

Ministerie van Landbouw, Visserij,
Voedselzekerheid en Natuur

> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

De Voorzitter van de Eerste Kamer
der Staten-Generaal
Kazernestraat 52
2514 CV DEN HAAG

Directoraat-generaal Agro
Directie Plantaardige Agroketens
en Voedselkwaliteit

Bezoekadres
Bezuidenhoutseweg 73
2594 AC Den Haag

Postadres
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Overheidsidentificatienr
00000001858272854000

T 070 379 8911 (algemeen)
F 070 378 6100 (algemeen)
www.rijksoverheid.nl/lvvn

Datum 15 juni 2026
Betreft NGT Verordening COGEM advies

Ons kenmerk
DGA-PAV / 106663406

Bijlage(n)
1

Geachte Voorzitter,

Met deze brief bied ik uw Kamer het gevraagde COGEM-advies aan over de
mogelijke impact van Nieuwe Genomische Technieken (NGT) op mens en milieu.

De leden van de Fractie-Visseren-Hamakers en SP van uw Kamer hebben mij in
een nader schriftelijk overleg (Kamerstukken I, 27 428 nr. J), naar aanleiding van
onder andere de Kamerbrief van 11 april 2025 (Kamerstuk 27 428, nr. 409) over
het NGT-voorstel, gevraagd of ik bereid ben de COGEM te vragen nog vóór het
besluit in de Raad te adviseren over de uitkomst van de trilogie. Ik heb
aangegeven dit te zullen proberen en ook aangegeven dat onderdeel van mijn
vraag zal zijn of de COGEM, net als in het eerdere advies, blijft oordelen dat de
veiligheid voor mens en milieu met de NGT-verordening gewaarborgd blijft.

In de bijlage treft u het COGEM-advies. De COGEM is van oordeel dat het
risicoprofiel van NGT1-planten, zoals omschreven in Bijlage 1 van het NGT-
voorstel, overeenstemt met dat van planten geproduceerd via conventionele
veredeling.

Hoogachtend,

Silvio P.A. Erkens
Staatssecretaris van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur.

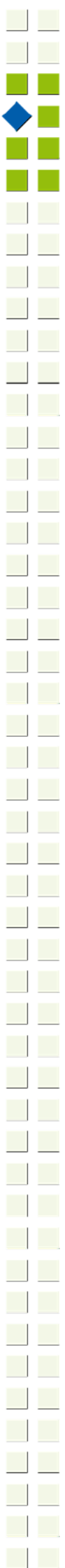


DATUM
KENMERK
ONDERWERP

BEZOEKADRES:
A. VAN LEEUWENHOEKLAAN 9
3721 MA BILTHOVEN

POSTADRES:
POSTBUS 578
3720 AN BILTHOVEN

TEL.: 088 689 2777
INFO@COGEM.NET
WWW.COGEM.NET



De door de COGEM gehanteerde overwegingen en het hieruit voortvloeiende advies treft u hierbij aan als bijlage.

Hoogachtend,



Voorzitter COGEM

c.c.

- Dr. T.N.V. Saaki, Ministerie van IenW, Directie Omgevingsveiligheid en milieurisico's, DG Milieu en Internationaal
- C.A. Heijdens, Ministerie van LNV, Directie Plantaardige Agroketens en Voedselkwaliteit, DG Agro
- Drs. Y. de Keulenaar, Hoofd Bureau ggo

Advies Equivalentiecriteria uit Bijlage I van het compromis NGT-voorstel

COGEM-advies CGM/260610-01

1. Inleiding

De COGEM is door het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat gevraagd om advies uit te brengen over Bijlage I van de voorgestelde Europese wetgeving over planten die zijn geproduceerd met behulp van 'nieuwe genomische technieken' (NGT's), zoals uitgewerkt tijdens de triloogonderhandelingen. De COGEM is gevraagd of de Bijlage I in deze compromistekst de veiligheid van mens en milieu blijft waarborgen en in overeenstemming is met de eerder adviezen van de COGEM. Ook is de COGEM gevraagd te beoordelen of de equivalentiecriteria in Bijlage I in lijn zijn met het uitgangspunt dat NGT1-planten, zoals gedefinieerd door de criteria in Bijlage I, ook op natuurlijke wijze zouden kunnen ontstaan of via conventionele veredelings technieken zouden kunnen worden ontwikkeld.

Nadat de Europese Commissie (EC) in 2023 een voorstel heeft gepubliceerd, hebben zowel het Europees Parlement (EP) als de Europese Raad een standpunt ingenomen. Inmiddels is informeel overeenstemming bereikt over een compromistekst voor een Verordening die het doelbewust in het milieu brengen en op de markt brengen van NGT-planten binnen de Europese Unie (EU) mogelijk zou maken.¹ Tot de technieken die onder NGT's vallen, behoren gerichte mutagenese en cisgenese. De voorgestelde wetgeving maakt onderscheid tussen twee categorieën NGT-planten. NGT1 verwijst naar planten met aanpassingen die vergelijkbaar zijn met aanpassingen die bij conventionele veredeling^a bewerkstelligd kunnen worden. Deze planten worden vrijgesteld van de verplichtingen van de wetgeving omtrent genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). NGT2 betreft planten met genetische modificaties die verder gaan dan wat met conventionele technieken mogelijk is, voor deze planten blijft een milieurisicobeoordeling verplicht.

2. Achtergrondinformatie

De afgelopen jaren heeft de COGEM herhaaldelijk gesignaleerd dat de huidige ggo-regelgeving voor genetisch gemodificeerde (gg-) planten verouderd is en niet langer aansluit bij de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen en dat aanpassing van de regelgeving noodzakelijk is.² De COGEM heeft geadviseerd om planten die zijn geproduceerd met behulp van gerichte mutagenese en cisgenese – maar niet intragenese – vrij te stellen van de ggo-regelgeving, omdat hun risicoprofiel vergelijkbaar is met dat van conventioneel geproduceerde gewassen.^{2,3,4,5} Daarnaast heeft de COGEM erop gewezen dat het handhaven van de ggo-regelgeving steeds lastiger wordt naarmate deze nieuwe technieken breder worden toegepast. Sommige genetische modificaties kunnen namelijk alleen worden opgespoord als ze vooraf bekend zijn, en zijn niet te onderscheiden van natuurlijke mutaties.^{6,7}

De COGEM heeft drie keer eerder over het NGT-voorstel geadviseerd. In 2023 merkte de COGEM op dat het EC-voorstel in lijn was met de adviezen van de COGEM, maar dat de criteria in Bijlage I die ten doel hebben om een onderscheid te maken tussen planten die wél en planten die niet vergelijkbaar zijn met conventioneel veredelde planten, verduidelijking en aanpassing behoeften.⁸ Later dat jaar

^a Onder conventionele veredelings technieken vallen technieken zoals in-vitrofertilisatie, polyploidie-inductie celfusie en mutagenese via straling of chemische mutagenia, naast natuurlijke processen.

heeft de COGEM concrete tekstvoorstellen gedaan om de Bijlage I te verbeteren.⁹ Ten slotte heeft de COGEM in 2025 advies gegeven over de verschillen tussen de standpunten van het EP en de Raad met betrekking tot Bijlage I, en hoe deze zich verhouden tot het standpunt van de COGEM. Daarbij werd opgemerkt dat zowel de tekst van het EP, als de tekst van de Raad gebaat zouden zijn bij verdere verduidelijking.¹⁰

3. De voorgestelde bijlagen I en II die voortvloeien uit de trilogonderhandelingen.

Bijlage I in de compromistekst uit de trilogonderhandelingen beschrijft welke genetische modificaties leiden tot planten die als equivalent beschouwd kunnen worden aan planten die van nature voorkomen of via conventionele veredelings technieken kunnen worden geproduceerd (de zogeheten NGT₁-planten). De toegestane modificaties zijn onderverdeeld in twee categorieën: gerichte mutagenese en cisgenese.

Bij gerichte mutagenese zijn de toegestane genetische wijzigingen: deleties van onbeperkte grootte, en substituties of inserties van maximaal 20 nucleotiden. Daarbij geldt dat per eiwit-coderend gebied maximaal drie van deze wijzigingen aanwezig mogen zijn.

Bij cisgenese zijn modificaties toegestaan waarbij in het genoom aaneengesloten DNA-sequenties worden ingevoegd of vervangen, mits deze sequenties al voorkomen in de genenpool voor conventionele veredelingsdoeleinden. Daarnaast zijn inversies of translocaties van elke aaneengesloten endogene DNA-sequentie toegestaan. Modificaties door cisgenese mogen echter niet leiden tot DNA-sequenties die nog niet in de veredelingspool aanwezig zijn, en mogen geen endogene genen onderbreken.

In totaal mogen alle genetische modificaties samen niet meer dan 20 per monoploïd genoom bedragen. De bijlagen uit het voorstel voortkomend uit de trilogonderhandeling zijn hieronder opgenomen.

4. Gelijkwaardigheid van Bijlage I met conventionele verdelingstechnieken en gebruikte formulering

4.1 Gerichte mutagenese

4.1.1 Substitutie of insertie van 20 nucleotiden

De COGEM heeft eerder aangegeven dat de door de EC aangevoerde wetenschappelijke onderbouwing voor het vaststellen van een maximum van 20 aaneengesloten nucleotiden in de Bijlage I voor discussie vatbaar is.^{8,9} Hoewel 20 nucleotiden ongeveer de ondergrens vormen om een sequentie als 'uniek' te kunnen beschouwen, is het unieke karakter van een insertie minder relevant voor de vraag of het risicoprofiel van de resulterende planten afwijkt van die van conventioneel veredelde planten. Ook bij conventionele verdeling is het de bedoeling van veredelaars om met kruisingen unieke sequenties te creëren. Niettemin erkent de COGEM dat het noodzakelijk is een limiet te stellen aan de omvang van inserties., en kan zij daarom vanuit pragmatisch oogpunt instemmen met deze limiet. Indien er geen beperking is, zou het theoretisch mogelijk worden om met tal van inserties een nieuw gen te creëren in een plant, waardoor deze niet meer equivalent is aan conventioneel veredelde planten.

De bijlage maakt niet expliciet of het is toegestaan dat inserties of substituties direct aaneengesloten worden aangebracht. Volgens de interpretatie van de COGEM moeten aaneengesloten veranderingen als één enkele modificatie worden beschouwd, waarbij het maximum van 20 nucleotiden geldt voor het geheel.

BIJLAGE I

Equivalentiecriteria van NGT-planten aan conventionele planten

Een NGT-plant wordt als gelijkwaardig aan conventionele planten beschouwd indien de met nieuwe genomische technieken aangebrachte genetische modificaties aan de volgende voorwaarden voldoen:

- 1) In het geval van planten die door middel van gerichte mutagenese zijn verkregen, gaat het om de volgende genetische modificaties:
 - a) substitutie of insertie van maximaal 20 nucleotiden;
 - b) deletie van om het even welk aantal nucleotiden.Het aantal van die genetische modificaties bedraagt maximaal drie voor elke eiwitcoderende sequentie, waarbij er rekening mee wordt gehouden dat genetische modificaties in introns en regulerende sequenties niet aan dat maximale aantal onderworpen zijn.
- 2) In het geval van met cisgenese verkregen planten moeten de genetische modificaties:
 - a) tot een of meer van de volgende soorten behoren:
 - i) insertie van aaneengesloten DNA-sequenties die in de genenpool voor conventionele veredelingsdoeleinden voorkomen;
 - ii) substitutie van endogene DNA-sequenties door aaneengesloten DNA-sequenties die in de genenpool voor conventionele veredelingsdoeleinden voorkomen;
 - iii) inversie of translocatie van aaneengesloten endogene DNA-sequenties; en
 - b) voldoen aan een of meer van de volgende voorwaarden:
 - i) ze resulteren in een combinatie van DNA-sequenties die in de genenpool voor conventionele veredelingsdoeleinden voorkomen;
 - ii) ze leiden niet tot onderbrekingen in endogene genen, inclusief onderbrekingen die chimere eiwitten vormen.
- 3) Het aantal in de punten 1 en 2 bedoelde genetische modificaties bedraagt, in wat voor combinatie dan ook, niet meer dan 20 per monoploïde genoom.

4.1.2 Deleties

Zoals in haar eerdere adviezen is opgemerkt, wijst de COGEM erop dat deleties van welke omvang dan ook, zowel op natuurlijke wijze als door middel van conventionele veredeling kunnen ontstaan en daarom aan het equivalentie criterium voldoen.

4.2 Cisgenese

Aan de meeste eerdere opmerkingen van de COGEM over cisgenese op eerdere versies van Bijlage I is tegemoetgekomen in de thans voorliggende tekst uit de triloogonderhandelingen. Alleen de term "genen" wordt nog niet in de Bijlage zelf gedefinieerd. In de overwegingen (paragraaf 3) wordt wel vermeld dat regulerende sequenties onderdeel zijn van genen.

De voorwaardes onder 2.b van de Bijlage 1 zijn omslachtig opgeschreven. De beschrijving in de overweging (paragraaf 18) heeft dit duidelijker verwoord, en de COGEM merkt op dat 2.b.i en 2.b.ii kunnen worden samengevat als “Ze leiden niet tot onderbrekingen in endogene genen, inclusief onderbrekingen die tot chimere eiwitten leiden, tenzij zij resulteren in een combinatie van DNA-sequenties die in de genenpool voor conventionele veredelingsdoeleinden voorkomt”.

4.3 Het aantal modificaties

De COGEM heeft eerder opgemerkt dat bij klassieke (willekeurige) mutagenese door middel van straling of mutagentia het aantal veranderingen per monoploïde genoom ruim boven de 20 kan uitkomen. Echter de COGEM erkent het belang van een pragmatische grens en daarom kan zij instemmen met de limiet van 20 veranderingen. De COGEM merkt wel op dat, omdat verschillende NGT₁-planten zonder aanvullende risicobeoordeling met elkaar kunnen worden gekruist, de grens van 20 veranderingen overschreden kan worden in de nakomelingen. Omdat bij conventionele veredeling deze grens ook overschreden kan worden, is de COGEM van oordeel dat er geen verschillen zijn in het risicoprofiel.

In de natuur en bij klassieke mutagenese treden mutaties semi-willekeurig op in het genoom. De kans dat al deze mutaties zich concentreren binnen één gen of een functioneel belangrijk gebied, is klein. Om deze reden heeft de COGEM eerder gesteld dat één verandering van maximaal 20 nucleotiden in een eiwit-coderend gen het meest in lijn is met wat er praktisch mogelijk met conventionele veredelingstechnieken. Een insertie of substitutie van 20 nucleotiden kan leiden tot een verandering van 6 tot 8 aminozuren. In Voorwaarde 1 van de Bijlage wordt een limiet van drie genetische modificaties in het coderende gebied gesteld, dit zouden drie inserties van maximaal 20 nucleotiden kunnen zijn. Met conventionele veredelingstechnieken zijn drie gerichte aanpassingen in hetzelfde gen moeilijk te realiseren, maar theoretisch en met voldoende middelen niet onmogelijk.

De COGEM merkt tevens op dat in het genoom van kruisbare verwanten van gewassen veel variatie aanwezig is, en dat door langjarige conventionele veredeling tal van mutaties en variaties in genen van gewassen zijn ingebracht. Het teweegbrengen van meerdere modificaties in een gen door middel van gerichte mutagenese is daarmee vergelijkbaar met het gericht selecteren van planten (of genotypes) met meerdere modificaties in een gen, verkregen via conventionele veredelingstechnieken.

De COGEM merkt op dat de specificatie in Voorwaarde 1,| dat de limiet van drie modificaties niet van toepassing is op intronen en regulerende sequenties, overbodig lijkt, aangezien de zin al begint met “Het aantal van die genetische modificaties bedraagt maximaal drie voor elke eiwitcoderende sequentie”. Dit impliceert dat deze limiet van drie niet van toepassing is op regulerende sequenties of introns. De COGEM merkt op dat deze beperking niet geldt voor regulerende sequenties en zogenaamde introns en dat daarover verwarring kan ontstaan. Genen bevatten sequenties (exons) die afgelezen en vertaald worden in een eiwit en sequenties die niet afgelezen worden (introns). Echter bij sommige genen worden de introns soms wel afgelezen waardoor er verschillende eiwitvarianten kunnen ontstaan afgelezen van één gen. De grens tussen een niet coderende sequentie in een gen (intron) en de coderende regio's in een gen (exons) is daarmee niet eenduidig. De COGEM wijst erop dat alle sequenties die mogelijk kunnen coderen voor een eiwit meegenomen moeten worden in limiet van drie modificaties in een eiwitcoderende sequentie.

5. Conclusie

De COGEM is van oordeel dat het risicoprofiel van NGT₁-planten, zoals gedefinieerd in Bijlage I van de voorgestelde Europese wetgeving over NGT-planten en uitgewerkt tijdens de triloogonderhandelingen, vergelijkbaar is met dat van conventionele veredeling

De tekst zou op verschillende plekken verder verduidelijkt kunnen worden, namelijk door een duidelijke definitie van een gen te geven, door sectie 2.b.i en 2.b.ii samen te voegen en door overbodige vermelding over het aantal toegestane modificaties in regulerende sequenties weg te laten.

Referenties

1. VERORDENING (EU) 2026/... VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van ... betreffende met bepaalde nieuwe genomische technieken verkregen planten en de daarvan afgeleide producten, en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/625. <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-17037-2025-INIT/nl/pdf>
2. COGEM (2019). Voorstel voor aanpassing van de vrijstelling in de ggo-regelgeving: aanvullende criteria voor het vrijstellen van gg-planten CGM/190321-02
3. COGEM (2009). Adviserende brief onderzoeksrapport 'nieuwe veredelingstechnieken'. COGEM-advies CGM/091222-01
4. COGEM (2017). Advies CRISPR-Cas en gerichte mutagenese bij planten. COGEM-advies CGM/170308-01
5. COGEM (2020). Signalerende aanbiedingsbrief bij onderzoeksrapport Natuurlijke genoomvariatie. COGEM signalerende brief CGM/200731-01
6. COGEM (2009). Geen roos zonder doornen. Implicaties van een product-georiënteerde regelgeving voor gg-gewassen in Europa. COGEM-signalering CGM/191010-01
7. COGEM & Gezondheidsraad (2023). Trendanalyse biotechnologie 2023. Tijd voor een integrale visie. Trendanalyse CGM/230321-02
8. COGEM (2023). Voorstel Europese Commissie voor nieuwe wetgeving voor planten verkregen met gerichte mutagenese, cisgenese en intragenese. COGEM-advies CGM/230710-01
9. COGEM (2023). Advies over aanpassing van de Annex I in het NGT-voorstel van de EC. COGEM-advies CGM/231124-01
10. COGEM (2025). Advice Differences in EU positions regarding Annex I of the NGT-legislation. COGEM-advies CGM/250516-01

Aan de Staatssecretaris van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur

Auteur

TER BESLISSING
Datum aangemaakt
29 mei 2026

nota
TER BESLISSING

NGT Verordening COGEM advies

Kenmerk
DGA-PAV / 106654076

Kopie aan

Bijlage(n)

Parafenroute

[Redacted signature area]

Aanleiding

Met deze brief biedt u een advies aan van de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) over het voorstel voor een verordening voor Nieuwe Genomische Technieken (NGT). Dit advies is verzocht door de leden van de Fractie-Visseren-Hamakers en SP van de Eerste Kamer en wordt gestuurd aan de Eerste Kamer.

Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd de brief te ondertekenen.

Kernpunten

- Op 14 maart 2025 is het informele raadsakkoord gesloten voor het NGT-voorstel. Naar aanleiding van dit raadsakkoord heeft uw ambtsvoorganger op 11 april 2025 een Kamerbrief gestuurd met de duiding van het raadsakkoord (Kamerstuk 27428 nr. 409).
- In het SO van 10 april 2026 (*Kamerstukken I, 27 428 nr J*) hebben leden van de Fractie-Visseren-Hamakers en SP van de Eerste Kamer gevraagd om de COGEM te vragen nog vóór het besluit in de Raad te adviseren over de uitkomst van de trilogie.
- Aanleiding is de vraag van de Fractie-Visseren-Hamakers en SP van de Eerste Kamer: *Bent u het met voornoemde leden eens dat de definitie van categorie 1-NGT in de uitkomst van de trilogie niet 'equivalent' is aan conventionele technieken?*
- De COGEM is van oordeel dat het risicoprofiel van NGT-1 planten wel vergelijkbaar is met dat van conventionele veredeling.
- De compromistekst van het NGT-voorstel moet nog goedgekeurd worden door het EP en de Raad. De stemming is op 17 juni 2026.

Toelichting

Samenvatting van het NGT-voorstel

- NGTs zijn nieuwe veredelings technieken die het mogelijk maken om gerichte mutaties aan te brengen in het DNA, zoals CRISPR-Cas.
- De Europese Commissie heeft in 2023 een voorstel gedaan om Nieuwe Genomische Technieken (NGTs) toe te staan in de veredeling van planten. Dit kan bijdragen aan een sterkere en duurzamere landbouw en ervoor zorgen dat Nederland en Europa concurrerend blijven in de sector. Nederland heeft zich actief ingezet voor de totstandkoming van dit wetsvoorstel.
- Onder de voorgestelde wetgeving kunnen planten worden veredeld met NGTs "binnen de soortgrens". Er zijn twee categorieën: de eerste omvat planten die ook via traditionele veredeling tot stand hadden kunnen komen en waarvoor grotendeels dezelfde regels gelden als bij conventionele veredeling. De tweede categorie bestaat uit planten waarvan het niet waarschijnlijk is dat deze met conventionele technieken ontwikkeld hadden kunnen worden; deze blijven onder de strengere regels voor genetische modificatie vallen, maar krijgen waar mogelijk meer proportionele toelatingseisen.

Samenvatting advies COGEM

- De COGEM is gevraagd te beoordelen of de criteria in Bijlage I van het informele NGT-akkoord de veiligheid van mens en milieu waarborgen, en of deze criteria in lijn zijn met het uitgangspunt dat NGT1-planten, die vrijgesteld zijn van de ggo-regelgeving, ook van nature of via conventionele veredeling kunnen ontstaan.
- Volgens de compromistekst zijn drie gerichte modificaties binnen één eiwitcoderende sequentie toegestaan bij NGT1-planten. Het introduceren van drie modificaties is theoretisch mogelijk met conventionele veredelings technieken en valt daarnaast binnen de variatie in verdelingsgenenpool.
- De COGEM is daarom van oordeel dat het risicoprofiel van NGT1-planten, zoals omschreven in Bijlage 1 van het NGT-voorstel, overeenstemt met dat van planten geproduceerd via conventionele veredeling.

Duiding van de bevindingen

De conclusie van de COGEM is in overeenstemming met de eerdere adviezen die zij hebben uitgebracht over het NGT-voorstel. COGEM geeft echter wel aan dat de tekst op verschillende plekken verder verduidelijkt kan worden, namelijk door een duidelijke definitie van een gen te geven, door sectie 2.b.i en 2.b.ii samen te voegen en door overbodige vermelding over het aantal toegestane modificaties in regulerende sequenties weg te laten.