Benut innovaties uit biotech voor voldoende, betaalbaar en lekker eten

Vooruitgang heeft ons veel gebracht: meer voedsel voor meer mensen, keuzevrijheid en gemak. Aan al die vooruitgang kleeft helaas ook een keerzijde: grondstoffen raken op, de aarde vervuilt, en er is steeds minder ruimte voor boer, dier en natuur. De zorgen groeien, alles wordt duurder, we moeten steeds meer en mogen steeds minder. Kortom: met ons snakt ook de wereld naar slimme oplossingen. We doen al veel in Nederland, en als we ook ruimte maken voor biotech kunnen we nog veel meer. Dat is een kwestie van slim doorpakken, want Nederland is een land van pioniers en ook in biotech lopen we voorop. Biotech stelt ons in staat om voedsel en materialen te produceren die net zo lekker, voedzaam en robuust zijn als we gewend zijn, maar met minder impact op dier, natuur en klimaat. Nederland en de EU hebben grootse ambities en plannen voor biotech, alleen in de praktijk merken ondernemers en bedrijven dat dit nog lang niet altijd leidt tot ruimte en de juiste interventies vanuit de overheid. Hollandbio brengt, als belangenvereniging voor de Nederlandse biotech, daarom graag een aantal onderwerpen bij de Tweede Kamer aan de orde in aanloop naar het LVVN-Commissiedebat Tuinbouw en Biotechnologie van donderdag 5 november.

Voor het Commissiedebat zien wij een aantal onderwerpen waar het kabinet meer werk van zou kunnen maken en die wij hieronder per punt toelichten:

- Proportionele regulering van microbiële culturen
- Voldoende middelen voor Nederlandse deelname IPCEI Biotech
- Brede inzet Nederland in aanloop naar Biotech Act II
- Aandacht voor benodigde modernisering van Europese regels voor micro-organismen
- Een uitwerking en implementatie van de NGT-regelgeving die werkt voor veredelaars en telers

Proportionele regulering van microbiële culturen

Microbiële culturen zijn toepassingen die we als mensheid al decennialang gebruiken en waarmee we tegenwoordig producten als haring, sla en yoghurt gericht kenmerkende smaken en texturen kunnen geven maar ook een langere houdbaarheid en betere voedselveiligheid. De regulering van deze toepassingen is in de EU al jarenlang onduidelijk, met als laatste stand van zaken dat de Commissie nieuwe toepassingen van culturen als additieven wil beoordelen. Een impactinventarisatie uit 2023 laat zien dat producenten en gebruikers van microbiële culturen daar grote praktische en principiële bezwaren zien. De additievenprocedure richt zich op chemische stoffen is niet ingericht op de beoordeling van levende, biologische toepassingen. Bedrijven wijzen bovendien op lange en kostbare toelatingstrajecten, onduidelijkheid over gemengde culturen en de verwachting dat bepaalde toepassingen van de markt moeten.

Bedrijven willen daarnaast transparant zijn naar consumenten. Microbiële culturen kunnen en worden als (voedsel)ingrediënt transparant op het etiket vermeld. Daarvoor is classificatie als additief niet noodzakelijk. Een duidelijke ingrediëntvermelding kan voor consumenten zelfs begrijpelijker zijn dan etikettering als additief.

Wij vragen de Tweede Kamer daarom het kabinet met klem te verzoeken het statement vanuit de Commissie niet te steunen zolang ten minste de volgende voorwaarden niet zijn ingevuld:

- Voorafgaand aan een besluit in Brussel vindt een volwaardige stakeholderconsultatie plaats, waarbij producenten, gebruikers en sectororganisaties daadwerkelijk input kunnen leveren;
- De eerdere impactinventarisatie en de daarin aangeleverde bedrijfsinformatie worden aantoonbaar betrokken bij de Nederlandse en Europese afweging;
- Vóór besluitvorming worden de wetenschappelijke, juridische, praktische en economische gevolgen in kaart gebracht, inclusief de gevolgen voor bestaande producten, internationale handel en innovatie;
- Er ligt vooraf duidelijkheid over de behandeling van gemengde culturen en andere afbakeningskwesties, zonder open eindes die pas na het besluit worden onderzocht.

Laan van Nieuw Oost-Indië 133M, 2593 BM Den Haag

Voldoende middelen voor Nederlandse deelname IPCEI Biotech
Nederland is één van de voortrekkers geweest in de afgelopen jaren om een IPCEI, een Europees mechanisme waarmee staatssteunkaders worden verruimd voor belangrijke projecten, op biotechnologie voor elkaar te krijgen. En met succes, want er loopt inmiddels een proces in de EU voor een IPCEI Biotech. Nederland heeft via RVO afgelopen zomer een uitvraag laten doen onder het bedrijfsleven en andere partijen voor mogelijke projecten en daar is veel animo op teruggekomen, iets dat diverse bewindspersonen vanuit EZK en LVVN onderschrijven. Tegelijkertijd blijkt uit de Prinsjesdagstukken en de Rijksbegroting dat er (nog) géén geld is vrijgemaakt voor deelname aan de IPCEI Biotech vanuit Nederland.

- Hoe kan het gebeuren dat Nederland wel een belangrijke rol heeft gespeeld in het mede mogelijk maken van de IPCEI Biotech maar hier geen geld voor vrijmaakt?
- Is de bewindspersoon het eens dat het een heel vreemde situatie is dat Nederland vanuit de Rijksbrede visie op biotechnologie, het hernieuwde Industriebeleid en het rapport-Wennink ambieert een wereldwijde koploper te worden op biotech maar tegelijkertijd nu zichzelf bewust in de voet schiet en voor andere Europese landen de rode loper uitrolt om hun biotech sector een stimulans te geven?
- Kan het kabinet inzicht geven op geaggregeerd niveau voor hoeveel geld aan projecten er bij RVO is binnengekomen en welke private bijdragen daaraan vastzitten?
- Tot welke datum heeft Nederland nog de mogelijkheid om in te stappen op de IPCEI Biotech, wat is daar de uiterste deadline voor en hoe gaat het kabinet proberen hier alsnog op in te stappen?

Brede inzet Nederland in aanloop naar Biotech Act II
Na de publicatie van Biotech Act I eind 2025, is de verwachting dat de Europese Commissie in de eerste helft van 2027 met een voorstel komt voor Biotech Act II waarin een aantal aanvullende onderwerpen, beleidsterreinen en regelgeving voor biotech onder de loep genomen worden. De inzet vanuit hollandbio en de biotech sector is dat de Biotech Act II een zo breed mogelijke scope krijgt, van toepassing van biotech in industrie, chemie en materialen tot in landbouw en voeding en ook gezondheid. Tegelijkertijd lijkt de Europese Commissie daar nog niet over uit. Wij vragen de Tweede Kamer of zij het kabinet wil verzoeken dat Nederland, al dan niet samen met andere gelijkgestemde lidstaten zoals Denemarken, weer een Non-Paper opstelt en publiceert met een zo breed mogelijke inzet voor Biotech Act II in lijn met de Nederlandse ambities op biotech en life sciences.

- Is het kabinet bereid om in aanloop naar de Biotech Act II, eventueel samen met andere gelijkgestemde lidstaten, een Non-Paper op te stellen met daarin een zo breed mogelijke scope voor wat er in het voorstel van de Commissie terug zou moeten komen?

Aandacht voor de modernisering van Europese regelgeving rondom micro-organismen
De Europese regels voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) worden op verschillende onderdelen gemoderniseerd. De New Genomic Techniques (NGT)-verordening biedt meer ruimte voor het gebruik van moderne technieken als CRISPR bij planten. In de herziening van de Europese farmaceutische wetgeving wordt gekeken naar verbetering van regels rondom klinisch onderzoek en productie van medische ggo-toepassingen. Verder bevat het Biotech Act I-pakket een voorstel om Richtlijn 2001/18/EG aan te passen voor het op de markt brengen van genetisch gemodificeerde micro-organismen. Dit is een welkome stap, maar alleen als de voorgestelde versnelde procedure in de praktijk ook toegankelijk en werkbaar wordt. Te beperkte toelatingscriteria of nieuwe generieke eisen aan karakterisering, detectie en monitoring dreigen de versnelde route alsnog vrijwel even zwaar te maken als de huidige procedure.

Tegelijkertijd blijft de grote bulk van ggo-toepassingen die ook zouden kunnen profiteren van modernisering helaas buiten beeld: namelijk het gebruik van ggo's binnen gesloten productiesystemen, zoals bij innovatieve fermentatie. Dit valt onder Richtlijn 2009/41/EG voor 'ingeperkt gebruik'. Bedrijven en kennisinstellingen gebruiken zulke micro-organismen al decennialang voor de productie van medicijnen, eiwitten, enzymen, voedingsingrediënten, chemicaliën, materialen en brandstoffen.

Deze bedrijven zijn terughoudend in het gebruik van moderne technieken zoals CRISPR-Cas omdat zij dan aan strengere ggo-regels moeten voldoen, dan wanneer zij 'oude' ggo-technieken gebruiken. Dat is een

Laan van Nieuw Oost-Indië 133M, 2593 BM Den Haag

gemiste kans, omdat onder andere de Europese Commissie en EFSA vaststellen dat de veiligheidsrisico's voor mens en milieu miniem zijn – ook bij de inzet van moderne genetische technieken. Daarnaast kunnen deze technieken helpen om fermentatieprocessen efficiënter te maken, minder grondstoffen en energie te laten gebruiken en nieuwe duurzame producten te ontwikkelen.

Hollandbio vraagt het kabinet om de aanpassing van Richtlijn 2001/18/EG binnen Biotech Act I te benutten als een werkbare eerste stap, door zich ervoor in te spannen dat de versnelde procedure voor ggo's toegankelijk en proportioneel wordt. Deze aanpassing mag echter niet het eindpunt zijn: bij Biotech Act II zet Nederland bij voorkeur in op een samenhangend en risicogebaseerd Europees kader voor micro-organismen, dat zowel introductie in het milieu als ingeperkt gebruik omvat en daarbij ook de huidige regels onder Richtlijn 2009/41/EG moderniseert.

- ➜ Hoe beoordeelt het kabinet de voorgestelde versnelde procedure voor ggo's binnen de wijziging van Richtlijn 2001/18/EG, en op welke manier zet het kabinet zich ervoor in dat deze procedure in de praktijk toegankelijk en werkbaar wordt voor ggo's met een aantoonbaar laag risicoprofiel?
- ➜ Op welke wijze zet het kabinet zich in de verdere Europese onderhandelingen in om te voorkomen dat de toelatingscriteria en eisen aan karakterisering, detectie en monitoring de versnelde procedure voor ggo's in de praktijk alsnog even zwaar maken als de bestaande procedure?
- ➜ Deelt het kabinet dat de gerichte aanpassing van Richtlijn 2001/18/EG slechts een eerste stap is en geen oplossing biedt voor micro-organismen die onder ingeperkt gebruik vallen? Is het kabinet bereid zich bij Biotech Act II in te zetten voor een samenhangend, proportioneel en risicogebaseerd Europees kader dat zowel introductie in het milieu als ingeperkt gebruik omvat?
- ➜ Wil het kabinet daarbij inzetten op modernisering en onderlinge afstemming van Richtlijnen 2001/18/EG en 2009/41/EG, waaronder eenduidige definities en lichtere procedures voor micro-organismen en genetische veranderingen met een aantoonbaar laag risicoprofiel?

Een uitwerking en implementatie van de NGT-regelgeving die werkt voor veredelaars en telers

Sinds afgelopen zomer is er een akkoord over nieuwe regels voor veredeling met behulp van moderne technieken zoals CRISPR-Cas. De NGT-verordening is een belangrijke doorbraak: veredelaars en telers veredelaars en telers krijgen meer ruimte om robuustere gewassen te ontwikkelen en verbouwen. Tegelijkertijd is het aannemen van de NGT-verordening pas de eerste stap, want nu volgt de fase dat de uitwerking en implementatie vorm krijgt. Lidstaten spelen daar een belangrijke rol in.

- ➜ Welke rol gaat Nederland spelen in deze fase en welke inzet hanteert de bewindspersoon daarin?
- ➜ Gaat de bewindspersoon daar ook bedrijven en kennisinstellingen structureel bij betrekken?
- ➜ En kan de bewindspersoon de Kamer inzicht geven in het proces in de komende tijd en de Kamer daar regelmatig over informeren?

Laan van Nieuw Oost-Indië 133M, 2593 BM Den Haag