

Vergaderjaar 2018–2019

**27 428****Beleidsnota Biotechnologie****Nr. 353****BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN WATERSTAAT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 30 november 2018

Op 25 juli 2018 heeft het Hof van Justitie van de Europese Unie haar beslissing bekend gemaakt inzake prejudiciële vragen van een Franse rechter over de uitleg van de Richtlijn 2001/18/EU (de ggo-richtlijn)<sup>1</sup>. In deze brief informeer ik u, mede namens de Ministers van LNV en MZS, over de betekenis van de genoemde beslissing voor het biotechnologiebeleid. Ook informeer ik u over de stappen die Nederland zal nemen naar aanleiding van de beslissing, waarbij ik ook de schriftelijke vragen beantwoord die zijn gesteld door de leden Weverling en Lodders (beiden VVD) naar aanleiding van de beslissing van het Hof en waarvoor in de schriftelijke beantwoording naar deze brief wordt verwezen<sup>2</sup>.

**De beslissing van het Hof**

De beslissing van het Hof over de uitleg van de richtlijn, heeft consequenties voor zowel Europees als nationaal beleid inzake genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). Aan het Hof zijn in hoofdzaak de volgende juridische interpretatievragen voorgelegd:

1. Is een door mutagenese verkregen organisme een ggo in de zin van de ggo-richtlijn?
2. Zijn bepaalde nieuwe plantveredelingstechnieken vormen van mutagenese die vallen onder de uitzondering die in bijlage IB van de ggo-richtlijn is bepaald voor voortbrengselen van mutagenese en zo ja, welke technieken vallen dan onder die uitzonderingsbepaling?
3. Is veiligheid voor mens, dier en milieu een randvoorwaarde voor de uitzondering van technieken die in bijlage IB zijn uitgezonderd van de verplichtingen van de ggo-richtlijn (zoals mutagenese)?
4. Kunnen lidstaten nationale maatregelen treffen voor organismen die een ggo zijn in de zin van de ggo-richtlijn, maar tevens een voort-

<sup>1</sup> Zaak C-528/16, Verzoek van de Conseil d'État (Frankrijk) om een prejudiciële beslissing over de uitleg van de ggo richtlijn 2001/18 inzake door mutagenese verkregen ggo's.

<sup>2</sup> Aanhangsel Handelingen II 2018/19, nr. 17.

brenghel zijn van technieken die zijn uitgezonderd van de verplichtingen uit de richtlijn?

De beslissing van het Hof over de genoemde vragen kan als volgt worden samengevat.

- Organismen die zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken of -methoden, moeten worden beschouwd als ggo's in de zin van de ggo-richtlijn.
- Organismen die ggo's zijn in de zin van de ggo-richtlijn en die zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken of -methoden zijn alleen uitgesloten van de werkingssfeer van de ggo-richtlijn als die technieken of methoden traditioneel in een aantal toepassingen zijn gebruikt en hun veiligheid reeds hebben bewezen. Lidstaten kunnen organismen die ggo's zijn in de zin van de ggo-richtlijn, maar die zijn uitgesloten van de werkingssfeer van de ggo-richtlijn, nationaal onderwerpen aan de verplichtingen van de ggo-richtlijn of aan andere verplichtingen op voorwaarde dat die nationale verplichtingen niet strijdig zijn met de relevante bepalingen van met name de in de artikelen 34 tot en met 36 Verdrag betreffende de Europese Unie (VWEU) neergelegde regels inzake het vrije verkeer van goederen.

Het Hof heeft in zijn beslissing **niet** bepaald welke nieuwe plantveredelings-technieken onder mutagenesetechnieken of -methoden vallen. Evenmin heeft het Hof bepaald hoe de bewezen veiligheid ervan dient te worden vastgesteld, noch door wie en op welke wijze.

De beslissing van het Hof is bindend voor zowel de lidstaten als de Europese Commissie en geldt onmiddellijk.

De beslissing van het Hof biedt meer duidelijkheid over de interpretatie van de ggo-richtlijn in relatie tot nieuwe plantveredelingsstechnieken. Enerzijds bestaat er teleurstelling over de inhoud van de beslissing. Anderzijds wordt de ambitie van het kabinet om zich Europees in te zetten voor de toepassing en toelating van nieuwe veredelingsstechnieken – waaronder CRISPR/Cas9 – mits daarbij geen soort worden overschreden, niet door de uitspraak aangetast. De uitspraak bevestigt mijn standpunt dat modernisering van de Europese regelgeving noodzakelijk is. De beslissing biedt geen volledige oplossing voor de huidige impasse in de uitvoering van de Europese richtlijn ten aanzien van nieuwe plantveredelingsstechnieken. Zo blijft bijvoorbeeld onduidelijk welke nieuwe plantveredelingsstechnieken als mutagenesetechnieken of -methoden kunnen worden beschouwd, en op welke wijze en door wie de bewezen veiligheid moet worden vastgesteld van organismen die zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken of -methoden.

De niet beantwoorde vragen en onduidelijkheden beschouw ik als een impliciete opdracht aan de Uniewetgever (Europese Commissie, Raad en parlement) om dat te regelen, teneinde onzekerheden weg te nemen, de uitvoerbaarheid van de ggo-richtlijn te verbeteren en ervoor zorg te dragen dat de richtlijn de meest actuele kennis en inzichten in de stand der techniek reflecteert.

### **Nederlandse beleid tot nu toe inzake nieuwe plantveredelings-technieken**

Biotechnologie omvat mede genetische modificatie. Genetische modificatie bij planten wordt gebruikt om tot een versnelde en gerichte veredeling te komen van plantensoorten met de daarvoor gewenste eigenschappen. Het genetisch modificeren van planten kan zodoende

bijdragen aan mondiale voedselzekerheid en verduurzaming van de landbouw. Daarom streeft het kabinet ernaar om op een verantwoorde wijze de kansen te benutten die de biotechnologie biedt. Dit komt tot uitdrukking in het «ja, mits» beleid dat het kabinet hanteert voor genetische modificatie bij planten. Op grond daarvan worden handelingen met genetisch gemodificeerde planten toegestaan, als uit een zorgvuldige wetenschappelijke risicobeoordeling blijkt dat de eventuele risico's ervan voor mens, dier en milieu verwaarloosbaar klein zijn<sup>3</sup>.

Bij de plantenveredeling vindt veel innovatie plaats waardoor de laatste jaren nieuwe plantveredelingstechnieken zijn ontwikkeld die van belang zijn voor de land- en tuinbouw in en buiten Europa. Voorafgaand aan de uitspraak van het Hof was niet in alle gevallen duidelijk in hoeverre de ggo-richtlijn van toepassing is op die nieuwe plantveredelingstechnieken. Nederland heeft zich daarom steeds sterk gemaakt om op EU-niveau duidelijkheid te verkrijgen over de status van nieuwe plantveredelings-technieken. Het ging daarbij aanvankelijk om een beperkt aantal technieken<sup>4</sup>. Naarmate de ontwikkelingen in de biotechnologie voort- schreden, groeide ook het aantal en de diversiteit aan nieuwe technolo- gische mogelijkheden, waarvan de CRISPR-Cas technologie de meest prominente is.

Meermalen is uw Kamer geïnformeerd over de Nederlandse inzet in Europa om duidelijkheid over de regulatoire status van nieuwe verede- lingstechnieken te bevorderen<sup>5</sup>.

In brieven van 21 maart 2017 en 13 september 2017<sup>6</sup> is de Kamer geïnformeerd over de recentste initiatieven om de Europese impasse op het gebied van nieuwe veredelingstechnieken te doorbreken, mede naar aanleiding van de motie Lodders<sup>7</sup>. In het daarover gevoerde SO en VSO<sup>8</sup> is die besproken en ondersteund. De Nederlandse initiatieven hebben er niet toe geleid dat de Europese Commissie haar afwachende houding, als het gaat om nieuwe veredelingstechnieken, heeft gewijzigd.

Nederland heeft in september 2017 in de EU een discussievoorstel gepresenteerd voor wijziging van de Europese ggo-richtlijn. Het voorstel beoogt actualisering en wijziging van Bijlage IB van de richtlijn door erin te voorzien dat voortbrengselen van nieuwe plantveredelingstechnieken worden uitgezonderd van de Europese vergunningplicht, mits aan technische veiligheidscriteria wordt voldaan, waaronder het niet overschrijden van soortgrenzen. Als aan die criteria wordt voldaan, is wetenschappelijk onderbouwd dat de veiligheid voor mens, dier en milieu is gewaarborgd. In het licht van de onderhavige hofzaak is de discussie over dit voorstel aangehouden totdat de uitspraak van het Hof beschikbaar is.

Het beleidsuitgangspunt van het kabinet, zoals dat ook in haar beleidsre- actie op de Trendanalyse Biotechnologie 2016 is verwoord aan de Kamer, is dat het kabinet de kansen van nieuwe ontwikkelingen in de biotechno- logie wil benutten, zo lang de veiligheid gewaarborgd blijft<sup>9</sup>. Daarom zou het ongewenst zijn als technologische innovaties en de daarmee samenhangende economische kansen en kansen voor verduurzaming van de landbouw aan Europa voorbij dreigen te gaan door de Europese impasse op het gebied van nieuwe veredelingstechnieken. De uitspraak

<sup>3</sup> Kamerstuk 27 428, nr. 270.

<sup>4</sup> Kamerstuk 27 428, nr. 94 met bijlage.

<sup>5</sup> Kamerstuk 27 428, nrs. 255, 260, 270, 288 en Aangangsel Handelingen II 2016/17, nr. 641, Aangangsel Handelingen II 2015/16, nr. 1640 en Aangangsel Handelingen II 2016/17, nr. 1092.

<sup>6</sup> Kamerstuk 27 428, nrs. 345 en 346.

<sup>7</sup> Motie Lodders, Kamerstuk 34 550 XIII, nr. 127.

<sup>8</sup> Kamerstuk 27 428, nr. 348 en Handelingen II 2017/18, nr. 5, item 3.

<sup>9</sup> Kamerstuk 27 428, nr. 335.

van het Hof onderstreept in dat licht dan ook de noodzaak tot initiatieven van de beleidsmakers in de lidstaten en de Uniewetgever, waarbij ook het Nederlandse discussievoorstel aan de orde kan komen.

### **De essentie van de ggo-richtlijn en de consequenties van de hofuitspraak**

Alvorens in te gaan op de beleidsconsequenties van de uitspraak van het Hof, is het van belang om de essentie van de vigerende Europese regelgeving op het gebied van ggo's kort weer te geven.

#### *De essentie van de ggo-richtlijn*

De Europese regelgeving waarborgt de veiligheid van toepassingen met ggo's in onder andere laboratoria, het zogenaamde ingeperkt gebruik, en toepassingen buiten deze inperkingen, de zogenaamde introductie in het milieu. In Nederland is die regelgeving geïmplementeerd in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen 2015 en de daarop gebaseerde Regeling genetisch gemodificeerde organismen<sup>10</sup>.

De Europese regelgeving is het resultaat van de eerste wetenschappelijke, maatschappelijke en politieke discussie over genetische modificatie technieken in de jaren «80. Wetenschappers vroegen in die periode de aandacht voor mogelijke risico's voor mens en milieu als gevolg van de DNA-overdracht tussen verschillende soorten bij nieuwe recombinant-DNA-technieken. Deze discussie heeft ertoe geleid dat veredelingstechnieken die al jaren werden gebruikt, en een historie van (geaccepteerd) veilig gebruik hadden, bij het opstellen van de ggo-regelgeving zijn uitgesloten van de werkingssfeer ervan, omdat of de technieken niet als ggo-technieken werden beschouwd (Bijlage IA) of zijn uitgezonderd van de verplichtingen uit de richtlijn regels (Bijlage IB).

De nieuwe recombinant-DNA-technieken waarvan de veiligheid voor mens en milieu destijds nog niet of onvoldoende bekend was werden daarmee toelatingsplichtig waardoor er in de zin van de ggo-richtlijn drie categorieën ontstonden:

1. technieken die leiden tot ggo's,
2. technieken die niet leiden tot ggo's, en
3. technieken die leiden tot uitgezonderde ggo's.

De definitie van een ggo uit de richtlijn is onverkort in het Nederlandse Besluit Genetisch gemodificeerde organismen 2015 overgenomen.

Naast de verplichting tot een voorafgaande toelating, waarbij de risico's van een ggo zijn beoordeeld op basis van een eveneens in de ggo-richtlijn voorgeschreven wetenschappelijke risicobeoordeling, geldt voorts de verplichting tot etikettering van ggo's in de zin van de ggo-richtlijn, teneinde consumenten en professionele gebruikers in staat te stellen om bewust te kiezen voor het al dan niet gebruiken van dergelijke organismen.

Indien ggo's in de zin van de ggo-richtlijn worden voortgebracht door gebruikmaking van nieuwe plantveredelingstechnieken, geldt derhalve het bovenomschreven systeem. Indien de technieken tot een ggo leiden en niet zijn uitgezonderd, kunnen deze worden toegepast ter verkrijging van de betreffende ggo's indien een voorafgaande risicobeoordeling is uitgevoerd, een toelating of vergunning is afgegeven voor de handelingen met dat ggo en de ggo's zijn geëtiketteerd.

---

<sup>10</sup> Stb. 2014, nr. 157 en Stcrt. 2014, nr. 11317.

Sinds de discussie over nieuwe plantveredelingstechnieken is gestart, omstreeks 2007, pleit Nederland in Europese kaders voor een uitzondering van die nieuwe plantveredelingstechnieken van de verplichtingen van de ggo-richtlijn, voor zover die technieken producten voortbrengen die niet meer risico's met zich meebrengen dan traditioneel veredelde gewassen. Als een plantveredelingstechniek wordt uitgezonderd dan geldt daarvoor geen toelatingsverplichting en evenmin een verplichting tot etikettering van producten die met die techniek zijn verkregen. Het kabinet acht zowel veiligheid als het behoud van keuzevrijheid belangrijke pijlers van beleid<sup>11</sup>. Uw kamer pleit eveneens voor keuzevrijheid en heeft in de motie Ouwehand<sup>12</sup> uitgesproken dat eindproducten van plantveredelingstechnieken waarbij op DNA-niveau is ingegrepen, als zodanig herkenbaar moeten zijn.

#### *Consequenties van de hofuitspraak*

Het Hof heeft niet gespecificeerd wanneer sprake is van technieken die «traditioneel in een aantal toepassingsgevallen zijn gebruikt en [...] hun veiligheid reeds hebben bewezen». Evenmin heeft het Hof een uitleg gegeven van het begrip «mutagenese». Daardoor kan over zogenoemde nieuwe mutagenesetechnieken (inclusief de toepassing daarbij van CRISPR/Cas9) op grond van de hofuitspraak niet worden vastgesteld dat zij voldoen aan de voorwaarden voor vrijstelling. De toelatings-, vergunning- en etiketteringsplicht geldt dan ook onverkort voor organismen die met die nieuwe mutagenesetechnieken zijn gemaakt en een ggo zijn in de zin van de ggo-richtlijn als niet is vastgesteld dat deze voldoen aan de door het Hof bepaalde voorwaarden voor vrijstelling.

*De uitspraak van het Hof is als zodanig geen aanleiding om Nederlandse regelgeving of procedures aan te passen. In Nederland zijn immers bij de toepassing van de ggo-richtlijn tot nu toe de nieuwe veredelingstechnieken beschouwd als genetischemodificatietechnieken, waarvan de resulterende organismen onder de ggo-regelgeving vallen als het ggo's zijn in de zin van die richtlijn<sup>13</sup>. De toepassing van de ggo-richtlijn door de Nederlandse vergunningverlener en toezichthouder was en is dus in conformiteit met de uitspraak van het Hof.*

#### Keuzevrijheid

Een deel van de samenleving heeft zorgen over de toepassing van moderne biotechnologie, in het bijzonder genetische modificatie, in de landbouw en in voeding. Het kabinet vindt het daarom belangrijk dat zowel de consument als professionele gebruikers (producenten, telers, verwerkers, handelaren etc.) zelf keuzes kunnen maken over het gebruik van ggo's. De EU-regelgeving waarborgt de keuzevrijheid van de consument en de professionele gebruiker via de verplichte etikettering. Overeenkomstig EU-verordening 1830/2003 inzake de traceerbaarheid en etikettering van ggo's moeten alle producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit ggo's van een etiket worden voorzien waarop staat vermeld dat het product geheel of gedeeltelijk bestaat uit ggo's of daarmee is geproduceerd. Volgens die verordening geldt dit eveneens voor genetisch gemodificeerd voedsel en diervoeder. Daarnaast biedt het Warenwetbesluit Nieuwe voedingsmiddelen de mogelijkheid aan voedselproducenten om gebruik te maken van de aanduiding «bereid zonder ggentechniek». Dit mag alleen als de verhandelaar beschikt over bewijs dat er geen ggo in zit. Van deze mogelijkheid wordt momenteel weinig gebruik gemaakt.

<sup>11</sup> motie Ouwehand en Smaling, Kamerstuk 27 428, nr. 337.

<sup>12</sup> Kamerstuk 27 428, nr. 338.

<sup>13</sup> Kamerstuk 27 428, nr. 348.

Het kabinet acht transparantie en keuzevrijheid ook van belang om te voorkomen dat er vermenging plaatsvindt waardoor economische schade zou kunnen ontstaan voor conventionele en biologische teelt. Hierover bestaan reeds afspraken en voorschriften met betrekking tot de zogenaamde co-existentie, als het gaat om teelt van ggo's. Consumenten en professionele gebruikers die geen producten willen die door middel van genetische modificatie of uitgezonderde nieuwe plantveredelingstechnieken zijn voortgebracht, kunnen kiezen voor biologische producten.

*Het blijft noodzakelijk om ervoor te zorgen dat voor (biologische) producten kan worden vastgesteld met welke technieken deze producten al dan niet zijn vervaardigd zodat er voor consumenten en professionele gebruikers een keuzevrijheid blijft bestaan.*

#### Veiligheid voor mens en milieu als randvoorwaarde

Het huidige kabinetsbeleid voor genetisch gemodificeerde planten is dat alleen wordt ingestemd met toelating op de markt als deze veilig zijn bevonden. De hofuitspraak bevestigt dat die lijn ook kan worden voortgezet voor wat betreft de interpretatie van de reikwijdte van uitgezonderde toepassingen die vallen onder het begrip mutagenese.

Het Hof heeft bepaald dat bepaalde nieuwe plantveredelingstechnieken alleen kunnen worden beschouwd als vormen van mutagenese die uitgezonderd zijn van de verplichtingen uit de richtlijn, voor zover de organismen die ermee worden verkregen hun veiligheid reeds hebben bewezen.

Tegelijkertijd blijft de huidige impasse in de uitvoering van de Europese richtlijn bestaan in de zin dat de hofuitspraak geen duidelijk verschaft over de vraag welke toepassingen onder het ongedefinieerde begrip mutagenese vallen. Evenzeer verschaft het Hof geen duidelijkheid over de vraag hoe en door wie dient te worden vastgesteld of de veiligheid van organismen die zijn verkregen door middel van mutagenesetechnieken of -methoden is bewezen, zodat zij van de werkingssfeer van die richtlijn zijn uitgesloten. Daarmee is een impliciete opdracht bij de Uniewetgever gelegd om dat te regelen.

*Het gevolg van de uitspraak is dat de Europese toelatingsplicht ongewijzigd in stand blijft voor ggo's in de zin van de ggo-richtlijn, die zijn voortgebracht met nieuwe plantveredelingstechnieken. Daarin kan alleen verandering komen als de Uniewetgever de richtlijn aanpast of de Commissie en de lidstaten geharmoniseerde besluiten daarover nemen.*

Nu het Hof ook heeft bepaald dat lidstaten nationale maatregelen mogen treffen voor organismen die een ggo zijn in de zin van de richtlijn maar die zijn uitgezonderd van de verplichtingen uit de richtlijn, is de vraag aan de orde in hoeverre in Nederland nationale regulering noodzakelijk worden geacht en in hoeverre dat binnen de grenzen van het Europees verdrag mogelijk is. Het Hof stelt dat de lidstaten de vrijheid hebben om organismen te onderwerpen aan de verplichtingen van de ggo-richtlijn of aan andere verplichtingen, waarbij de EU-verdragsverplichtingen in acht moeten worden genomen en belemmeringen in het vrij verkeer van goederen moeten worden voorkomen. Uit dien hoofde, en gelet op het doel van de ggo-richtlijn om de goede werking van de Europese interne markt te bevorderen, zie ik geen noodzaak, noch enige toegevoegde waarde van aanvullende nationale wet- of regelgeving ter zake omdat de goede werking van de interne markt daarmee niet gediend is. Bovendien zijn nauwelijks effectieve nationale maatregelen denkbaar die geen effect hebben op een gelijk speelveld in de Europese Unie. Het kabinet is daarom van oordeel dat de veiligheid van ggo's op Europees niveau dient

te worden bepaald, hetgeen ook geldt voor de voortbrengselen van nieuwe plantveredelingstechnieken.

*Een en ander leidt ertoe dat Nederland zich kritisch zal opstellen ten aanzien van lidstaten met aanvullende, nationale wet- en regelgeving op het gebied van nieuwe plantveredelingstechnieken.*

### **Regeerakkoord en kabinetsinzet**

In het regeerakkoord van dit kabinet is bepaald: «Nederland zal zich in Europa inzetten voor de toepassing en toelating van nieuwe veredelings-technieken, zoals CRISPR/Cas9, mits daarbij geen soortengrenzen worden overschreden» (bijlage bij Kamerstuk 34 700, nr. 34).

Deze inzet van het kabinet verandert niet door de uitspraak van het Hof. Het Hof heeft bepaald dat organismen die zijn voortgebracht met nieuwe plantveredelingstechnieken, waartoe ook de CRISPR/Cas9-techniek moet worden gerekend, kunnen worden toegepast als daarvoor een toelating is afgegeven.

Het is voorts denkbaar om de toepassing van dergelijke technieken of voortbrengselen van die technieken mogelijk te maken door ze uit te zonderen van de werkingssfeer van de richtlijn. Dat kan doordat ze worden beschouwd als onderdeel van bestaande uitzonderingen of door nieuwe uitzonderingen te introduceren in bijlage IB van de ggo-richtlijn. Het eerder genoemde discussievoorstel voor wijziging van bijlage IB van de ggo-richtlijn dat Nederland in 2017 in Europees verband heeft gepresenteerd, is een voorbeeld van die laatste mogelijkheid.

De uitspraak van het Hof vereist, als gesteld, geen wijziging van de Nederlandse wet- en regelgeving voor ggo's. Echter, indien het noodzakelijk wordt geacht de richtlijn te wijzigen, dan dient aan de hand van die wijziging te worden bepaald in hoeverre deze noopt tot wijziging van de implementatie ervan in nationale wet- of regelgeving. Dat geldt dus ook voor eventueel noodzakelijk geachte wijzigingen van bijlage IB om een techniek als Crispr-Cas9 uit te zonderen van de werkingssfeer van de ggo-richtlijn.

*Het kabinet acht een aanpassing van de ggo-richtlijn noodzakelijk. In lijn met het regeerakkoord en met de wens van de Kamer<sup>14</sup> is immers de Nederlandse inzet in de EU om nieuwe plantveredelingstechnieken uit te zonderen van de ggo-richtlijn als soortgrenzen niet worden overschreden en kan worden vastgesteld dat de producten ervan niet meer risico's voor mens, dier en milieu met zich meebrengen dan klassieke veredeling<sup>15</sup>.*

Aangezien het slechts in zeer beperkte mate mogelijk is gebleken om voor een modificatietechniek in generieke zin vast te stellen in hoeverre die techniek veilig is voor mens en milieu heeft Nederland in Europees verband een discussievoorstel gepresenteerd voor wijziging van bijlage IB van de ggo-richtlijn. Het voorstel is in overeenstemming met de genoemde beleidsuitgangspunten van het Kabinet. Het voorstel maakt het mogelijk om uitzonderingen van de werkingssfeer van de ggo-richtlijn niet uitsluitend te baseren op techniekniveau (procesbenadering) maar ook – los daarvan – op het niveau van voortbrengselen (productbenadering) mogelijk te maken. Daarover is de Kamer in 2017 geïnformeerd<sup>16</sup>.

<sup>14</sup> Motie Lodders (Kamerstuk 34 550 XIII, nr. 127); Motie Geurts en Dik-Faber (Kamerstuk 27 428, nr. 255) en Motie Ormel en Wiegman (Kamerstuk 27 428, nr. 223).

<sup>15</sup> Zie ook Kamerstuk 27 428, nr. 345.

<sup>16</sup> Kamerstuk 27 428, nrs. 345, 346 en 348 en Handelingen II 2017/18, nr. 5, item 3.

*Nederland zal bij het EU-Voorzitterschap aandringen op voortvarende agendering van een discussie over nieuwe plantveredelingstechnieken in een Raad, naar aanleiding van de recente uitspraak van het Hof, waarbij het genoemde Nederlandse discussievoorstel opnieuw onder de aandacht wordt gebracht.*

### **Vervolgstappen**

De beslissing van het Hof biedt meer duidelijkheid over de interpretatie van de ggo-richtlijn in relatie tot nieuwe plantveredelingstechnieken. Evenwel is voor verdere uitleg, uitwerking of aanpassing van de ggo-richtlijn de Uniewetgever aan zet. De Europese Commissie is de enige instantie die het initiatief kan nemen tot wijziging van die richtlijn als zij dat nodig acht. Dit geldt dus ook voor het eventueel veranderen van de bepalingen over uitzonderingen van de werkingssfeer van die richtlijn (Bijlage IB van de ggo-richtlijn).

Op grond van de in deze brief beschreven beleidsuitgangspunten acht het kabinet verdere uitwerking, verduidelijking en aanpassing van de ggo-richtlijn noodzakelijk. Daartoe heeft Nederland reeds een discussievoorstel gepresenteerd, en nu de uitspraak van het Hof bekend is, zal het EU-Voorzitterschap worden verzocht om zo spoedig mogelijk daarover een discussie in een Raadsformatie te voeren. Nederland zal daarbij drie onderwerpen voorleggen.

*Ten eerste* zal Nederland de Europese Commissie en de lidstaten oproepen om zo snel mogelijk toe te werken naar een situatie waarbij in de gehele EU-eenduidigheid bestaat over de vraag wanneer sprake is van een ggo, en wanneer van een uitgezonderd ggo. De uitspraak van het Hof voorziet in een basis daarvoor en laat de verdere uitwerking daarvoor uitdrukkelijk aan de beleidsmakers in de lidstaten c.q. de Uniewetgever. Vanzelfsprekend is handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid daarbij van groot belang.

*Ten tweede* zal Nederland in de EU onverkort blijven aandringen op het uitzonderen van nieuwe plantveredelingstechnieken of voortbrengselen daarvan, waarover is vastgesteld dat zij niet meer risico's met zich meebrengen dan traditionele veredeling en daarbij soortgrenzen niet worden overschreden. Daarmee wordt tevens invulling gegeven aan het regeerakkoord ter zake. De randvoorwaarde van bewezen veiligheid ervan, die voortvloeit uit de hofuitspraak, is daarbij leidend. Nederland zal het eerder gepresenteerde discussievoorstel over aanpassing van het vrijstellingsmechanisme in de ggo-richtlijn in dit verband inbrengen<sup>17</sup>.

*Ten derde* zal Nederland in de EU pleiten voor een bredere modernisering van het biotechnologiebeleid. Naar de opvatting van het kabinet illustreert de aanleiding van de hofuitspraak, voortkomend uit de snelle ontwikkelingen in de biotechnologie, de noodzaak tot een Europese discussie over actualisering en mogelijk zelfs herziening van Europees beleid en Europese regelgeving.

Weliswaar kan voor de kortere termijn worden voorzien in oplossingen, maar op langere termijn zullen de technologische ontwikkelingen in de biotechnologie de vraag blijven oproepen of beleid en regelgeving nog wel zijn toegesneden op die ontwikkelingen. Nederland zal daarom in de EU opnieuw een discussie over modernisering van het Europese biotechnologiebeleid bepleiten<sup>18</sup>. Bij een Europese discussie zal –

<sup>17</sup> Bijlage bij Kamerstuk 27 428, nr. 346.

<sup>18</sup> Kamerstuk 27 428, nr. 335.



indachtig de wens van uw Kamer<sup>19</sup> – nadrukkelijk ook de vraag aan de orde worden gesteld of het bieden van keuzevrijheid aan consumenten en professionele gebruikers van vrijgestelde ggo's nadere waarborgen vereist.

Gesprekken met Nederlandse stakeholders, ngo's en kennisinstituten over de consequenties van het onderhavige arrest en mogelijke handelingsperspectieven zijn in mei gestart en zullen worden voortgezet parallel aan het voeren van de discussie in de EU.

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,  
S. van Veldhoven-van der Meer

---

<sup>19</sup> Motie Van Gerven (Kamerstuk 27 428, nr. 250), motie Ouwehand en Smaling (Kamerstuk 27 428, nr. 337) en motie Ouwehand (Kamerstuk 27 428, nr. 338).

## Informal courtesy translation

### Dutch Government letter of 30 November 2018 to Dutch Parliament

Dear President,

On 25 July 2018, the Court of Justice of the European Union announced its ruling regarding the questions referred to the Court of Justice by a French court for a preliminary ruling concerning the interpretation of Directive 2001/18/EU (the GMO Directive)<sup>1</sup>.

I inform you in this letter, also on behalf of the Minister of Agriculture, Nature and Food Quality and the Minister of Health, Welfare and Sport, about the significance of the abovementioned ruling for biotechnology policy. I also inform you of the steps that will be taken by the Netherlands pursuant to the ruling, in which connection I will also answer the written questions that were asked by members Weverling and Lodders (both VVD) pursuant to the ruling rendered by the Court of Justice and for which purpose reference will be made to this letter in the written response<sup>2</sup>.

#### The ruling of the Court of Justice

The ruling of the Court of Justice regarding the interpretation of the directive has consequences for both European and national policy concerning genetically modified organisms (GMOs). In the main, the following legal interpretation questions were presented to the Court of Justice:

1. Is an organism obtained through mutagenesis a GMO within the meaning of the GMO Directive?
2. Are certain new plant breeding techniques forms of mutagenesis that are covered by the exclusion provided for in Annex IB of the GMO Directive concerning products of mutagenesis and, if so, which techniques are covered by that exclusion provision?
3. Is safety for humans, animals and the environment a precondition for exclusion of techniques that are excluded in Annex IB from the obligations of the GMO Directive (such as mutagenesis)?
4. Do Member States have the right to implement national measures for organisms that constitute GMOs within the meaning of the GMO Directive, but which are also a product of techniques that are excluded from the obligations arising from the directive?

The ruling of the Court of Justice concerning the abovementioned questions can be summarised as follows.

- Organisms obtained by means of mutagenesis techniques or methods must be considered to be GMOs within the meaning of the GMO Directive.
- Organisms that are GMOs within the meaning of the GMO Directive and that were obtained by means of mutagenesis techniques or methods are only excluded from the scope of the GMO Directive if those techniques or methods were used traditionally in several applications and have already proven to be safe. Member States have the right to submit organisms that are GMOs within the meaning of the GMO Directive, but which are excluded from the scope of the GMO Directive, nationally to the obligations of the GMO Directive or to other obligations subject to the condition that those national obligations are not inconsistent with the relevant provisions of in particular the rules pertaining to the free movement of goods laid down in Articles 34 up to and including 36 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU).

The Court of Justice did **not** determine in its ruling which new plant breeding techniques are covered by mutagenesis techniques or methods. Nor did the Court of Justice determine how the

---

<sup>1</sup> Case C-528/16, Question referred to the Court of Justice for a preliminary ruling by the Conseil d'État (France) concerning the interpretation of the GMO Directive 2001/18 concerning GMOs deriving from mutagenesis.

<sup>2</sup> ah-tk-20182019, no. 17

proven safety thereof should be determined or by whom or how.

The ruling of the Court of Justice is binding for both the Member States and the European Commission and applies immediately.

The ruling of the Court of Justice provides more clarity about the interpretation of the GMO Directive in relation to new plant breeding techniques. There is on the one hand disappointment about the content of the ruling. On the other hand, the ambition of the government to make an effort at the European level for application and admission of new plant breeding techniques, including CRISPR/Cas9, is not affected by the ruling, provided no species boundary is exceeded. The ruling confirms my position that modernisation of the European regulations is necessary. The ruling does not provide a total solution for the current deadlock in the implementation of the European directive with respect to new plant breeding techniques. For example, it remains unclear which new plant breeding techniques can be considered to be mutagenesis techniques or methods nor is it clear how and by whom proven safety must be determined with respect to organisms obtained by means of mutagenesis techniques or methods.

I consider the questions left unanswered and the uncertainties to constitute an implicit instruction for the EU legislature (European Commission, Council and Parliament) to arrange these matters, in order to remove uncertainties, improve practicability of the GMO Directive and to ensure that the directive reflects the most current knowledge and insights into the state-of-the-art.

#### **Dutch policy so far with respect to new plant breeding techniques**

Biotechnology also comprises genetic modification. Genetic modification of plants is used to realise accelerated and targeted breeding of plant varieties that contain the characteristics desired in this connection. This means that genetic modification can contribute to global food security and make agriculture more sustainable. That is why the government strives to utilise the opportunities offered by biotechnology in a responsible manner. This is expressed in the “yes, provided that” policy that is applied by the government with respect to genetic modification of plants. Acts involving genetically modified plants are allowed on the basis thereof, provided a careful scientific risk assessment shows that any risks to humans, animals and the environment are negligibly small<sup>3</sup>.

Plant breeding involves a great deal of innovation, which means that plant breeding techniques were developed in the past years that are relevant to agriculture and horticulture inside and outside of Europe. Prior to the ruling of the Court of Justice, it was not always clear to what extent the GMO Directive applies to those new plant breeding techniques. The Netherlands has therefore always advocated obtaining clarity at EU level regarding the status of new plant breeding techniques. This initially concerned a limited number of techniques<sup>4</sup>. The number and diversity of new technological possibilities increased as developments in biotechnology progressed; the most prominent being the CRISPR CAS technology.

This House was informed several times of Dutch efforts in Europe aimed at improving clarity concerning the regulatory status of new plant breeding techniques<sup>5</sup>. The House of Representatives was informed in letters dated 21 March 2017 and 13 September 2017<sup>6</sup> of the most recent initiatives to break the European deadlock in the area of new plant breeding techniques, partly in connection with the Ladders motion<sup>7</sup>. It was discussed and supported in the SO (written consultation) and VSO (report of the written consultation)<sup>8</sup> conducted in respect thereof. The Dutch initiatives did not succeed in changing the European Commission’s wait-and-see attitude where it concerns new plant breeding techniques.

<sup>3</sup> Parliamentary Paper 27428, no. 270

<sup>4</sup> Parliamentary Paper 27428, no. 94 with annex

<sup>5</sup> Parliamentary Paper 27428, nos. 255, 260, 270, 288, 288 and ah-TK 20162017-641, ah-tk-20152016-1640 and ah-TK-20162017-1092

<sup>6</sup> Parliamentary Paper 27428, nos. 345 and 346

<sup>7</sup> Ladders Motion, Parliamentary Paper 34550 XIII-127

<sup>8</sup> Parliamentary Paper 27428, no. 348 and h-tk-20172018-5-3 report VSO

The Netherlands presented a proposal for discussion within the EU in September 2017 for amendment of the European GMO Directive. The proposal aims to update and amend Annex IB of the directive by providing that products of new plant breeding techniques are excluded from the European licence requirement, provided technical safety requirements are met, which include not exceeding species boundaries. It is substantiated scientifically that the safety of humans, animals and the environment is guaranteed if those criteria are satisfied. In view of the present case before the Court of Justice, the debate concerning this proposal was deferred until the ruling of the Court of Justice has been rendered.

The government's policy principle, as it was also communicated to the House of Representatives in its policy response to the Biotechnology Trend Analysis 2016, is that the government wishes to take advantage of the opportunities of new developments in biotechnology, as long as safety remains guaranteed<sup>9</sup>. That is why it would be undesirable for technological innovations and related economic opportunities and possibilities to make agriculture in Europe more sustainable to threaten to pass Europe by as a result of the European deadlock in the area of new plant breeding techniques. The ruling of the Court of Justice therefore emphasises in that connection the need for initiatives from policymakers in the Member States and from the EU legislature in which the Dutch proposal may be addressed as well.

### **The essence of the GMO Directive and the consequences of the ruling of the Court of Justice**

Before discussing the policy consequences of the ruling of the Court of Justice, it is important to provide a brief summary of the essence of current European regulations in the area of GMOs.

#### *The essence of the GMO Directive*

European regulations guarantee the safety of applications involving GMOs inter alia in laboratories, which is referred to as contained use, and applications outside of such containment, which is known as introduction into the environment. In the Netherlands, these regulations have been implemented in the Genetically Modified Organisms Decree 2015 and the Genetically Modified Organisms Regulation<sup>10</sup> based thereon.

The European regulations are the result of the first scientific, social and political debate concerning genetic modification that occurred in the nineteen eighties. In that period, scientists called for attention for the possible risks to humans and the environment as a result of the transfer of DNA between different species in case of new recombinant DNA techniques. This debate resulted in the fact that plant breeding techniques that had been used for many years and had a record of (accepted) safe use, were excluded from the scope of the GMO Directive when it was formulated, because the techniques were not considered to be GMO techniques (Annex IA) or are excluded from the obligations arising from the directive rules (Annex IB).

Therefore it became required to apply for admission for new recombinant DNA techniques in respect of which it was not or not sufficiently known at the time whether they were safe for humans and the environment, which meant that three categories arose within the meaning of the GMO Directive:

1. techniques that lead to GMOs,
2. techniques that do not lead to GMOs,
3. techniques that lead to excluded GMOs.

The definition of a GMO included in the Directive was incorporated in full in the Dutch Genetically Modified Organisms Decree 2015.

In addition to the obligation to apply for prior admission, in which connection the risks of a GMO are assessed on the basis of a scientific risk assessment that is also prescribed in the GMO directive, there is also an obligation to label GMOs within the meaning of the GMO Directive in order to enable consumers and professional users to make a conscious ruling as to whether they will or will not use such organisms.

---

<sup>9</sup> Parliamentary Paper 27428, no. 335

<sup>10</sup> Bulletin of Acts and Decrees 2014, no. 157 and Bulletin of Acts and Decrees 2014, no. 11317

This means that the system described above applies in the event GMOs within the meaning of the GMO Directive are produced by making use of new plant breeding techniques. Techniques that lead to a GMO and that are not excluded may be applied in order to produce the relevant GMOs provided that a prior risk assessment was performed, an admission or a licence was issued for acts involving that GMO and the GMOs have been labelled.

The Netherlands has been arguing within the European context since the start of the debate about new plant breeding techniques, around 2007, for an exclusion for those new plant breeding techniques from the obligations of the GMO Directive, insofar as those techniques create products that do not entail more risk than crops that were bred traditionally.

Plant breeding techniques that are excluded are not subject to the obligation to acquire admission and are not subject to the obligation to label products that were obtained using that technique. The government considers both safety and the preservation of the freedom of choice to be important pillars of policy<sup>11</sup>. This House is also in favour of the freedom of choice and expressed in the Ouwehand motion<sup>12</sup> that end products of plant breeding techniques that were altered at the DNA level must be recognisable as such.

#### *Consequences of the ruling of the Court of Justice*

The Court of Justice did not specify when there are techniques that "were used traditionally in several cases of application and [...] have already proven to be safe". Nor did the Court of Justice provide an explanation of the term "mutagenesis". This means that it cannot be determined on the basis of the ruling of the Court of Justice whether techniques known as new mutagenesis techniques (including the application of CRISPR/Cas9) qualify for exemption. The obligation to hold an admission, licence and apply labels therefore applies in full to organisms that were created using those new mutagenesis techniques and constitute a GMO within the meaning of the GMO Directive if it has not been determined that they satisfy the conditions for exemption determined by the Court of Justice.

*The ruling of the Court of Justice as such is no reason to adjust Dutch regulations or procedures. The reason being that so far the new plant breeding techniques have been considered to be genetic modification techniques within the context of the application of the GMO Directive in the Netherlands, and the resulting organisms are covered by the GMO regulations if they constitute GMOs within the meaning of that directive<sup>13</sup>. The application of the GMO Directive by the Dutch licensing authority and supervisor was and is therefore in conformity with the ruling of the European Court of Justice.*

#### Freedom of choice

Part of society is concerned about the application of modern biotechnology in agriculture and food and about genetic modification in particular. The government therefore considers it important that both consumers and professional users (producers, growers, processors, traders etc.) are able to make their own choices about the use of GMOs. EU regulations guarantee the freedom of choice of consumers and professional users by means of compulsory labelling. In accordance with Regulation (EC) 1831/2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms, all products that consist of GMOs in whole or in part must be provided with a label that states that the products consists of GMOs in whole or in part or that it has been produced using GMOs. According to that regulation, this also applies to genetically modified food and animal feed. In addition, the New Foods (Commodities Act) Decree offers food producers the option of using the designation «prepared without genetic engineering». This is only allowed if the trader holds evidence that the product does not contain GMOs. This option is not used very often at this time.

The government also considers transparency and freedom of choice important for preventing mixture from taking place as a result of which economic damage could arise for conventional and

---

<sup>11</sup> Ouwehand and Smaling motion, Parliamentary Paper 27428, no. 337

<sup>12</sup> Parliamentary Paper 27428, no. 338

<sup>13</sup> Parliamentary Paper 27428, no. 348

biological cultivation. Arrangements and regulations in this connection already exist with respect to what is known as co-existence where it concerns the cultivation of GMOs. Consumers and professional users who do not want products that were produced by means of genetic modification or excluded new plant breeding techniques, can choose biological products.

*It remains necessary to ensure that it can be established with respect to (biological) products on the basis of which techniques these products were or were not produced so that consumers and professionals continue to have freedom of choice.*

#### Safety for humans and the environment as precondition

The government's current policy with respect to genetically modified plants is that admission to the market is only granted if they are found to be safe. The ruling of the Court of Justice confirms that this line may be continued as regards the interpretation of the scope of excluded applications that are covered by the definition of mutagenesis.

The Court of Justice determined that certain new plant breeding techniques can only be considered to be forms of mutagenesis that are excluded from the obligations arising from the directive, insofar as the organisms that are obtained from it have already proven to be safe. At the same time, the current deadlock in the application of the European directive continues to exist in the sense that the ruling of the Court of Justice provides no clarity regarding the question what applications are covered by the undefined term of mutagenesis. Likewise, the Court of Justice fails to provide clarity about the question how and by whom it must be determined whether the safety of organisms that were obtained by means of mutagenesis techniques or methods is proven, so that they are excluded from the scope of that directive. This constitutes an implicit instruction to the EU legislature to arrange for this.

*The consequence of the ruling is that the European obligation to hold admission continues to apply to GMOs within the meaning of the GMO Directive, which have been produced using new plant breeding techniques. This can only change if the EU legislature amends the directive or the Commission and the Member States adopt harmonised resolutions in respect thereof.*

Now that the Court of Justice also determined that Member States have the right to implement national measures for organisms that constitute GMOs within the meaning of the GMO Directive, but which are excluded from the obligations arising from the directive, the question arises to what extent Dutch national regulations are considered necessary and to what extent this is possible within the boundaries of the European convention. The Court of Justice holds that the Member States have the freedom of subjecting organisms to the obligations arising from the GMO Directive or other obligations, in which connection the EU treaty obligations must be observed and obstacles to the freedom of movement of goods must be prevented from arising. On the basis thereof and having regard to the purpose of the GMO Directive of promoting the sound operation of the European internal market, I see no need nor any added value in additional national legislation or regulations in this connection because such would not serve the sound operation of the internal market. What is more, it is almost impossible to conceive of effective national measures that do not have an impact on the level playing field within the European Union. The government therefore considers that the safety of GMOs must be determined at the European level, which also applies to the products of new plant breeding techniques.

*All of the above means that the Netherlands will adopt a critical attitude towards Member States with additional, national legislation and regulations in the area of new plant breeding techniques.*

#### **Coalition agreement and government aims**

This government's coalition agreement provides as follows: "The Netherlands will endeavour in Europe to realise application and admission of new plant breeding techniques such as CRISPR/Cas9, provided that this does not exceed species boundaries."

This aim of the government is not altered by the ruling of the Court. The Court of Justice determined that organisms produced using new plant breeding techniques, which includes the

CRISPR/Cas9 technique, may be applied if an admission has been issued in respect thereof. It is also conceivable that the application of such techniques or products of those techniques is made possible by excluding them from the scope of application of the directive. This is possible because they are considered to form part of existing exclusions or by introducing new exclusions in Annex IB to the GMO Directive. The abovementioned proposal for amendment of Annex IB of the GMO Directive that was presented by the Netherlands in 2017 in a European connection is an example of the latter possibility.

As stated above, the ruling of the Court of Justice does not require amendment of Dutch legislation and regulations pertaining to GMOs. However, if it becomes necessary to amend the directive, it will have to be determined on the basis of that amendment to what extent it demands amendment of its implementation in national legislation or regulations. This therefore also applies to any amendments deemed necessary to Annex IB in order to exclude a technique such as Crispr-Cas9 from the scope of the GMO Directive.

*The government considers amendment of the GMO Directive necessary. In line with the coalition agreement and the wishes of the House of Representatives<sup>14</sup>, it is the aim of the Netherlands to exclude new plant breeding techniques within the EU from the GMO Directive provided that species boundaries are not exceeded and it can be determined that the products thereof do not entail more risk to humans, animals and the environment than classic cultivation<sup>15</sup>.*

The Netherlands has presented a proposal for discussion within the European context for amendment of Annex IB of the GMO Directive in view of the fact that it has proven almost impossible to determine in a generic sense with respect to a modification technique to what extent that technique is safe for humans and the environment. The proposal is in accordance with the government's abovementioned policy principles. The proposal makes it possible to base exclusions from the scope of the GMO Directive not exclusively on the level of the technique (process-oriented approach) but also - apart from the above - on the level of products (product-oriented approach). The House of Representatives was informed of this in 2017<sup>16</sup>.

*Pursuant to the recent ruling of the Court of Justice, the Netherlands will urge the EU Presidency to place a debate concerning new plant breeding techniques on the agenda of a Council in an expeditious manner in which connection the abovementioned Dutch proposal will be brought to the attention once again.*

#### **Next steps**

The ruling of the Court of Justice provides more clarity about the interpretation of the GMO Directive in relation to new plant breeding techniques. Nevertheless, further explanation, elaboration or amendment of the GMO Directive will be up to the EU legislature. The European Commission is the only authority that can take the initiative to amend that directive if it considers this necessary. This therefore also applies to any amendment of provisions concerning exclusions from the scope of that directive (Annex IB of the GMO Directive).

The government considers further elaboration, clarification and amendment of the GMO Directive necessary on the basis of the policy principles described in this letter. The Netherlands has already presented a proposal to that effect and now that the ruling of the Court of Justice has been published, the EU Presidency will be requested to conduct a debate about this matter during a Council configuration as soon as possible. The Netherlands will submit three subjects in this connection.

*Firstly*, the Netherlands will call on the European Commission and the Member States to work as soon as possible towards a situation in which there is clarity throughout the entire EU as to when

<sup>14</sup> Ladders Motion, (Parliamentary Paper 34550 XIII, no. 127); Geurts and Dik-Faber motion (Parliamentary Paper 27428, no. 255) and Ormel and Wiegman motion (Parliamentary Paper 27428, no. 223)

<sup>15</sup> See also Parliamentary Paper 27428, no. 345

<sup>16</sup> Parliamentary Paper 27428, nos. 345, 346 and 348 and h-tk-20172018-5-3 (report VSO)

a GMO exists and when an excluded GMO exists. The ruling of the Court of Justice provides a basis for doing so and leaves further elaboration thereof expressly to the policymakers in the Member States or the EU legislature. Naturally, enforceability and practicability are very important in this connection.

*Secondly*, the Netherlands will continue to insist fully in a European connection on excluding new plant breeding techniques or products thereof in respect of which it has been determined that they do not entail greater risks than traditional cultivation and species boundaries are not exceeded. This also implements the coalition agreement as far as this subject is concerned. The precondition of proven safety that arises from the ruling of the Court of Justice is guiding in this connection. The Netherlands will submit the proposal for discussion presented previously for amendment of the exclusion mechanism in the GMO Directive in this connection<sup>17</sup>.

*Thirdly*, the Netherlands will argue within the EU for a broader modernisation of biotechnology policy. The government considers that the reason for the ruling of the Court of Justice, which arises from the rapid developments in biotechnology, illustrates the need for a European debate about updating and possibly even revising European policy and European regulations. It is true that short-term solutions can be provided, but technological developments in biotechnology will continue to raise the question in the long term whether policy and regulations are still in line with those developments. The Netherlands will therefore argue again for a debate within the EU about the modernisation of European biotechnology policy<sup>18</sup>. Bearing in mind the wishes of the House of Representatives<sup>19</sup>, the question whether offering freedom of choice to consumers and professional users of excluded GMOs requires further guarantees will be addressed expressly during a European debate.

Meetings with Dutch stakeholders, NGOs and knowledge institutes concerning the consequences of the present ruling and possible perspectives for action commenced in May and will be continued parallel to the conduct of the debate in the EU.

Yours faithfully,

THE STATE SECRETARY FOR INFRASTRUCTURE AND WATER MANAGEMENT,

S. van Veldhoven – Van der Meer

---

<sup>17</sup> Annex to Parliamentary Paper 27428, no. 346

<sup>18</sup> Parliamentary Paper 27428, no. 335

<sup>19</sup> Van Gerven motion (Parliamentary Paper 27428, no. 250) Ouwehand and Smaling motion (Parliamentary Paper 27428, no. 337) and Ouwehand motion (Parliamentary Paper 27428, no. 338)