunningen door de minister van LNV voor biotechnologische handelingen bij dieren geregeld.

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 biotechnologische stoffen genoemd. Om deze handelingen bij dieren te mogen verrichten is een vergunning noodzakelijk en deze wordt slechts verstrekt als de handelingen geen onaanvaardbare gevolgen hebben voor de gezondheid of het welzijn van dieren en er geen ethische bezwaren tegen deze handelingen bestaan (het "Nee, tenzij-beleid"). De vergunningen worden verleend door de Minister van LNV. Die legt de aanvraag voor advies voor aan de Commissie Biotechnologie bij Dieren (de 'tweede Commissie Schroten'). Deze commissie beoordeelt het experiment op de gevolgen voor gezondheid en welzijn van de betrokken dieren en op eventuele ethische bezwaren.

De eerste op deze wet berustende Algemene Maatregel van Bestuur 'Biotechnologie bij Dieren' is in concept-vorm voorgelegd aan de Raad voor Dierenaangelegenheden en andere bij het onderwerp betrokken organisaties. De AMvB zal naar verwachting eind 1995 worden vastgesteld en kan vervolgens in werking treden.

De concept-AMvB heeft alleen betrekking op transgenese. Men overweegt nog een AMvB op het terrein van het toedienen van biotechnologisch bereide stoffen aan dieren uit te brengen.

Vooruitlopend op de inwerkingtreding van de wet ondergaan de transgenese-experimenten van DLO-instituten een ethische toets. Dit geldt ook voor experimenten die deze instituten in opdracht van externe opdrachtgevers uitvoeren. Daarvoor is op 30 maart 1992 de Voorlopige Commissie Ethische Toetsing Genetische Modificatie bij Dieren ingesteld, onder voorzitterschap van prof.dr. E. Schroten. Andere instellingen of bedrijven worden gestimuleerd om hun projecten ter toetsing aan te bieden en zich

daarover te laten adviseren. Van deze mogelijkheid om op vrijwillige basis het onderzoek te laten toetsen, wordt nauwelijks gebruik gemaakt.

4.3 Effecten de van Gezondheids- en Welzijnswet op Bedrijven

Tot nu toe heeft in Nederland alleen het bedrijf Gene Pharming, met de nationaal bekende stier Herman, ervaring opgedaan op dit terrein door een samenwerkingsverband met het DLO-Instituut voor Veehouderij en Diergezondheid (ID-DLO). Een ethische toetsing heeft plaatsgevonden en er is toestemming verleend. De vergunningsaanvraag heeft veel publieke discussie over genetische modificatie bij dieren losgemaakt; het bedrijf moest verschillende keren in dit debat haar standpunten naar voren brengen.

Eind 1992 bracht de voorlopige Commissie Ethische Toetsing Genetische Modificatie bij Dieren een, weliswaar niet unaniem, positief advies uit. De minister nam dit advies over en ook de Tweede Kamer stemde erin toe dat met de in 1990 geboren transgene stier Herman verder mag worden gefokt. Er werden bepaalde voorwaarden aan het experiment verbonden, zoals een gezondheids- en welzijnsonderzoek. Deze beslissing leidde tot veel maatschappelijke discussie. Deze betrof in de eerste plaats het doel van het experiment. Aanvankelijk ging het om mastitis-resistentie; later, en daar werd in 1992 goedkeuring aan verleend, betrof het experiment de ontwikkeling van een medicinale melk (met extra lactoferrine en lysozyme), ondermeer bestemd voor te vroeg geboren baby's. Toen medio 1993 bekend werd dat Nutricia het Gene Pharming-onderzoek mede financierde en dat dit onderzoek was gericht op de ontwikkeling van een commercieel zuivelprodukt, namelijk moedermelk vervangende koemelk voor baby's tot 6 maanden, ontstond heftige commotie. De Dierenbescherming plaatste overal in het land aansprekende affiches. Uiteindelijk trok Nutricia zich terug uit het onderzoek en trok de minister van LNV (Bukman), uit vrees voor schadeclaims, de toestemming voor het experiment niet in. De maatschappelijke discussie richtte zich ook op de vraag of lactoferrine niet op andere wijze geproduceerd zou kunnen worden. Er zijn alternatieve produktiewijzen bekend. Dit leidde tot vragen in de Tweede Kamer en een onderzoek naar andere produktiewijzen voor lactoferrine.

4.4 Technologiestimulering

Het ministerie van LNV heeft na de afronding van het onderzoeksprogramma van de Programmacommissie Landbouwbiotechnologie (PCLB) geen omvangrijk stimuleringsprogramma op het terrein van de biotechnologie meer opgezet. Het overgrote deel van het thans door het ministerie van LNV gefinancierde biotechnologie onderzoek vindt plaats in het kader van de programmafinanciering van de onder het ministerie ressorterende Dienst Landbouwkundig Onderzoek (DLO). Het betreffen 4-jarige programma's, bestaande uit een aantal projecten en meestal uitgevoerd door één DLO-instituut. Het ministerie zou graag willen dat ook programma's worden opgesteld waarbij meerdere DLO-instituten zijn betrokken.

Er vindt bij de start van een programma een ex ante toets en na afloop een ex post evaluatie van het programma plaats. Beide worden uitgevoerd door de Directie Wetenschap en Kennisoverdracht (DWK) die daarbij het bedrijfsleven en relevante LNV-directies betreft. Het DLO-Centrum voor Plantenveredelings- en Reproductie-onderzoek (CPRO-DLO), ID-DLO en het DLO-Instituut voor Agrotechnologisch Onderzoek (ATO-DLO) zijn wat betreft de biotechnologie de belangrijkste uitvoerende DLO-instituten. In 1993 omvatte dit onderzoek ongeveer 360 mensen (bijna f 38 mln). Daar is sindsdien niet veel aan veranderd. De programmafinanciering beslaat 65% van alle LNV-gelden voor DLO, de rest is basisfinanciering (15%) en financiering van wettelijke en dienstverlenende taken (20%).

Het ministerie kent een aantal gebieden waarin de technologische vernieuwingen in de agrarische produktiekolom in het bijzonder op zullen worden gericht:

- geïntegreerde biologische plantaardige produktiesystemen en gewasbeschermings-

methoden;

- geïntegreerde en biologische dierlijke productie, gezondheid en welzijn van dieren;
- integrale ketenbeheersingssystemen en produktkwaliteit;
- non-food toepassingen van agrarische grondstoffen (agrificatie).

Het IOP-Industriële Eiwit, waarvoor het Economische Zaken verantwoordelijk is en dat enkele biotechnologische projecten bevat, wordt mede door LNV gefinancierd.

4.5 Maatschappelijke inbedding van Biotechnologie

4.5.1. Inleiding

Het ministerie van LNV heeft in de periode 1990-1994 activiteiten gefinancierd die onder de noemer 'maatschappelijke inbedding' kunnen worden geschaard. Allereerst gaat het om een breed scala aan activiteiten op de terreinen onderwijs, publieksvoorlichting en publieke discussie. Het betreft onder andere: een verkenning naar netwerkvorming in het landbouwonderwijs, het opzetten van een landelijk netwerk in het voortgezet onderwijs, de Floriade, Stichting PWT, COGEM-brochure, Platform Biotechnologie, het Publieke Debat over Genetische Modificatie van Dieren, het project 'Communicatie en Biotechnologie' en de Stichting Consument en Biotechnologie'. In totaal had het ministerie over de periode 1992-1994 voor de maatschappelijke aspecten (inclusief regulering, toelatingsonderzoek en informatievoorziening) een bedrag van ongeveer f 5,5 mln begroot.

Daarnaast zijn onderzoeksprojecten op dit terrein van DLO-instituten door het ministerie van LNV gefinancierd. Het betrof onderzoek op het terrein van voedselveiligheid (DLO-Rijkskwaliteits Instituut voor Land- en Tuinbouwprodukten RIKILT-DLO), risico-evaluatie (CPRO-DLO), genetisch gemodificeerde aardappelen en etikettering van Nieuwe Voedingsmiddelen (LEI-DLO). Ook heeft het ministerie financieel bijgedragen aan het SWOKA-onderzoek over etikettering. In het kader van het TA-programma van het ministerie is in het eerste deel een project over de invloed van biotechnologie op de verticale relaties in voedselproductieketens gefinancierd (LEI-DLO en TNO-STB). Hieronder gaan we in op drie initiatieven die betrekking hebben op de maatschappelijke inbedding van biotechnologie: de Stichting Consument en Biotechnologie, het Etiketteringsonderzoek en het Communicatieproject.

4.5.2. Stichting Consument en Biotechnologie

De Stichting Consument en Biotechnologie (C&B) is in mei 1991, mede op initiatief van het ministerie van LNV opgericht. De Stichting krijgt financiële ondersteuning van LNV (Directie Milieu, Kwaliteit en Gezondheid). Onlangs is de eerste drie-jarige subsidieperiode afgesloten en zijn de werkzaamheden door een externe deskundige geëvalueerd. Er is besloten voor een nieuwe periode van drie jaar subsidie te verlenen (f 205.000,- per jaar). Daarnaast ontvangt C&B financiële ondersteuning van de Consumentenbond.

De formele doelstellingen van C&B zijn:

- het vergroten van de kennis op het gebied van de biotechnologie en de mogelijke toepassingen daarvan;
- het ontwikkelen van visies en het (laten) verrichten van onderzoek op specifieke gebieden van de biotechnologie;
- het zelf functioneren als gesprekspartner tussen Consumentenorganisaties (thans alleen nog Consumentenbond) en overheid;
- het ontwikkelen van kennis, inzicht en instrumenten waar het om biotechnologie gaat, om de belangen van de consumenten beter te kunnen behartigen;
- het ontwikkelen van kennis, inzicht en instrumenten over de technologie-ontwikkeling in de landbouw om via dialoog en overleg te komen tot zelfregulering en samenwerking⁴.

Activiteiten van C&B

C&B maakt deel uit van de subcommissie Novel Foods van de ACWW. In die hoedanigheid houdt ze zich bezig met produktbeoordeling, waarbij het accent ligt op etikette-

ring. Ook de veiligheid krijgt aandacht, alhoewel de subcommissie niet over veiligheid adviseert. De veiligheidsbeoordeling van specifieke produkten is de taak van de VCVNV en wordt op afstand door C&B gevolgd.

C&B heeft in overleg met het bedrijfsleven een gestandaardiseerde inhoudsopgave opgesteld, bestaande uit een checklist van aandachtspunten voor de aanvragers. De ACWW vraagt de aanvragers deze inhoudsopgave aan te houden en vergemakkelijkt zo de beoordeling van levensmiddelen.

C&B is actief betrokken bij discussies over veiligheidsbeoordeling van transgene gewassen en bij een groot aantal individuele activiteiten (bijeenkomsten, congressen, schrijven van publikaties etc). Ze wordt door verschillende organisaties geraadpleegd of om een standpunt gevraagd. Recent heeft ze ook contact gezocht met individuele bedrijven over hun activiteiten op het terrein van de genetische modificatie en met de primaire sector over onder andere bST, ontwikkelingen in de aardappelensector en herbicideresistente gewassen.

4.5.3. Onderzoek naar etikettering

Het ministerie van LNV financiert twee onderzoeksprojecten op het terrein van de etikettering van biotechnologische produkten. Het eerste is een inventariserend en verkennend onderzoek naar etikettering. In dit onderzoek, dat door het LEI-DLO wordt uitgevoerd en in 1993 van start is gegaan, komen de volgende aspecten aan de orde:

- vrijwillige versus verplichte etikettering: mogelijkheden, voor- en nadelen;
- aansluiting van etikettering bij huidige en toekomstige trends in de consumentenmarkt;
- controlemogelijkheden van juistheid van informatie op het etiket;
- mogelijkheid van scheiding van maatschappelijke discussie over etikettering van produkten die met behulp van ggo's zijn gemaakt van de meer algemene discussie over etikettering van voedingsmiddelen en landbouwprodukten;
- mogelijkheden voor internationale etikettering, overname van etiketteringsactiviteiten in het buitenland;
- sociaal-economische effecten van etikettering.

Het onderzoek is tot stand gekomen op initiatief van C&B die constateerde dat de discussie over de etikettering van genetisch gemodificeerde landbouwprodukten heel moeizaam op gang kwam. De resultaten van het onderzoek zijn in een notitie vastgelegd en met vertegenwoordigers van C&B en met de opdrachtgever doorgesproken. Het onderzoek dient ter ondersteuning van de dialoog tussen consumentenorganisaties en het landbouwbedrijfsleven.

Het tweede onderzoek gaat over communicatiestrategieën richting consumenten. Het is in 1994 van start gegaan. Het onderzoek is opgezet omdat consumenten, wanneer het gaat om levensmiddelen die met behulp van biotechnologie zijn gemaakt, behalve een goed produkt ook openheid over het produkt wensen.

Door middel van consumentenonderzoek is het belang van een aantal factoren voor de consumenteninformatievoorziening onderzocht. Naast factoren die direct op het produkt zelf betrekking hebben (type produkt, mate en aard van toegepaste biotechnologie) zijn aspecten van informatievoorziening aan bod gekomen (hoeveelheid en soort van informatie, bronnen en kanalen van informatie en het al dan niet vermelden van het gebruik van biotechnologie op de verpakking). Ook de individuele attitude van de consumenten krijgt aandacht.

Het onderzoek wordt uitgevoerd door SWOKA en is afgestemd op dat van het LEI-DLO. Het SWOKA-onderzoek wordt naast het ministerie van LNV, mede gefinancierd door het ministerie van EZ en zeven bedrijven. Het onderzoek is afgerond. De rapportage is in concept gereed.

De resultaten van beide onderzoeken worden ingebracht in de subcommissie Novel Foods en in het informele overleg tussen levensmiddelenbedrijfsleven en consumenten- en milieuorganisaties waarin onder andere een informatie- en etiketteringsstrategie wordt ontwikkeld.

4.5.4. Communicatie en landbouwbiotechnologie

Doel van het project 'Communicatie en Landbouwbiotechnologie', dat begin 1994 is gestart, is een draaiboek te maken met een aanpak voor discussies over biotechnologie op regionaal niveau. De reden voor het ministerie om dit project op te zetten is dat de discussie op dit niveau nog te weinig wordt gevoerd; deze vindt nu nog te veel alleen op nationaal niveau plaats. Door naar het regionale niveau te gaan wil het ministerie ook meer naar de basis toe want dáár moet worden uitgelegd wat er gebeurt en met die basis moet interactieve communicatie tot stand worden gebracht. Het ministerie gaat ervan uit dat juist in de discussies die op regionaal niveau ontstaan, ook de problemen aan de orde komen die de betrokkenen werkelijk aanspreken. De resultaten van deze discussies moeten naar het (nationale) beleidsniveau worden teruggekoppeld.

Intermezzo

Informeel overleg bedrijven en maatschappelijke organisaties.

Het constructieve overleg tussen consumentenorganisaties en bedrijfsleven kwam in 1992 tot stand. Dat gebeurde nadat het bedrijfsleven in het begin van de jaren negentig langzamerhand tot het besef kwam dat men zelf iets moest doen om de patstelling rond publieksacceptatie van producten van/met ggo's te doorbreken. Open en constructief overleg werd uiteindelijk als de enige weg voor verdere ontwikkeling beschouwd. In 1992 zochten medewerkers van Unilever contact met de Consumentenbond en de Stichting Consument en Biotechnologie voor een eerste gesprek. Dit had betrekking op het op de markt brengen van wasmiddelenenzymen. Het initiatief werd positief ontvangen. Al snel werd het overleg uitgebreid met andere levensmiddelenbedrijven (zoals Gist-Brocades, Nutricia, Douwe Egberts en Ahold), met Milieudefensie en met de Stichting Natuur en Milieu. DitInformeel Overleg Biotechnologie komt nu zo'n vier keer per jaar bijeen. De agenda van het overleg bevat een breed scala aan onderwerpen: de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen, de etikettering van nieuwe voedingsmiddelen en andere producten die met ggo's zijn gemaakt (zoals enzymen in wasmiddelen), standpunt bepaling van strategische actoren in het veld, etc. Begin april 1995 werd in het Informeel Overleg een akkoord over etikettering van genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen bereikt.

Uitstraling naar andere Europese landen.

Nederland loopt met het informeel overleg tussen maatschappelijke organisaties en bedrijfsleven voorop. Unilever, de initiatiefnemer, heeft ook in Duitsland en Engeland maatschappelijke organisaties benaderd voor een 'Informal Round Table'. Reden voor Unilever hiervoor was dat de resultaten van de Nederlandse dialoog kunnen worden overschaduwd door blokkades op internationaal niveau: concurrenten willen (nog) niet meewerken, de Europese regelgeving of WTO-afspraken kunnen dit onmogelijk maken. C&B heeft, ter voorbereiding van het eerste overleg in de BRD, op verzoek van Unilever, een bijeenkomst gehad met vijf Duitse maatschappelijke organisaties en met Unilever Duitsland/Nederland waarin ze haar ervaringen betreffende het informele overleg naar voren heeft gebracht.

De landbouworganisaties hebben van huis uit een systeem van discussie in afdelingen en regio's met terugkoppeling naar het nationale beleid. Maatschappelijke organisaties kennen meestal niet een dergelijk systeem. Het in opdracht van het ministerie gemaakte plan van aanpak wil daartoe een aanzet leveren. Onderdeel van het project is een test case; in dit geval de discussie over het gebruik van bST. Op basis van de ervaringen met deze test wordt het definitieve draaiboek opgesteld. Men overweegt om als vervolg een discussie te organiseren over een onderwerp uit de plantaardige sector.

Het project wordt uitgevoerd door regionale consultants van het ministerie, versterkt met deskundigheid vanuit het Informatie en Kenniscentrum Landbouw, en vanuit een extern bureau. C&B verleent ook medewerking aan het project.

Het project wordt gefinancierd door de Directie Wetenschap en Kennisoverdracht van het ministerie van LNV en is mede tot stand gekomen op basis van de aanbeveling in het EZ-programma 'Van Onderzoek naar Markt'. Hierin wordt geconstateerd dat de communicatie tussen alle betrokken partijen beter zou moeten functioneren.

Het bedrijfsleven speelt tot nu toe in dit project slechts indirect een rol. Het gaat vooral om het bereiken van leden van maatschappelijke organisaties op regionaal niveau: vooral organisaties van boeren, inclusief plattelandsvrouwen, maar ook milieu- en andere maatschappelijke organisaties. Het betreffen echter wel discussies over onderwerpen waarbij bedrijven als belangrijkste actor optreden. Er wordt naar gestreefd het bedrijfsleven meer bij de uitvoering van het project, de communicatie, te betrekken.

5 Ministerie van Economische Zaken

5.1 Inleiding

In het biotechnologiebeleid van het ministerie van Economische Zaken staat de belangrijke betekenis van biotechnologie voor de Nederlandse economie in het algemeen en voor de concurrentiepositie van de Nederlandse bedrijven in het bijzonder voorop. Het biotechnologiebeleid van het ministerie is onderdeel van het algemene industriebeleid. Het departement levert een grote inspanning waar het gaat om technologiestimulering; via verschillende regelingen wordt biotechnologisch onderzoek van bedrijven en onderzoeksinstellingen in Nederland gesubsidieerd.

De rol van het ministerie inzake wet- en regelgeving betreffende biotechnologie is bescheiden. In het overleg met andere ministeries streeft ze naar een doorzichtig toelatingsbeleid zodat op dit punt de concurrentiepositie van het Nederlandse bedrijfsleven niet nadelig wordt beïnvloed. Het departement heeft de Rijksoctrooiwet onder haar hoede. Hierin is, in het kader van een recente opschoningsoperatie, ook een bepaling over biotechnologische handelingen opgenomen.

Tenslotte onderneemt het departement een aantal activiteiten die zijn gericht op kennisoverdracht en op de maatschappelijke inbedding van biotechnologie.

5.2 De Rijksoctrooiwet

In de in 1994 herziene Rijksoctrooiwet is ook een amendement opgenomen dat betrekking heeft op biotechnologische handelingen. In artikel 3, onderdeel van de Algemene Bepalingen is onder lid b. opgenomen dat:

' Niet vatbaar voor octrooi zijn:

b. planten- of dierenrassen, alsmede werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten en dieren en hierdoor verkregen voortbrengselen, met uitzondering van microbiologische werkwijzen tenzij die op grond van het bij krachtens de gezondheids- en welzijnswet voor dieren bepaalde, niet zijn toegestaan.

Lid a. van dit artikel betreft de uitvindingen waarvan de openbaarmaking of toepassing in strijd zou zijn met de openbare orde of goede zeden.

In Nederland is het octrooieren van genetisch gemodificeerde dieren en planten toegestaan. De gewijzigde wetstekst sluit octrooien op conventioneel veredelde rassen en gefokte dieren uit. Planten vallen in Nederland onder het kwekersrecht. Het octrooieren van planten, dieren en micro-organismen waarin menselijke genen zijn opgenomen is mogelijk, evenals het octrooieren van methoden om menselijke genen in dieren te brengen.

De gewijzigde octrooiwet is in december 1994 in de Eerste Kamer goedgekeurd en is per 1 april in werking getreden. Reden voor de wijziging was dat door de daling van het aantal octrooi-aanvragen in Nederland, het bestaande systeem van octrooiverlening na vooronderzoek niet kon worden gehandhaafd en dat een meer eenvoudige wijze van octrooieregistratie was gewenst. Tegelijkertijd is ook de aanvulling op artikel 3 meegenomen. De uitvoering van de Rijksoctrooiwet valt onder de verantwoordelijkheid van de Staatssecretaris van Economische Zaken. De Minister van Justitie was tweede ondertekenaar.

Relatie met EU-wetgeving

De Nederlandse octrooiwet is in overeenstemming met het Europese octrooioverdrag. Het verdrag is nog niet door alle Europese landen in nationale wetgeving overgenomen.

Met de opname van lid b. van artikel 3 is de Nederlandse wetgeving in overeenstemming met de Europese ontwerp-richtlijn die is gericht op de harmonisatie van de bescherming van biotechnologische uitvindingen. De ontwerp-richtlijn bevat een aantal beperkingen en verduidelijkingen van het Europese octrooiverdrag en legt die bovendien bindend op aan de Lid-Staten.

5.3 Effecten op het bedrijfsleven

Een octrooi is een nationaal recht, afgegeven door een (inter)nationale overheid, om anderen dan de octrooihouder uit te sluiten van het namaken, produceren, gebruiken of verkopen van het geoctrooide product of proces voor een bepaalde periode. In Europa is dit 20 jaar. De octrooi-wetgeving regelt de verhoudingen tussen deelnemers in het economisch proces. In het geval van biotechnologische uitvindingen spelen bij de aanvraag van een octrooi, naast de eisen van nieuw zijn, berusten op uitvinderswerkzaamheid en toegepast kunnen worden op het gebied van de nijverheidsoriginaliteit, nog de bepalingen van artikel 3 een grote rol. In de maatschappelijke discussie over dit onderwerp, die als het om de in artikel 3 genoemde zaken gaat ook een sterke ethische component heeft, gaat het om vragen als: wat is 'wezenlijk van biologische aard'?

Belangrijke octrooien worden op Europees niveau bij het Europese octrooibureau in München afgehandeld. In de praktijk vragen bedrijven steeds vaker alleen een Europees octrooi aan. Dat heeft een groter geldigheidsgebied dan alleen een nationaal octrooi; de bedrijven kunnen aangeven in welke landen het octrooi geldig moet zijn. De maatschappelijke discussie met betrekking tot de octrooiëring van biotechnologische vindingen speelt zich dan ook vooral af op Europees niveau.

5.4 Technologiestimulering

Het ministerie van Economische Zaken beschikt over twee technologiestimuleringsinstrumenten die zich specifiek op bepaalde technologieën richten en in beide gevallen hoort de biotechnologie daarbij. Dit zijn de Innovatiegerichte Onderzoeksprogramma's (IOP) en de Programmatische Bedrijfsgerichte Technologiestimulering (PBTS). Ook is er een aantal generieke technologiestimuleringsregelingen, zoals het Technisch Ontwikkelingskrediet of de regeling Bedrijfsgericht technologisch onderzoek door collectieven, waarmee ook biotechnologieprojecten kunnen worden gefinancierd. Recent is een nieuwe generieke regeling gestart: de referentieprojecten, daarbinnen vallen ook de demonstratieprojecten. Tenslotte noemen we de TNO-doelsubsidie van EZ, waarmee onder andere biotechnologisch onderzoek bij TNO wordt gefinancierd.

In 1994 is de aanzet gegeven voor een aantal omvangrijke regelingen die tot een belangrijke stimulering van het biotechnologisch onderzoek in de toekomst zullen leiden: de Associatie voor Biotechnologische Onderzoekscholen in Nederland (ABON) en het NOBIS-project waarmee biotechnologische bodemsanering wordt gestimuleerd. Onlangs is het MIBITON-project van NIABA en ABON, gericht op versterken van de infrastructuur, goedgekeurd. Voor het ABON is f 22 miljoen beschikbaar; naast EZ wordt hier ook door LNV (f 2 mln) en NWO (f 5 mln) aan bijgedragen. NOBIS en MIBITON worden deels door overheidsgelden (uit de aardgasbaten), deels door het Nederlandse bedrijfsleven gefinancierd. Het NOBIS-project heeft een budget van f 25 mln. NIABA en ABON opteren voor het MIBITON-project voor f 20 mln uit de aardgasbatenpot.

5.4.1. Innovatiegerichte Onderzoeksprogramma's

De IOP's hebben tot doel om op geselecteerde terreinen het fundamenteel toepassingsgericht onderzoek van vooral de universiteiten en in minder mate de (non-profit) onderzoeksinstituten af te stemmen op de behoeften van de Nederlandse industrie. De Stuurgroep IOP stelt, na consultatie van het bedrijfsleven, onderwerpen voor programma's vast. Een IOP heeft meestal een looptijd van 2 maal vier jaar.

De doelstellingen van een IOP zijn:

- het ontwikkelen van kennis en expertise en tegelijkertijd opleiden van jonge onderzoekers op een innovatiekansrijk terrein;
- het versterken van kennisinfrastructuur door zwaartepuntvorming en taakverdeling;
- het bevorderen van blijvende netwerken tussen kennisinstellingen en bedrijven en aansluiting tot stand brengen van deze netwerken bij internationale programma's en netwerken;
- een optimale kennisoverdracht naar de gebruikers.

Er zijn 5 IOP's die raakvlakken hebben met de biotechnologie: het IOP-Biotechnologie (1981-1989), het IOP-Koolhydraten (1986-1993), het IOP-Katalyse, met als een van de drie thema's het thema Biokatalyse (1989-1997), het IOP-Deelprogramma Milieubiotechnologie (1990-1998) en het IOP-Industriële Eiwitten (1991-1999)⁵. De informatie over IOP's en IOP-projecten is in principe openbaar.

De voorbereiding en uitvoering van IOP's is in handen van een Programma Commissie (PC), met een onafhankelijke voorzitter en een aantal door de Minister van EZ op persoonlijke titel benoemde leden. Meestal zijn hierin onderzoeksinstellingen en bedrijfsleven gelijkelijk vertegenwoordigd. De ondersteuning van de uitvoering geschiedt door een Programma Bureau, meestal Senter. De meeste PC's hanteren bij de beoordeling van de projectvoorstellen een aantal criteria. Deze zijn:

- wetenschappelijk belang van het onderzoek;
- kwaliteit en mogelijkheden van de onderzoeksgroep;
- originaliteit en slaagkans van het onderzoek;
- relevantie voor de Nederlandse industrie.

Bij de beoordeling van de projectvoorstellen worden in veel IOP's ook externe experts (meestal 'peers') ingeschakeld. Deze beoordelen voornamelijk de wetenschappelijke kwaliteit en de haalbaarheid van het voorstel. De beoordeling van de industriële relevantie van een projectvoorstel wordt door de PC gemaakt. Daarbij speelt, naast toetsing aan de al in de voorbereiding van het IOP vastgestelde themagebieden de inbreng van de industriële PC-leden een belangrijke rol.

Betrokkenheid van het bedrijfsleven

Het bedrijfsleven is betrokken bij de opzet van IOP's en participeert in het proces van toekenning en bij de begeleiding van de projecten. De mate van betrokkenheid en dus ook de waarde van de uiteindelijke opbrengsten voor de bedrijven wisselen sterk per IOP. Veel wordt daarbij bepaald door de (actieve) betrokkenheid van de bedrijven bij de formulering en begeleiding van de projecten. In het IOP-Koolhydraten heeft men de betrokkenheid van het bedrijfsleven proberen te vergroten door van de bedrijven een financiële bijdrage in het projectbudget (ongeveer 10%) te vragen. In het geval van het IOP-Katalyse ziet de voorzitter er met nadruk op toe dat bedrijven zich actief opstellen in de begeleidingscommissies.

De sturing van het bedrijfsleven van het IOP-onderzoek vindt over het geheel genomen in beperkte mate plaats en is erg afhankelijk van de mate waarin de betreffende projectleider (meestal een universitaire hoogleraar) zich in het onderzoek door externe partijen wil laten leiden.

Het komt voor dat bedrijven, na afloop van een IOP-project, overgaan tot contract-onderzoek met de betreffende onderzoeksgroep of tot een meer open contract. Ook resulteren sommige IOP-projecten in een aanvraag voor een vervolgproject bij de Stichting Technische Wetenschappen (STW) of in een PBTS-project.

5.4.2. Programmatische Bedrijfsgerichte Technologiestimulering

De Programmatische Bedrijfsgerichte Technologiestimulering (PBTS) stimuleert onderzoek op het gebied van innovatieve technologieën door bedrijven. De regeling is bestemd voor in Nederland gevestigde ondernemers en voor samenwerkingsverbanden ter ondersteuning van in Nederland uitgevoerde onderzoeks- en haalbaarheidsprojecten. In 1987 werd de PBTS-biotechnologie (PBTS-b) in het leven geroepen, daarna volgden nog PBTS-programma's op het terrein van de informatie-, materiaal- en milieutechnologie.

In 1993 is de PBTS formeel vastgelegd in een Ministeriële regeling PBTS en zijn opnieuw de doelstellingen voor de PBTS-b voor de jaren 1994-1998 vastgesteld. Deze doelstellingen zijn:

- het stimuleren van projecten met een grote technische innovatie;
- het stimuleren van projecten met goede economische perspectieven;
- het bevorderen van samenwerking tussen ondernemers onderling en tussen ondernemers en de kennisinfrastructuur;
- het stimuleren van ondernemers die voorheen niet of in geringe mate onderzoeksactiviteiten op het betrokken toepassingsgebied hebben uitgevoerd (verbreding industrieel draagvlak).

Een verandering ten opzichte van vorige jaren is dat het economisch perspectief van het project wordt meegewogen door het College van Externe Deskundigen. Dit college bestaat uit personen afkomstig uit het biotechnologisch bedrijfsleven en onderzoeksinstellingen die op persoonlijke titel ten behoeve van een specifieke PBTS, in dit geval PBTS-biotechnologie, worden benoemd.

Medewerkers van Senter, de uitvoeringsorganisatie voor het technologiebeleid, beoordelen of de projectvoorstellen volledig zijn. Vervolgens beoordeelt het College van Externe Deskundigen alle projectvoorstellen inhoudelijk en stelt een advies op aan de Minister. De criteria worden rechtstreeks aan de doelstellingen ontleend; voldoet het project er wel of niet aan? Bij de beoordeling speelt de kennis over de ontwikkelingen binnen de Nederlandse biotechnologische bedrijvigheid die bij de externe deskundigen aanwezig is, vooral bij de inschatting van het marktpotentieel, een belangrijke rol. De positief beoordeelde projecten worden van hoog naar laag, naar de mate waarin zij aan de doelstellingen voldoen, gerangschikt. Per goedgekeurd project kan een subsidie van maximaal 37,5% van de subsidiabele projectkosten worden gegeven. Voor 1994 had het ministerie van EZ een budget van f 18 mln voor subsidies PBTS-b ter beschikking gesteld; f 17 mln voor de onderzoeksprojecten en f 1 mln voor de haalbaarheidsprojecten. Dit was ook het bedrag voor 1993, in 1992 en 1991 had de PBTS-b f 17 mln te besteden.

Informatie over (goedgekeurde) PBTS-b-projecten wordt vertrouwelijk behandeld. Aan het eind van het jaar worden de bedrijven die in het kader van de PBTS-regeling een subsidiebedrag hebben ontvangen dat hoger is dan kf 10, in de Staatscourant in een overzicht vermeld.

Effect van PBTS-b op bedrijven

Er is al vanaf het begin van de PBTS-b een groei te zien van het aantal bedrijven dat een aanvraag indient. Ieder jaar komen er nieuwe bedrijven bij; 1993 was wat dit betreft een hoogtepunt. Aanvankelijk waren het vooral startende ondernemingen. Het aandeel kleine bedrijven in de PBTS-b neemt nu wat af. Er zijn weinig bedrijven in de klasse 200 tot 1000 werknemers; het zijn óf kleine óf zeer grote producenten die gebruik maken van de regeling (Senter, Jaarverslag 1993).

Uit evaluaties komt naar voren dat de regeling een substantieel stimulerend effect heeft: de invloed gaat niet alleen uit naar het specifieke gesubsidieerde project, maar naar de gehele onderzoeksinspanning op het terrein van aanvraag. Het heeft ook een positief effect op de onderzoeksinvesteringen van de betrokken bedrijven. De PBTS-b had echter, als naar specifieke sectoren wordt gekeken, het minst invloed op de voedings- en genotmiddelensector; veel van de PBTS-projecten in deze sector zouden ook zonder PBTS-subsidie zijn doorgegaan. Samenwerking tussen bedrijven en onderzoeksinstellingen is, vergeleken met andere PBTS-technologieën, bij de PBTS-b altijd erg hoog geweest. In 1993 was het 87%. Het aantal PBTS-b-projecten waarin een aantal bedrijven onderling samenwerken, is de laatste jaren aan het toenemen.

5.4.3. Technisch Ontwikkelingskrediet

In maart 1994 verstrekte het ministerie van Economisch Zaken een krediet van f 21.76 mln aan Gene Pharming Europe BV. Het betrof een Technisch Ontwikkelingskrediet (TOK). Het ministerie verstrekt deze kredieten (maximaal 40% van de projectkosten) aan ondernemingen die commercieel aantrekkelijke nieuwe producten, produktiemethoden of diensten tot ontwikkeling willen brengen. Het betreft een risico-

dragende lening met een vaste rente die jaarlijks door de minister wordt vastgesteld. Het ontwikkelingsproject moet nieuw zijn voor Nederland, technisch risicovol zijn, maar zowel technisch als commercieel een reële kans van slagen hebben. Een adviescollege van externe deskundigen, de Ontwikkelingsraad, beoordeelt de aanvragen en adviseert de minister.

5.5 Maatschappelijke inbedding

Het ministerie van Economische Zaken heeft in de periode 1990 - 1994 verschillende initiatieven op het terrein van publieksvoorlichting, publieksonderzoek, risico-evaluatie onderzoek en demonstratie financieel ondersteund. Het betreft hier allereerst de activiteiten van de Stichting PWT, de Floriade en het Industrie- en Technologie-museum NINT. Om de effecten van de publieksvoorlichting te meten werd op verzoek van het ministerie door de Technische Universiteit Eindhoven een meetinstrument ontwikkeld. Ook heeft het ministerie activiteiten gefinancierd, gericht op het ontwikkelen van lesmateriaal voor het voortgezet onderwijs. De resultaten hiervan zijn in overleg met PWT door de afdeling Didactiek en Onderwijs van de VU geëvalueerd. Voor deze activiteiten was in 1994 f 1,5 mln begroot. Daarnaast was f 2 mln uitgetrokken voor risico-evaluatie en demonstratieprojecten.

Communicatie Overleg Biotechnologie

Recent heeft het ministerie activiteiten gestart gericht op het faciliteren van de dialoog tussen bedrijfsleven en maatschappelijke organisaties. Mede naar aanleiding van een door een extern adviesbureau opgesteld communicatieplan, heeft het ministerie het informele Communicatieoverleg Biotechnologie (COB) in het leven geroepen. Hierin praten vertegenwoordigers van de Stichting Natuur en Milieu, de Dierenbescherming, Nederlandse Biotechnologische Vereniging (NBV), de Nederlandse Industriële en Agrarische Biotechnologie Associatie (NIABA), de Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Consumentenaangelegenheden (SWOKA), de Stichting C&B en de projectleider Biotechnologie van het ministerie van EZ onder leiding van een communicatiedeskundige met elkaar. De twee NIABA-vertegenwoordigers zijn afkomstig van bij de NIABA aangesloten bedrijven en zitten in de PR-groep van de NIABA. Het platform fungeert als een klankbord waarin verschillende onderwerpen rond het thema biotechnologie aan de orde komen. Hierbij moet gedacht worden aan de video-band "Een rondje DNA", notities, rapporten, studies over onderwerpen die voor het platform interessant zijn zoals etikettering, herbicideresistente gewassen, enzymen etc. De discussie is een niveau abstracter dan het informeel overleg van de levensmiddelenbedrijven en de consumentenorganisaties.

Doel van het COB is om de verschillende invalshoeken in de maatschappelijke discussie voor het voetlicht te brengen en na te gaan waar de discussie nu precies over gaat. Het ministerie wil met het platform zicht krijgen op de achterliggende discussie. Onder auspiciën van het COB kunnen ook themagerichte activiteiten (zoals onderwijs en biotechnologie) worden georganiseerd. Het platform, dat in september 1994 voor het eerst bij elkaar is geweest, zal voorlopig 2 jaar functioneren. Men komt ongeveer 5 keer per jaar bij elkaar.

6 Raad van Europese Gemeenschappen

6.1 Inleiding

Er is een aantal Europese Richtlijnen en Verordeningen – waarvan sommige nog in het stadium van voorbereiding en discussie binnen de Raad van Ministers en het Parlement – die rechtstreeks betrekking hebben op biotechnologische activiteiten en/of biotechnologische produkten. Voor het doel van deze inventarisatie zijn de volgende (ontwerp)regelingen van belang:

- de Richtlijn inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen;
- de Richtlijn inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu;
- de ontwerp-Verordening betreffende Nieuwe Voedingsmiddelen en Nieuwe Voedselingrediënten;
- de ontwerp-Richtlijn betreffende de wettelijke bescherming van biotechnologische vindingen.

Hieronder gaan we verder in op de inhoud van de (ontwerp-) Richtlijnen en de ontwerp-Verordening. Een (Europese) richtlijn legt de Lid-Staten op om te komen tot harmonisering van nationale wet- en regelgeving en werkt dus alleen via nationale wet- en regelgeving. Een Europese Verordening is direct werkend en kan beschouwd worden als Europese wet- en regelgeving.

Om na te gaan welk effect de (ontwerp-)Richtlijnen op de bedrijven heeft, verwijzen we naar de voorgaande hoofdstukken. Immers hier worden de op de Richtlijn gebaseerde nationale wettelijke regelingen besproken. De ontwerp-Verordening is in voorbereiding en heeft daarom nog geen effect op bedrijven. We besteden bij de bespreking wel aandacht aan de rol van de bedrijven bij de totstandkoming van de richtlijnen en verordeningen.

6.2 Richtlijn inzake ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen

De richtlijn van de Raad van 23 april 1990 inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (90/219/EEG) stelt gemeenschappelijk maatregelen vast voor het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen om de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen (art. 1). De ggo's worden in twee groepen ingedeeld. De ggo's van Groep I voldoen aan de criteria die in Bijlage II bij de tekst van de Richtlijn zijn genoemd, de rest van de ggo's behoren tot groep II.

De Lid-Staten moeten ervoor zorgen dat alle passende maatregelen worden genomen ter voorkoming van negatieve effecten van het ingeperkt gebruik van ggo's (art. 6). Daartoe moet de gebruiker voorafgaand een analyse maken van de risico's voor de menselijke gezondheid en milieu die eventueel aan het ingeperkte gebruik zijn verbonden. In de risico-analyse moet aandacht worden geschonken aan de in Bijlage III omschreven parameters. De gebruiker moet het verslag ter beschikking van de bevoegde instantie stellen (onderdeel van kennisgeving). In Bijlage III staan de parameters van de risico-analyse waar, afhankelijk van hun relevantie, aandacht aan moet worden geschonken. De parameters zijn opgedeeld in vier categorieën en ieder van deze categorieën bevat een groot aantal onderwerpen die in de risico-analyse aan bod moeten komen. De vier categorieën zijn:

A. Eigenschappen van het donor-, recipient- of (indien van toepassing) ouderorganisme(n);

- B. Eigenschappen van het gemodificeerde micro-organisme;
- C. Gezondheidsoverwegingen;
- D. Ecologische overwegingen.

De beginselen van goed microbiologisch gebruik en van veiligheid en gezondheid op het werk (art. 7) en de vereisten in verband met het voor de eerste keer ondernemen van activiteiten met ggo's worden vermeld (art. 8). De richtlijn geeft aan wat de gebruikers van de onder groep I (art. 9) en II (art. 10) ingedeelde ggo's gehouden zijn te doen in het geval van activiteiten genoemd onder categorie A (verslag bijhouden van uitgevoerd werkzaamheden) of onder B (kennisgeving indien die de in bijlage V B bedoelde informatie bevat). Artikel 11 betreft de regeling van de bevoegde instantie en artikel 12 gaat in op de voorwaarden waaronder deze op de hoogte moet worden gehouden. Artikel 13 luidt dat: "Wanneer een Lid-Staat zulks passend acht, kan hij voorschrijven dat bepaalde groepen of het publiek worden geraadpleegd over enig aspect van het voorgestelde ingeperkte gebruik".

Tenslotte bevat de Richtlijn nog artikelen over: de taken van de bevoegde instantie voordat een activiteit begint (art. 14), de inspectie en andere controlemaatregelen tijdens de uitvoering van de activiteit (art. 17), de verslaglegging van de activiteit (art. 18), de benodigde maatregelen ingeval van een ongeval (art. 15 en 16), de verstrekking van vertrouwelijk informatie en de behandeling van deze informatie (art. 19) en nog twee artikelen die de wijziging binnen de regel en de gang van zaken binnen de Commissie en het Comité waardoor ze zich laat bijstaan regelen (art. 20 en 21). Artikel 22 luidt dat de lidstaten de richtlijn op uiterlijk 23 oktober 1990 nationaal moeten hebben geïmplementeerd. De richtlijn is gericht tot de Lid-Staten (art. 23). (Publikatieblad van de EG, nr. L 117/7, 8 mei 1990, p. 1)

Iedere Lid-Staat implementeert de Richtlijn in zijn nationale wet- en regelgeving en hierbij komt vast te staan wie worden belast met de uitvoering van de Richtlijn en de advisering van de wetgever over de in de regeling genoemde aspecten.

Deze Europese Richtlijn is in de Nederlandse wetgeving geïmplementeerd in het Besluit GGO dat op 31 januari 1990 in werking trad en in 1993 verder werd aangescherpt (zie paragraaf 2.2).

6.3 Richtlijn inzake doelbewuste introductie van genetische organismen in het milieu

De richtlijn van de Raad van 23 april inzake doelbewuste introductie van genetische organismen in het milieu (90/220/EEG) bestaat uit vier delen: A tot en met D. Deel A, de algemene bepalingen, bevat het doel van de richtlijn: de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten, de bescherming van de volksgezondheid en het milieu bij de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu en het in de handel brengen van produkten die uit ggo's bestaan of deze bevatten en die bestemd zijn om daarna doelbewust in het milieu te worden geïntroduceerd. De richtlijn heeft geen betrekking op vervoer, opslag etc, van ggo's (art. 1). Artikel 2 bevat de beschrijving van de belangrijkste termen in de richtlijn: organisme, ggo (ook art. 3), doelbewuste introductie, produkt, in de handel brengen, kennisgeving, gebruik, milieurisicobeoordeling. Artikelen 4 tot en met 6 wijzen de Lid-Staten op hun taak alle passende maatregelen te nemen ter voorkoming van negatieve effecten van doelbewuste introductie of het in de handel brengen van ggo's op de menselijke gezondheid en het milieu en hiervoor het daartoe bevoegde gezag in te schakelen.

Deel B bevat artikelen betreffende 'Doelbewuste introductie van ggo's in het milieu voor onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden en voor enig ander doel dan het in de handel brengen'. Artikel 5 stelt dat, voordat de doelbewuste introductie, dan wel het in de handel brengen aanvangt, men bij het bevoegde gezag een kennisgeving, volgens bepaalde specificaties moet indienen. Lid 2. van het artikel geeft aan uit welke onderdelen de kennisgeving moet bestaan.

Na de ontvangst en bevestiging van ontvangst van de kennisgeving toetst het bevoeg-

de gezag de aanvraag aan een aantal criteria en neemt tenslotte een beslissing (art. 6). Als de introductie in het milieu is voltooid, moeten de resultaten wat betreft eventuele risico's voor de menselijke gezondheid of het milieu aan de bevoegde instantie worden doorgegeven. Speciale aandacht dient nog te worden geschonken aan ieder soort produkt waarvan de kennisgever (de aanvrager) later kennisgeving wil verrichten (art. 8). De Commissie zet een systeem op voor de uitwisseling van de in de kennisgevingen vervatte informatie (art. 9).

Deel C betreft het in de handel brengen van produkten van ggo's. Artikel 10 en 11 bevatten aanwijzingen over de kennisgeving die de aanvrager aan het bevoegd gezag moet sturen. In artikel 12 staat wat het bevoegd gezag vervolgens met de aanvraag en de daarbij geleverde kennisgeving, inclusief samenvatting doet. De Commissie zendt de samenvatting van de kennisgeving naar alle Lid-Staten om daar verder te worden verspreid. De andere Lid-Staten kunnen hierop reageren en mede op basis van deze reacties, neemt de Commissie een besluit en stelt het betreffend gezag hiervan op de hoogte. Artikel 14 stelt dat de lidstaten een produkt dat ggo's bevat alleen in de handel mag brengen als de etikettering en verpakking in overeenstemming zijn met de bepalingen van de schriftelijke toestemming zoals bedoeld in artikelen 12 en 13. Als op deze wijze een produkt dat ggo's bevat in de handel is gebracht mag dit niet worden verboden, worden beperkt of verhinderd (art. 15). Geschiedt dit om bepaalde redenen toch dan voorziet artikel 21 in een regeling rond het hierdoor ontstane geschil (art. 16). De Commissie maakt een lijst bekend van alle produkten waarvoor schriftelijke toestemming is verleend. Bij elk produkt wordt duidelijk vermeld welk ggo of welke ggo's het bevat en voor welke toepassing(en) het is bestemd.

In deel D, de Slotbepalingen, wordt in artikel 19 de vertrouwelijkheid van de stukken geregeld. Het bevat verder nog drie artikelen die de wijziging binnen de richtlijn, noodzakelijk gemaakt door technische vooruitgang (art. 20) en de gang van zaken binnen de Commissie en het Comité waardoor ze zich laat bijstaan (art. 21 en 22) regelen. Artikel 23 luidt dat de Lid-Staten de richtlijn op uiterlijk 23 oktober 1990 nationaal moeten hebben geïmplementeerd en dat ze de Commissie hiervan op de hoogte moet stellen. De richtlijn is gericht tot de Lid-Staten (art.24). (Publikatieblad van de EG, nr.L 117/7, 8 mei 1990, p. 15).

De Commissie heeft in november 1993 een beschikking gepubliceerd tot vaststelling van de criteria inzake de vereenvoudiging van procedures voor de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde planten in het milieu, overeenkomstig artikel 6, lid 5, van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad. Een van de belangrijkste overwegingen om dit te doen is dat met het oog op de uiteenlopende veiligheidsaspecten, de tijd rijp is voor afzonderlijke criteria voor planten, dieren en micro-organismen. Omdat nu al veel ervaring is opgebouwd met genetisch gemodificeerde planten, wordt allereerst de procedure voor genetisch gemodificeerde planten aangepakt. (Publikatieblad van de EG, nr.L 279/42, 12 november 1993).

6.4 Ontwerp-verordening: Nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedingsingrediënten

Aanleiding

Medio 1992 ontving het Europese Parlement het voorstel van de Commissie van de Europese Gemeenschappen voor een verordening van de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten. De commissie was al vanaf het midden van de jaren 80 bezig met de formulering van het voorstel. Er passeerden 13 versies voordat een definitieve versie in 1992 naar het Europese Parlement werd gestuurd. Naar aanleiding van de discussie in het Europese Parlement en de daarbij ingediende amendementen wordt op 1 december 1993 een gewijzigd voorstel voor een verordening van het Europese Parlement en de Raad ingediend.

Behalve overwegingen om te komen tot harmonisatie en het tot stand brengen van een interne Europese markt zonder oneerlijke concurrentievoorwaarden en met een vrij verkeer van levensmiddelen, is vooral de onbekendheid met voedingsmiddelen en

voedselingrediënten die tot dusver niet in significante mate voor menselijke voeding zijn gebruikt en/of geproduceerd door middel van voedselproductieprocessen die resulteren in een significante wijziging in de samenstelling en/of voedingswaarde en/of het beoogd gebruik daarvan, de belangrijkste aanleiding om deze verordening op te stellen.

De betrokkenheid van de bedrijven bij de totstandkoming van de verordening is groot. De standpunten van de Lid-Staten worden namelijk in belangrijke mate bepaald door de belangrijkste stake holders bij deze verordening; de bedrijven en de consumenten. Beide partijen hebben ook sterke lobby's in Brussel: het Europese bedrijfsleven heeft een aantal organisaties die in Brussel haar belangen behartigt. Voor de consumenten is er één belangenorganisatie in dit kader actief (BEUC).

Korte beschrijving van de inhoud

De versie van de ontwerp-verordening die er nu ligt, bevat bepalingen over het in de handel brengen van de bovengenoemde voedingsmiddelen of voedselingrediënten. Ook wordt een indeling in categorieën gegeven, waarbij onder andere ook de voedingsmiddelen en voedselingrediënten worden genoemd die geheel of gedeeltelijk bestaan uit ggo's in de zin van Richtlijn 90/220/EEG. Naast de categorieën waarin voedingsmiddelen staan die op enigerlei wijze in aanraking zijn gekomen met ggo's of zelf genetisch gemodificeerd zijn, is er nog de categorie van microbiële eiwitten bestemd voor de produktie van voedingsmiddelen (art. 1). De verordening is op een aantal voedingsmiddelen en ingrediënten niet van toepassing (art. 2). Artikel 3 stelt dat bij het voor het eerst in de handel brengen van voedingsmiddelen en voedselingrediënten de procedure (beschreven in artikel 4) moet worden gevolgd en dat de voedingsmiddelen en ingrediënten aan drie criteria moeten voldoen. Deze criteria zijn:

- zij mogen geen gevaar opleveren wanneer zij in de beoogde hoeveelheden worden gebruikt;
- zij mogen de consument niet misleiden;
- zij mogen niet zodanig verschillen van soortgelijke voedingsmiddelen of voedselingrediënten die zij in de voeding kunnen vervangen, dat de normale consumptie daarvan uit een voedingsoogpunt voor de consument nadelig zou zijn.

Artikel 4 bevat de procedure en regelt de aanvraag, behandeling en het besluit voor vergunningverlening. De aanvrager moet in zijn verzoek de nodige informatie opnemen, waaronder een verslag van de verrichte onderzoeken en alle andere beschikbare documenten aan de hand waarvan kan worden aangetoond dat het voedingsmiddel of ingrediënt aan de criteria van artikel 3 voldoet (lid 1).

De bevoegde instanties (dit zullen waarschijnlijk nationale instanties worden die aan de Europese rapporteren) voeren een eerste beoordeling uit en doen hiervan binnen 2 maanden na indienen verslag (lid 2). Dit verslag gaat naar de Commissie en de andere Lid-Staten. Deze kunnen binnen 30 dagen na verzenddatum bezwaren maken tegen het advies (lid 3). Zijn er geen bezwaren, dan kan het desbetreffende voedingsmiddel of voedselingrediënt in de handel worden gebracht (lid 4). Zijn er wel bezwaren dan voorziet het artikel in de procedure hoe deze worden behandeld (lid 5 en 6).

In het besluit tot vergunningverlening wordt ook opgenomen of en in welke mate moet worden voldaan aan voorschriften inzake etikettering. De etikettering moet in ieder geval voldoen aan de Etiketterings Richtlijn (79/112/EEG). Daarnaast zullen aanvullende specifieke voorschriften inzake etikettering in de vergunning worden neergelegd. Tenslotte bevat lid 7 de opmerking dat de persoon die juridisch verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het produkt in de Gemeenschap een passend voorstel voor etikettering moet indienen en toelichten. Lid 8 tot en met 11 hebben betrekking op de publikatie van het besluit. Artikel 5 regelt de procedure voor het in de handel brengen van de voedingsmiddelen en voedselingrediënten die ook onder Richtlijn 90/220/EEG vallen.

Artikel 6 regelt de bescherming van de gegevens die in het kader van de aanvraag voor vergunning worden verstrekt. Artikel 7 regelt de betrokkenheid van de Wetenschappelijke Comité voor de menselijke voeding bij de procedure en artikel 9 regelt dit voor de inschakeling van de Permanente Comité voor Levensmiddelen. In artikel 8 wordt een beroepsprocedure vastgelegd voor het geval een Lid-Staat het niet

eens is met een vergunningverlening. Het laatste en tiende artikel betreft de inwerkingtreding van de verordening.

Stand van zaken

De Verordening is nog niet van kracht. Er wordt nog voortdurend over inhoud en formulering gediscussieerd. De tekst van de gewijzigde verordening is op sommige punten multi-interpretabel of nog zo onduidelijk dat verder invulling moet plaatsvinden. Sinds juni 1994 is er een patstelling ontstaan tussen aan de ene kant de Europese Commissie en een klein aantal landen (Frankrijk, België, Ierland en het Verenigd Koninkrijk) en aan de andere kant de rest van de Lid-Staten. De patstelling spitst zich toe op het punt van etikettering (artikel 4, lid 7). De Commissie en de 4 genoemde landen wijzen iedere vorm van etikettering af, de andere Lid-Staten willen een systematische etikettering. Italië neemt een tussenpositie in.

Betrokkenheid van bedrijven bij de totstandkoming van de Verordening

De betrokkenheid van de bedrijven bij de totstandkoming van de Verordening is groot. In de eerste plaats spelen bij het formuleren van standpunten door de individuele Lid-Staten de meningen van de bedrijven in die staten een belangrijke rol. Daarnaast worden ook in de Brusselse burelen de Europese belangenorganisaties van de bedrijven gehoord.

6.5 Ontwerp-richtlijn: Bescherming van biotechnologische vindingen

Overwegingen om tot de richtlijn te komen

De Europese Commissie is al in 1988 met een voorstel gekomen om Europese onderzoeksinspanningen te beschermen en om te voorkomen dat onderzoekers en firma's uitwijken naar landen waar de resultaten van hun biotechnologische inspanningen wel juridisch kunnen worden beschermd. De ontwerp-richtlijn heeft tot veel discussie en amendementen aanleiding gegeven. In april 1994 is de laatste versie van de ontwerp-Richtlijn gepubliceerd en de discussie in het Europese Parlement die daarop volgde had niet meer zozeer betrekking op de tekst van de richtlijn, alswel op de overwegingen die tot de richtlijn aanleiding hebben gegeven. Het meningsverschil spitste zich toe op een inhoudelijke amendement dat betrekking had op de vraag of een stuk menselijk gen als zodanig wel of niet octrooieerbaar is. Een bemiddelingscomité is er begin februari van dit jaar in geslaagd een - weliswaar ondoorzichtig en met toelichtingen op toelichtingen - compromis te bereiken. In de ontwerp-Richtlijn waren al 38 overwegingen opgenomen. De wetstekst die de Europese Commissie uiteindelijk aan het Europese Parlement voorlegde was een compromis tussen nationale parlementen, biotechnologische en farmaceutische industrieën en Europarlementariërs. Desalniettemin heeft het Europese Parlement 1 maart jl. de invoering van de Richtlijn tegengehouden. Onder sterke druk van verschillende maatschappelijke organisaties besloot het Europese Parlement in zijn plenaire zitting alsnog tegen te stemmen. Voorlopig moeten octrooien aangevraagd worden bij het Europese patentbureau in München

Korte beschrijving van de inhoud van de ontwerp-Richtlijn

De ontwerp-Richtlijn bevat zes hoofdstukken. Hoofdstuk I, 'Octrooieerbaarheid' bevat artikelen waarin staat welke typen 'biologisch materiaal' en welke werkwijzen wel en niet octrooieerbaar zijn.

Octrooieerbaar zijn:

- biologisch materiaal, met inbegrip van (delen van) planten en dieren en met uitzondering van planten- en dierenrassen als zodanig;
- gebruikswijzen van planten- en dierenrassen en de voor de voortbrenging ervan noodzakelijke werkwijzen, uitgezonderd werkwijzen van wezenlijk biologische aard;
- microbiologische werkwijzen.

Niet octrooieerbaar zijn:

- het menselijk lichaam of delen daarvan;

- werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van het menselijk lichaam die in strijd zijn met de menselijk waardigheid, en
- werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die hen leed of lichamelijke schade berokkenen zonder aanmerkelijk nut voor mens of dier.

Hoofdstuk II bevat artikelen die betrekking hebben op de reikwijdte van de bescherming. In hoofdstuk III zijn artikelen betreffende gedwongen licentie wegens afhankelijkheid opgenomen. Hierin wordt ook de verhouding tussen octrooi- en kwekersrecht geregeld. De artikelen van hoofdstuk IV betreffen de depot, toegang en nieuw depot van biologisch materiaal. Hoofdstuk V bevat een artikel betreffende de omkering van bewijslast: als een voortbrengsel door een ander dan de octrooihouder is vervaardigd wordt ervan uitgegaan dat, behoudens tegenbewijs, dit met toepassing van de geoctrooieerde werkwijze is geschied. In hoofdstuk VI zijn de overgangs- en slotbepalingen opgenomen.

(Publikatiebladen: C101/66, 9 april 1994)

Het compromis dat door het bemiddelingscomité is bereikt betreft artikel 2, lid 3. In de eerste plaats gaat het om een compromis betreffende 'de geïsoleerde delen van het menselijk lichaam'. De tekst van het artikel op dit punt is ongewijzigd gebleven, maar in de overwegingen die bij dit deel van artikel 2 lid 3 horen is enige nuancering aangebracht: als die geïsoleerde delen voor industriële doeleinden – hier moet aan geneesmiddelen worden gedacht – worden gebruikt, is octrooieerbaarheid wel mogelijk. Het tweede compromis betreft het onderdeel van artikel 2 lid 3 over werkwijzen bij dieren. Hier is de nuancering die in de overweging stond in de wetstekst opgenomen. De overweging houdt in dat het aanmerkelijke nut in een bepaalde verhouding moet staan met het leed of de lichamelijke schade die het dier door de werkwijze ondervindt.

De Europese octrooiwet is geregeld in het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap waar een groot aantal landen zich bij heeft aangesloten.

6.6 Biotechnologiestimulering: Bridge 1990-1993 en Biotechnology 1992-1994

Sinds 1982 loopt er een Europees R&D-programma op het terrein van de biotechnologie. Na BEP en BAP, startte in 1990 het BRIDGE-programma (Biotechnology Research for Innovation, Development and Growth in Europe). Het programma liep tot en met 1993 en had een budget van 100 mln ECU.

BRIDGE

BRIDGE bevatte een onderzoeks- en trainingsdeel (90% van het budget) en een 'concertation'-deel (10% van het budget). Dit laatste werd door CUBE (Concertation Unit Biotechnology Europe) onder leiding van Mark Cantley beheerd. CUBE initieerde en financierde allerlei projecten op het terrein van de ethische, sociale en andere maatschappelijke aspecten van biotechnologie.

Het BRIDGE-programma bestond uit vier onderdelen:

- Information Infrastructure: Processing and analysis of biological data;
- Enabling Technologies: Protein design, molecular modelling; biotransformation; genome sequencing;
- Cellular Biology: Industrial micro-organisms; plants and associated microorganisms; animal cells;
- Pre-Normative Research: In vitro evaluation of the activity of molecules; safety assessment of GMO's.

Het BRIDGE-programma was er vooral op gericht multidisciplinair onderzoek te stimuleren omdat hierdoor veel belangrijke nieuwe basiskennis in de biologie van het organisme kan worden achterhaald. Hiertoe was al in het kader van het BAP-programma

het concept "European Laboratories Without Walls" (ELWW) ontwikkeld. Dit hield in feite in dat vooral samenwerkingsprojecten in de vorm van netwerken van onderzoekers uit verschillende biotechnologische disciplines werden gestimuleerd (N-projecten). Daarnaast werden projecten gefinancierd die erop waren gericht *bottlenecks* betreffende structurele of schaaufactoren te verwijderen. Dit waren zogenaamde T-projecten met een omvang van 1 tot 3 mln ECU per jaar en per project. Om de zeven T-projecten en enkele N-projecten te begeleiden werden aparte *monitoring units* ingesteld.

De selectie van voorstellen geschiedt door een Adviescommissie, waarin alle betrokken landen zijn vertegenwoordigd. Deze maakt gebruik van de volgende lijst van criteria:

- technische competentie van de projectleider;
- wetenschappelijk belang van het voorstel, originaliteit, relevantie voor het programma, doelstellingen, inclusief de economische;
- bijdrage aan de veiligheid, harmonisatie van standaarden en de economische sterkte en concurrentiekracht van de EU;
- intensiteit van transnationale samenwerking;
- betrokkenheid van de industrie, directe participatie, co-financiering, beschikbaar stellen van grondstoffen, toegang tot infrastructuur, etc;
- indien van toepassing: risico-analyse van het voorgenomen onderzoek.

In totaal waren bij het BRIDGE-programma 579 laboratoria betrokken bij een kleine 70 N- en 7 T-projecten. De Nederlandse participatie was relatief erg hoog: 14%.

Belangrijke doelstelling van BRIDGE was dat het meer algemene en precompetitieve onderzoek in het kader van het programma zou leiden tot EUREKA-projecten die hele duidelijke commerciële doelstellingen hebben.

Biotechnology 1992-1994

Na het BRIDGE-programma, dat deel uitmaakte van het derde Kaderprogramma van de EG, is ter overbrugging naar het vierde kaderprogramma, dat langer dan gepland op zich liet wachten, het BIOTECHNOLOGY 1992-1994 programma opgezet met een budget van 189 mln ECU.

In dit programma werd fundamenteel onderzoek op drie themagebieden gesubsidieerd:

- Molecular Approaches;
- Cellular and Organism Approaches;
- Ecology and Population Biology.

In het kader van het vierde programma-onderdeel 'Horizontal activities common to all areas' worden onderzoek en activiteiten gefinancierd op het terrein van de ethische en sociaal-economische aspecten, onderzoek naar de technologische risico's en onderzoek naar de informatie-infrastructuur van biotechnologie. In het programma onderscheidt men basisonderzoek, generiek onderzoek, projecten met technologische prioriteit en 'Concerted Actions'. In 1993 zijn 99 projecten gestart waaraan 856 onderzoekers deelnemen. In 1994 zijn, na een tweede oproep nog een aantal projecten gestart. De selectie van deze projecten is overeenkomstig de selectie die in het BRIDGE-programma is gehanteerd.

Naast deze twee specifieke biotechnologie programma's liepen er in de periode 1990-1994 nog een aantal technologieprogramma's waarmee ook vrij veel biotechnologie werd gefinancierd: ECLAIR (gericht op de agrofood sector; budget 80 mln ECU, doorlooptijd 1988-1993) en FLAIR (gericht op technologieën voor de voedingsindustrie; budget 25 mln ECU en doorlooptijd 1989-1993). Tenslotte moet in dit verband nog het Human Genome project (voorspellend medisch onderzoek) worden genoemd dat in 1990 is gestart met een budget van 15 mln ECU.

Epiloog

Toen in het midden van de jaren 70 de recombinant DNA-techniek ook in het Nederlandse onderzoek een bredere toepassing vond en de discussie in de VS over de mogelijke gezondheids- en veiligheidsrisico's van deze nieuwe techniek een internationaal forum kreeg, werd de maatschappelijke discussie in Nederland meteen stevig ingezet. Mede door de inbreng van de toenmalige Bond van Wetenschappelijke Arbeiders (BWA) en het Verbond van Wetenschappelijke Onderzoekers (VWO) en wijzer geworden door de maatschappelijke discussie over kernenergie, ging de discussie in de Tweede Kamer niet alleen over de genoemde risico's, maar ook over de verantwoordelijkheid van de wetenschappelijke onderzoeker en over andere dan de veiligheids- en gezondheidsaspecten. Dit leidde aanvankelijk alleen tot nieuwe wetgeving op het terrein van milieu en veiligheid (aanpassing Hinderwet en Arbeidsomstandighedenwet), maar al snel daarna, in het begin van de jaren tachtig, kregen de andere aspecten aandacht in het werk van de Brede DNA-Commissie.

Hoewel de wetenschappelijke onderzoekers zelf het onderwerp op de politieke agenda hadden geplaatst, betekende dit nog niet dat ze altijd even gelukkig waren met de uitwerking ervan. Het duurde even voor de aanpassing van het wettelijk kader tot stand was gekomen en veel bedrijven voelden zich hierdoor beknot. Het leidde tot felle uitvalen van zowel onderzoekers als vertegenwoordigers van maatschappelijke organisaties, maar uiteindelijk heeft het niet tot negatieve effecten op de Nederlandse biotechnologie aanleiding gegeven. Dit had ook te maken met het feit dat in dezelfde periode de overheid een sterke financiële stimulans gaf aan het universitaire en industriële biotechnologie onderzoek (Regeling Research op Aandachtsgebieden en IOP-b, later PBTS-b).

De nieuwe regels die betrekking hadden op wat later het 'ingeperkt gebruik' werd genoemd, maar nog meer de regels betreffende de 'doelbewuste introductie', betekenden voor de bedrijven dat ze al in een vroeg stadium hun voornemens omtrent activiteiten met ggo's bij het bevoegde gezag moesten aanmelden. Dit hield in dat de bedrijven, ook al kon de beschrijving erg algemeen worden gehouden, hun activiteiten wereldkundig moesten maken. Hierdoor moest ook vanuit concurrentie-oogpunt gevoelige informatie worden prijsgegeven. Andere bedrijven, maar ook maatschappelijke organisaties die het gebruik van ggo's afkeurden of kritisch wilden volgen, kregen zo de mogelijkheid zich te informeren en een strategie en activiteiten te ontwikkelen. Het zal duidelijk zijn dat de bedrijven, afgezien nog van het vele administratieve werk dat met de regelgeving is gemoeid, hier niet gelukkig mee waren. Vooral in de periode dat de eerste aanvragen voor veldproeven werden gedaan (1991-1992), betekende dit nogal eens dat, doordat de lokatie van de proefvelden bekend was, proefvelden zijn vernield.

De maatschappelijke discussie - die tegelijkertijd heel breed (van de Derde Wereld tot Nederlandse boerin) en heel smal (in feite gaat het alleen om de set van genetische modificatietechnieken) is - en de daarmee samenhangende lage publieksacceptatie over biotechnologie moeten in feite als een reactie worden beschouwd op de sterke krachten die het biotechnologisch onderzoek in de tachtiger jaren hebben voortgestuwd. Zowel door de veelbelovende beweringen van vooraanstaande onderzoekers als door de sterke overheidsstimulering was het onder de toenmalige maatschappelijke omstandigheden niet verwonderlijk dat er vraagtekens bij de biotechnologie werden gezet. Even afgezien van de ethische vraag, ging het in feite om de marktvraag: waarvoor hebben we de biotechnologie nodig? Deze vraag sloot aan bij de discussie over de noodzaak van een marktgericht technologiebeleid van de overheid, maar ook bij vergelijkbare discussies in ondernemingen. Hier ging het om het aansturen van de centrale R&D door de divisies/business units.

In onze ogen heeft de sterke technology push tot een evenzo sterke maatschappelijke reactie aanleiding gegeven. Op het moment dat het er naar uitzag dat de eerste voe-

dingsmiddelen, geproduceerd met behulp van biotechnieken binnen afzienbare tijd op de markt zouden komen, is deze stelling doorbroken. Nadat Unilever in 1992 het initiatief nam om met de Consumentenbond te gaan praten, is er nu een informeel overleg van meerdere bedrijven uit de voedingssector en maatschappelijke organisaties. Mede op basis van dit overleg zijn de bedrijven zich ervan bewust dat ze pas 'biotechnologische' produkten op de markt kunnen brengen als ze de consument duidelijk kunnen maken waarom het nodig is om juist deze technieken te gebruiken. Het vraagt in feite van de bedrijven een grotere marktgerichtheid: beter weten wat de kritische consumenten wensen. Het betekent echter ook vaak inspelen op bestaande marktontwikkelingen, bij voorbeeld de behoefte aan milieuvriendelijke en natuurlijke produkten. Geconcludeerd kan worden dat biotechnologie de noodzaak voor een grotere marktgerichtheid van de bedrijven in de voedingssector nog eens heeft onderstreept.

Etikettering is voor de bedrijven een belangrijk issue. In het informele overleg tussen maatschappelijke organisaties en enkele bedrijven is nu een akkoord bereikt over etikettering. De maatschappelijke discussie over etikettering van biotechnologische voedingsmiddelen vindt daarnaast ook plaats in de subcommissie 'Novel Foods' van de Adviescommissie Warenwet. Hierin zitten wel een aantal bedrijven die bij het informeel overleg zijn betrokken, maar in de ACWW hebben ook vertegenwoordigers van belangenorganisaties van de voedingsmiddelenindustrie zitting. Deze moeten hun leden achter het etiketteringsstandpunt weten te krijgen.

Als de bedrijven en de consumentenorganisaties in de ACWW overeenstemming bereiken – en dat zal naar verwachting niet gemakkelijk gaan – zullen de consumentenorganisaties naar verwachting de regels van de markt willen laten gelden en de consument, weliswaar goed geïnformeerd, zelf een keuze willen laten maken. In omringende landen zien we dat bedrijven, die met genetisch gemodificeerde produkten op de markt komen, tot vrijwillige etikettering overgaan. Dit is een reactie op de groeiende macht van de markt: de consument mag op geen enkele wijze het vertrouwen in het produkt en het bedrijf verliezen; informatie over produkt en produktiewijze is daarbij een voorwaarde.

Hoewel veel Nederlandse bedrijven het kritische publiek maar lastig vinden, doen ze er verstandig aan om dit juist als een competitive advantage te beschouwen. Net als dat Nederland op het terrein van de 'biotechnologie'-wetgeving voorop loopt en daardoor relatief meer invloed heeft kunnen uitoefenen op de invulling van de Europese wetgeving en nu zelfs buiten Europa overheden adviseert, zo kunnen ook Nederlandse bedrijven koploper worden door in nauw overleg met de kritische thuismarkt een produktenpakket te ontwikkelen dat goed is afgestemd op de wensen van de consument. Zo zal Nederland door de grotere marktgerichtheid van de Nederlandse bedrijven, ook op dit vlak de koploperspositie kunnen innemen. Biotechnologie zal dan zowel direct, door produkt- en procesinnovaties, als indirect, door de grotere marktgerichtheid vanwege de kritische thuismarkt, de concurrentiepositie van het Nederlandse bedrijfsleven kunnen verstevigen.

Noten

- 1 Een dergelijke inventarisatie was in de loop van 1992 al eens gemaakt in het kader van de evaluatie van 12 jaar biotechnologiebeleid, maar uiteindelijk niet in het rapport opgenomen. Zie: C.M. Enzing, Evaluatie van 12 jaar biotechnologiebeleid, in opdracht van het ministerie van Economische Zaken, 1993.
- 2 In tegenstelling tot sommige andere Lid-staten is de vergunningsaanvraag en het advies in Nederland openbaar. VROM krijgt soms bezoek van mensen uit andere Lid-staten die zich op de hoogte willen stellen van de vergunningsaanvragen en adviezen die in hun eigen land zijn aangevraagd en verleend, maar niet openbaar worden gemaakt.
- 3 In de Europese ontwerp-Verordening Nieuwe Voedingsmiddelen wordt voorgesteld om hiervoor 79/112/EEG (dit is de Europese etiketteringswet) aan te passen. Dit is het structurele struikelblok in de onderhandelingen over de tekst van de verordening en waarom het ook allemaal zo lang met deze verordening duurt.
- 4 Voor de periode juni 1994 tot en met mei 1997 is het takenpakket van C&B uitgebreid: naast de biotechnologie zal aandacht worden besteed aan kwaliteitsaspecten, milieuaspecten, het gebruik van diergeneesmiddelen en groeibevorderende stoffen en consumenteninformatie over produktiewijzen.
- 5 De budgetten kunnen per IOP onderling sterk verschillen: van bijna f 57 mln voor het IOP-Biotechnologie tot f 13,5 mln voor het IOP-deelprogramma Milieubiotechnologie.