

Een wereld mét toekomst vraagt om slimme regels voor levensmiddelen en diervoeding

Hollandbio is de belangenvereniging van de biotech sector in Nederland. We vertegenwoordigen meer dan 270 bedrijven - voornamelijk start-ups, scaleups en midden- en kleinbedrijf (mkb) - die biotech innovaties ontwikkelen die bijdragen aan een betere wereld voor mens, dier én planeet. Denk aan robuuste planten, dier- en klimaatvriendelijk voedsel en circulaire, *biobased* materialen. Wij willen dat de meeste mensen de keuze voor dit soort innovaties als vanzelfsprekend kunnen maken en zo bijdragen aan de transitie naar klimaatvriendelijke voedselproductie en een circulaire, *biobased* economie. Daarvoor is het essentieel dat we biotech innovaties, waaronder bijvoorbeeld biologische gewasbeschermingsmiddelen, NGT-planten en innovatieve fermentatieproducten, ook daadwerkelijk kunnen gebruiken in de praktijk. De vereenvoudigingsomnibus van de Europese Commissie biedt een kans om de toelating van veilige en duurzame biotech producten te versnellen en verbeteren. Wij steunen dit initiatief van harte.

Voor de realisatie van snellere en betere routes richting markttoelating, die bovendien internationaal concurrerend zijn, pleiten wij voor passende beoordelingskaders, voor flexibele, toekomstbestendige en aantrekkelijke wet- en regelgeving en voor efficiëntere toelatingsprocedures. Hieronder lichten we onze standpunten verder toe.

1. Passende beoordelingskaders

- Passende beoordelingskaders die niet alleen veiligheidsrisico's, maar ook baten meewegen. Het vertragen of zelfs tegenhouden van biotech innovaties, onder het mom van veiligheidsrisico's, kan zelf ook maatschappelijke schade veroorzaken.
- Wij pleiten voor veiligheidseisen die realistisch, helder en consistent zijn, ongeacht productiemethode. Het is niet houdbaar dat conventionele, vaak vervuilende of ongezonde producten zonder bewijs van veiligheid op de markt blijven, terwijl nieuwe, klimaatvriendelijke biotech oplossingen aan disproportioneel strenge eisen moeten voldoen.

2. Flexibele, toekomstbestendige en aantrekkelijke wet- en regelgeving

- Wet- en regelgeving die flexibel, toekomstbestendig en aantrekkelijk is, vergelijkbaar met koplopers zoals de Verenigde Staten, Singapore en het Verenigd Koninkrijk, zodat biotech innovaties snel hun weg naar de maatschappij vinden en niet worden afgeremd.
- Regelgeving die gebaseerd is op werkelijke risico's, niet op technologische detectiemogelijkheden.

3. Efficiëntere toelatingsprocedures

- Wij willen snellere, duidelijke en voorspelbare Europese toelatingsprocedures (markttoelating) voor biotech producten, die gebaseerd zijn op wetenschappelijke inzichten (*science based regulatory approval*) en zonder politieke beïnvloeding.
- Wij vinden het belangrijk dat er in aanloop naar markttoelating ruimte is voor vragen, (*pre-submission*) advies en experimenteerruimte - denk aan *regulatory sandboxing*, proeverijen, *pre-submission* advies bij EFSA.
- Wij pleiten voor versnelde toelatingsroutes voor biotech innovaties met grote maatschappelijke potentie - denk aan *fast track* opties binnen de *novel food*-, additieven-, en biocontroleanvragen.



→ **Verduidelijking van de juridische status van fermentatieproducten die zijn vervaardigd met genetisch gemodificeerde micro-organismen.**

Fermentatieproducten die zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde micro-organismen, maar geen levensvatbare cellen van de productiestam bevatten, moeten expliciet worden uitgesloten van de reikwijdte van de GGO-wetgeving (Verordening (EG) Nr. 1829/2003), ook wanneer er restjes van recombinant-DNA aanwezig zijn. Dit voorkomt onnodige marktterugtrekking en biedt duidelijkheid voor bedrijven en afnemers.

→ **Wetenschappelijk advies als onderdeel van het EFSA pre-submission traject**

Binnen artikel 32(a) van Verordening (EG) Nr. 178/2002 Het EFSA *pre-submission* advies moet niet alleen administratieve aspecten behandelen, maar ook ruimte bieden voor wetenschappelijke vragen en dossierinhoud. Dit bevordert wederzijds begrip, verhoogt de kwaliteit van dossiers en versnelt markttoegang door minder vertragingen in het beoordelingsproces.

→ **Geen 6-maanden tijdstraf bij niet-melden van studies**

De huidige sanctie (*penalty*) van 6 maanden vertraging bij het niet vooraf melden van studies (Regulering (EU) 2019/1381) is niet realistisch gezien de aard van biotechnologisch onderzoek. Een flexibeler en innovatievriendelijker benadering is nodig.

→ **Verduidelijking van de regelgeving rond het gebruik van voedselculturen voor fermentatie**

Voedselculturen moeten expliciet worden erkend als voedselingrediënt en niet als additief, zodat innovatieve fermentatieproducten sneller en eenvoudiger op de markt kunnen komen en blijven. Dit voorkomt onnodige vertragingen en stimuleert duurzame voedselinnovatie. Voedselculturen moeten daarom expliciet worden uitgezonderd van de werkingssfeer van Verordening (EG) Nr. 1333/2008 door ze toe te voegen aan de lijst met uitzonderingen.

→ **Een prioriteitsroute/fast-track voor novel food-, additieven-, en biocontrol producten**

Binnen diverse Europese regelgevingen en toelatingsprocedures voor *Novel Foods*, additieven en *biocontrol*-producten bestaan op dit moment geen mogelijkheden voor prioriteitsroutes of fast tracks voor producten die kunnen helpen de marktintroductie van belangrijke innovaties in de EU te stimuleren.

→ **Geen verplichte 10-jaarlijkse herbeoordeling van diervoederadditieven**

De huidige verplichte 10-jaarlijkse herbeoordeling van diervoederadditieven binnen Verordening (EG) Nr. 1831/2003 is niet in lijn met andere wetgeving en zorgt voor extra administratieve lasten. Het volstaat om met doorlopende controles te werken, zoals bij andere additieven het geval is.

→ **Verduidelijking van de status van diervoederadditieven die uitsluitend voor export zijn bestemd**

Er moet binnen Verordening (EG) Nr. 1831/2003 een heldere definitie en verduidelijking van de status voor diervoederadditieven komen die uitsluitend voor export zijn bestemd, zodat bedrijven hun productie en exportstrategie beter kunnen afstemmen en de internationale concurrentiepositie wordt versterkt.

→ **Een EU-brede definitie van *biocontrol* producten**

Binnen Verordening (EG) Nr. 1107/2009 is op dit moment geen definitie van *biocontrol* producten opgenomen, terwijl het maken van onderscheid tussen conventionele en biologische gewasbeschermingsmiddelen belangrijk is omdat hun manieren van werken en risicoprofielen verschillen. Een EU-brede definitie van *biocontrol* producten kan daarmee een positief effect hebben op het gebruik van deze producten.

→ **Geen verplichte herregistratie van *biocontrol* producten**

Op dit moment is binnen Verordening (EG) Nr. 1107/2009 de herregistratie van gewasbeschermingsmiddelen verplicht. Om de toelating en het op de markt houden van goedgekeurde groene alternatieven zoals *biocontrol* producten te bevorderen, zou deze verplichte herregistratie voor deze producten afgeschaft moeten worden.

