

Vergaderjaar 2023–2024

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**Nr. 3946**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 17 mei 2024

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij 2 fiches die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissie voorstellen (BNC).

Fiche: Aanbeveling Routekaart Post-Quantumcryptografie (Kamerstuk 22 112, nr. 3945)

Fiche: Mededeling biotechnologie en biofabricage

De Minister van Buitenlandse Zaken,  
H.G.J. Bruins Slot

## Fiche: Mededeling biotechnologie en biofabricage

### 1. Algemene gegevens

- a) *Titel voorstel*  
Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. Building the future with nature: Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU
- b) *Datum ontvangst Commissiedocument*  
20 maart 2024
- c) *Nr. Commissiedocument*  
COM(2024)137
- d) *EUR-Lex*  
EUR-Lex - 52024DC0137 - NL - EUR-Lex (europa.eu)
- e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie*  
N.v.t.
- f) *Behandelingstraject Raad*  
Raad voor Concurrentievermogen
- g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*  
Ministerie van Economische Zaken en Klimaat

### 2. Essentie voorstel

Op 20 maart 2024 presenteerde de Europese Commissie (hierna: de Commissie) een mededeling over het stimuleren van biotechnologie en biofabricage in de Europese Unie (hierna: EU) met acties voor 2024 en 2025. Biotechnologie<sup>1</sup> kent vele toepassingen<sup>2</sup> en gaat in essentie over biologische processen die te gebruiken zijn voor mens en maatschappij, zoals in farmaceutische producten, voeding en chemicaliën. Het doel van deze mededeling is het bijdragen aan maatschappelijke en ecologische uitdagingen en transitie zoals de (biobased) circulaire economie, gezondheid en voedselzekerheid. Biotechnologie en biofabricage<sup>3</sup> zijn volgens de Commissie van cruciaal belang voor het concurrentievermogen en de modernisering van de Europese economie vanwege het hoge groeipotentieel en de verhoogde arbeidsproductiviteit. Om industrieel en technologisch leiderschap te behouden op mondiaal niveau en om de open strategische autonomie van de EU te versterken stelt de Commissie een meer gecoördineerde aanpak voor biotechnologie en biofabricage voor.

In de mededeling stelt de Commissie acht acties voor. Ten eerste zal de Commissie onderzoek doen naar een vereenvoudigd regelgevingskader en snellere toegang tot de markt van biotechnologie en biofabricage. Het onderzoek naar biogebaseerde waardeketens en het regelgevingskader zal medio 2025 worden afgerond en zou de basis kunnen leggen voor mogelijke EU-wetgeving betreffende biotechnologie. De tweede aangekondigde actie betreft de oprichting van een EU Biotech Hub, een operationeel instrument voor biotechnologie bedrijven om eenvoudiger

<sup>1</sup> De Commissie gebruikt in de mededeling de definitie van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO): «De toepassingen van wetenschap en technologie tot levende organismen, evenals delen, producten en modellen daarvan, om levende of niet-levende materialen te veranderen voor de productie van kennis, goederen en diensten».

<sup>2</sup> Denk aan 1) farma, zoals genterapie («rode» biotechnologie,.) 2) agrifood, zoals herbicide, droogte- en ziekteresistente planten («groene» biotechnologie,.) en 3) industriële en ecologische toepassing, zoals biochemicaliën («witte» biotechnologie) en de mariene biotechnologie, zoals bacteriën die afvalwater zuiveren («blauwe» biotechnologie).

<sup>3</sup> Onder biofabricage is één van de toepassingen van Biotechnologie is. De Commissie verstaat hieronder «het gebruik van biotechnologie en de conversie van biologische bronnen naar biochemicaliën, producten en bioenergie».

door het regelgevingskader te navigeren en steun voor opschaling te identificeren. De Commissie zal hiervoor gebruik maken van bestaande structuren zoals het European Enterprise Network. Ten derde wil de Commissie gestructureerde uitwisselingen met biotechnologie bedrijven om het gebruik van AI en in het bijzonder generatieve AI<sup>4</sup> te versnellen. Dit is in de context van het «GenAI4EU» initiatief.<sup>5</sup> De Commissie wil in de loop van 2024 ook het bewustzijn bij biotechnologie bedrijven vergroten over de toegang tot de EuroHPC-supercomputers voor AI-startups en de wetenschaps- en innovatiegemeenschap.<sup>6</sup>

Ten vierde en vijfde kijkt de Commissie hoe er meer publieke en private investeringen gestimuleerd kunnen worden in de sector. De Commissie zal een onderzoek uitvoeren om obstakels voor investeringen te identificeren en waar mogelijk weg te nemen. Daarnaast pleit de Commissie voor de opname van biotechnologie en biofabricage in het acceleratorwerkprogramma 2025 van de Europese Innovatieraad (EIC) om de ontwikkeling en opschaling hiervan te verbeteren. Als zesde zal de Commissie methodologieën voor een eerlijkere vergelijking tussen biogebaseerde en fossiele producten verder ontwikkelen. Dit omvat onder meer het beoordelen van de *Product Environmental Footprint* (PEF)<sup>7</sup> om de ecologische voetafdruk van producten te bepalen. De Commissie zal hierbij onderzoek doen naar de haalbaarheid van biogebaseerde inhoudseisen voor specifieke producten en naar hoe vrijwillige etikettering van non-food biogebaseerde producten vertrouwen van consumenten kan verbeteren.

Ten zevende kijkt de Commissie hoe een grotere markt voor biotechnologie en biofabricage kan worden gecreëerd. In het kader van de *Science and Technology Agreements* wil de Commissie samenwerking met internationale partners, zoals de VS, op het gebied van biotechnologisch onderzoek verdiepen. Als laatste kondigt de Commissie aan de EU-strategie voor de bio-economie te herzien. Bij deze herziening zal rekening worden gehouden met de huidige maatschappelijke, demografische en ecologische uitdagingen, waarbij de industriële dimensie van de bio-economie en de link met biotechnologie en biofabricage zal worden versterkt om bij te dragen aan een sterkere Europese economie.

### **3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel**

#### *a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein*

Het kabinet ziet de grote economische en maatschappelijke potentie en het belang van de biotechnologiesector. De kern van het Nederlandse beleid is dan ook het verzilveren van de maatschappelijke en economische kansen van biotechnologie en biofabricage en publieke belangen en waarden te borgen, zoals ethische waarden, economische veiligheid, en veiligheid voor mens en milieu. Het Nederlandse beleid wordt onder meer beschreven in de Nationale Technologie Strategie (NTS)<sup>8</sup> en in de Kabinetsreactie op de Trendanalyse Biotechnologie.<sup>9</sup> Daarnaast is

---

<sup>4</sup> Generatieve AI kan, met behulp van modellen die veel datasets kunnen analyseren, bijvoorbeeld nieuwe gensequenties genereren of bestaande gensequenties analyseren om complexe genetische ziekten te helpen begrijpen of de ontdekking van geneesmiddelen te vergemakkelijken.

<sup>5</sup> GenAI4EU is een initiatief, van ongeveer 500 miljoen euro, om de introductie van generatieve AI in alle veertien industriële ecosystemen van de EU te stimuleren, inclusief de biotechnologie.

<sup>6</sup> Kamerstuk 22 112, nr. 3907

<sup>7</sup> De duurzaamheid van de levensloop van producten wordt onder andere beoordeeld met PEFs.

<sup>8</sup> Kamerstuk 33 009, nr. 140

<sup>9</sup> Kamerstuk 27 428, nr. 400

biotechnologie ook een groeiemarkt voor Nederland zoals beschreven in het met de Tweede Kamer gedeelde rapport van Dialogic en Seo.<sup>10</sup>

In de NTS geeft het kabinet aan welke sleuteltechnologieën belangrijk zijn voor het toekomstig verdienvermogen van Nederland, de maatschappelijke uitdagingen, onze nationale veiligheid en waar Nederland goed in is. *Process technology* en *Biomolecular and Cell technologies* zijn twee van de tien geprioriteerde sleuteltechnologieën. Eén van de groeiemarkten voor Nederland zijn innovatieve en hoogwaardige moleculen in de biotechnologie. In het rapport van Dialogic en Seo wordt genoemd dat kunstmatige intelligentie (AI) en quantum computing naar verwachting een positieve impact zullen hebben op het groeipotentieel van de biotechnologiesector. In de kabinetsreactie op de Trendanalyse Biotechnologie<sup>11</sup> van de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) en de Gezondheidsraad stelt het kabinet dat de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen in de biotechnologie onverminderd snel gaan en dat het toepassingsbereik heel breed is. Het kabinet werkt momenteel aan een integrale langetermijnvisie biotechnologie waarin een stip op de horizon wordt gezet over welke toepassingen van biotechnologie het stimuleren waard zijn en welke ontwikkelingen onder verscherpte controle komen te staan. Daarbij staan de rol en het belang van biotechnologie in de grote maatschappelijke uitdagingen waar Nederland voor staat centraal.

Tot slot wordt innovatie in de biotechnologie en biofabricage op verschillende manieren gestimuleerd in Nederland. Dit gebeurt onder andere met het missiegedreven topsectoren- en innovatiebeleid (MTIB), de Kennis- en Innovatieagenda's (KIA's) en het Kennis en Innovatie Convenant (KIC) dat voor de periode 2024–2027 is vastgesteld. In de KIA Landbouw, Water en Voedsel, de KIA Sleuteltechnologieën en de KIA Gezondheid en Zorg is nadrukkelijk aandacht voor innovatie op het terrein van de biotechnologie en de middelen die daarvoor beschikbaar zijn. In de KIA Circulaire Economie en de KIA Energie & Klimaat is aandacht voor de toepassing van biograndstoffen als vervanger van fossiele grondstoffen (voor bijvoorbeeld plastics) die met veel milieu-impact worden geproduceerd. Een andere belangrijke ontwikkeling op het terrein van biotechnologie is het voorstel van de Commissie over het gebruik van Nieuwe Genomische Technieken (NGT) in de plantveredeling.<sup>12</sup> De Nederlandse inzet en beleid op dit dossier is in een BNC-fiche op 8 september 2023 met uw Kamer gedeeld.<sup>13</sup> Ook wordt er binnen het generiek instrumentarium<sup>14</sup> ingezet op biotechnologie, zoals de Nationaal Groeifonds-projecten Biotech Booster en Cellulaire Agricultuur. Het kabinet zet zich ten algemene in voor een sterke, duurzame en eerlijke interne markt, waarbij belemmeringen zo veel mogelijk worden weggenomen voor burgers en ondernemers. Ook zet het kabinet zich in voor een zo uniform mogelijke toepassing van interne marktregels. De basis hiervoor is de interne markt actieagenda.<sup>15</sup>

<sup>10</sup> Kamerstuk 33 009, nr. 137

<sup>11</sup> Trendanalyse biotechnologie 2023, april 2023. Kamerstuk 27 428, nr. 397. Analyse van COGEM en Gezondheidsraad die de trends en ontwikkelingen in de biotechnologie en aanpalende sleuteltechnologieën beschrijven op verzoek van het kabinet.

<sup>12</sup> Tweede Kamer, Kamerstuk 22 112, nr. 3773

<sup>13</sup> Tweede Kamer, Vergaderjaar 2022–2023, 22 112, nr. 3773

<sup>14</sup> Generiek instrumentarium betekent publieke middelen die zich inzetten voor een breed scala aan onderwerpen, sectoren of domeinen

<sup>15</sup> Tweede Kamer, Kamerstuk 22 112, nr. 3437

*b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel*

Het kabinet is over het algemeen positief over de mededeling en ziet de grote potentie en het belang van de biotechnologiesector. De acties in de mededeling zijn een belangrijke stap in de richting van het versterken van het Europees concurrentievermogen en technologisch leiderschap op het gebied van biotechnologie en biofabricage. Biotechnologische innovaties en toepassingen kunnen een belangrijke rol spelen bij het oplossen van grote maatschappelijke uitdagingen, mits veilig voor mens, dier en milieu. Ook ziet het kabinet de meerwaarde van een sterke Europese positie in de biotechnologie als het gaat om economische veiligheid en weerbaarheid van Europa. Het kabinet ziet, naast dat biotechnologie grote kansen biedt, ook dat het dilemma's met zich meebrengt op ethisch gebied. Daarom is het van belang dat de Commissie de verschillende ethische uitgangspunten ten aanzien van biotechnologie meeneemt en dat deze zorgvuldig worden afgewogen. Een concreet voorbeeld zijn de herbicide resistent gemaakte gewassen, waar het kabinet kritisch tegenover staat. Het kabinet hecht aan het goed in dialoog blijven met de Commissie over deze mededeling en de nodige acties om de sector nationaal en Europees te versterken en te beschermen waar nodig.

Het kabinet steunt het onderzoek van de Commissie voor mogelijke vereenvoudiging van het regelgevingskader en snellere toegang van biotechnologische innovaties tot de EU markt. Hierbij stelt het kabinet als randvoorwaarde dat de veiligheid voor mens, dier en milieu geborgd blijft<sup>16</sup> en met oog voor verantwoord gebruik en duurzaamheid. Het kabinet steunt modernisering van het regelgevingskader. Deze modernisering zou kunnen plaatsvinden in mogelijke EU-wetgeving betreffende biotechnologie. Een voorbeeld van modernisering is de NGT wetgeving. Het kabinet ziet de complexiteit van wet- en regelgeving als belemmering van de interne markt en opschaling van biotechnologie innovaties. Dit zorgt voor een toenemende kloof tussen kennis- en technologieontwikkeling en de toepassing ervan, alsook een economische achterstand voor Europese en Nederlandse bedrijven ten opzichte van derde landen. Het kabinet vindt de vormgeving van mogelijke EU-wetgeving betreffende biotechnologie nog onduidelijk. Uit de genoemde voorbeelden van de mededeling kan het kabinet nog niet opmaken of en zo ja welke relevante wetgeving de Commissie zal betrekken, zoals de EU-regelgeving en de toelatingsprocedures gerelateerd aan GGO, medische producten, voedselveiligheid, groene biotechnologie<sup>17</sup> en industriële biotechnologie. Het kabinet zal verduidelijking hierover vragen aan de Commissie. Het kabinet acht het tevens van belang dat ook deze onderwerpen worden meegenomen en zal hiervoor aandacht vragen bij de Commissie. Het kabinet zal tevens aan de Commissie vragen om, naast milieuveiligheid, ook economische en onderzoeks veiligheid mee te nemen in vorm van een risicobeoordeling. De exacte vorm van de EU-wetgeving betreffende biotechnologie is belangrijk voor de uiteindelijke positiebepaling van het kabinet.

Het kabinet staat positief tegenover de oprichting van een EU Biotech Hub en ziet het als een goede aanvulling op het bestaand instrumentarium zodat bedrijven snel door het regelgevingskader kunnen navigeren. Eenvoudiger navigeren in regelgeving kan bijdragen aan snellere opschaling. De exacte vormgeving van een EU Biotech Hub is op dit moment nog onduidelijk. Het kabinet zal de Commissie hier verduidelijking over vragen. Waar het medische biotechnologie betreft ziet het

<sup>16</sup> Als aanpak is Safe and Sustainable by Design belangrijk om ecologische doelen en maatschappelijke acceptatie na te streven

<sup>17</sup> Bijvoorbeeld biologische gewasbeschermingsmiddelen met een laag risico profiel

kabinet raakvlakken met nationale initiatieven zoals het expertisecentrum FAST<sup>18</sup> (*Future Affordable Sustainable Therapy Development*). Het kabinet zal de Commissie oproepen om bij de vorming van een Biotech Hub aansluiting te zoeken bij vergelijkbare nationale initiatieven.

Het kabinet verwelkomt het plan van de Commissie om het gebruik van (generatieve) AI te bevorderen in de biotechnologie en de biofabricage. In een reactie op de onlangs verschenen mededeling over het stimuleren van startups en innovatie op het gebied van betrouwbare AI<sup>19</sup> heeft het kabinet aangegeven positief te staan tegenover het GenAI4EU initiatief van de Commissie. Het kabinet vindt bij deze ontwikkelingen dat zorgvuldigheid geboden is en dat er oog moet zijn voor de maatschappelijke impact. Waarbij specifiek aandacht voor duurzaamheid. Hier zal het kabinet aandacht voor vragen bij de Commissie.

Het kabinet verwelkomt het aangekondigde onderzoek van de Commissie met als doel om obstakels voor investeringen weg te nemen. Het kabinet is ook positief over het stimuleren van publieke en private investeringen. Zoals aangegeven in de Kamerbrief Innovatie en impact<sup>20</sup> zal het kabinet inzetten op gerichte investeringen in onderzoek en innovatie door bedrijfsleven én overheid. Het kabinet herkent de observatie van de Commissie van het lage aantal gespecialiseerde investeerders in de EU op het terrein van biotechnologie in vergelijking met andere regio's in de wereld. Dit is volgens het kabinet een belemmering voor de ontwikkeling van scale-up innovaties van de Europese biotechnologie sector. Het kabinet vraagt zich wel af of de genoemde dealacties zoals de mogelijke opname van biotechnologie en biofabricage in het acceleratorwerkprogramma 2025 en het betrekken van de Europese Investeringsbank (EIB)-groep voldoende is om het voor private investeerders aantrekkelijk te maken om te investeren in de sector. Dit zal het kabinet dan ook als aandachtspunt meenemen richting de Commissie. Het kabinet is er geen voorstander van dat als alternatief voor deze uitdaging wordt gekeken naar nieuwe publieke EU middelen.

Biogebaseerde producten hebben over het algemeen hogere kosten voor grondstoffen en technische processen dan fossiele producten en dit zorgt voor een onwenselijk concurrentienadeel en gemist verduurzamingspotentieel, mede veroorzaakt door subsidiëring van fossiele en andere producten. Het kabinet zet zich in om de substitutie van fossiele grondstoffen te versnellen en de marktopname van biotech-innovaties te verbeteren. Het kabinet steunt de verdere ontwikkeling van methodologieën, zoals de Commissie voorstelt, met als doel om een eerlijke markt te creëren tussen fossiele en biogebaseerde producten, in het licht van de methodeontwikkeling ten behoeve van het beoordelen van PEF, waarbij aandacht is voor verschillende sectoren en de interne markt. Het kabinet verwelkomt het voornemen van de Commissie om de marktvraag en -opname van biogebaseerde producten te stimuleren door een diepgaande effectbeoordeling uit te voeren naar de haalbaarheid van verplichte aandelen biogebaseerde inhoud voor specifieke productcategorieën en inkoop. Bij de ontwikkeling van methodologie benadrukt het kabinet dat er aandacht moet zijn voor het concurrentievermogen, de waarborging van natuur en biodiversiteit, en de hoogwaardige toepassing

<sup>18</sup> FAST is een netwerkorganisatie van en voor innovatoren op het gebied van therapieontwikkeling, legt verbindingen tussen partijen en heeft een loket met wegwijsfunctie. Op het gebied van regelgeving heeft FAST een signalerende functie en kan partijen wegwijs maken.

<sup>19</sup> BNC-fiche «Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's over het stimuleren van start-ups en innovatie op het gebied van betrouwbare artificiële intelligentie», 1 maart 2024.

<sup>20</sup> Kamerstuk 33 009, nr. 117

van bioraffinage en zijn rest- en afvalstromen. Tegelijkertijd dient hierbij aandacht te worden gehouden voor het (her)gebruik van water in bioraffinage processen.

Ook wil het kabinet dat er breder gekeken wordt naar andere koolstofbronnen (zoals recycling en *carbon capture and utilization* (CCU)) zodat er een geharmoniseerde methodologie kan worden ontwikkeld voor het beoordelen van de milieu-voetprint van verschillende koolstofbronnen. Het kabinet wil hiermee versnippering van duurzame wet- en regelgeving voorkomen. Het kabinet is ook positief over het voornemen om te verkennen hoe vrijwillige etikettering van biogebaseerde non-food producten het vertrouwen van consumenten kan verbeteren. Het kabinet vindt het specifiek positief dat hierbij wordt benoemd dat etikettering moet zijn gebaseerd op objectieve duurzaamheidscriteria, welke in lijn zijn met de criteria voor biomassa uit de hernieuwbare energierichtlijn. Het uitgangspunt van het kabinet is dat alleen duurzame biograndstoffen een bijdrage kunnen leveren aan de transitie naar een klimaatneutrale en circulaire economie.<sup>21</sup> Het kabinet ondersteunt de herziening van de EU-strategie voor de bio-economie.

Het kabinet verwelkomt het initiatief om de samenwerking met internationale partners op het gebied van biotechnologisch onderzoek te verdiepen, specifiek in het kader van *Science and Technology Agreements*. Op het gebied van biotechnologie heeft Nederland een sterke kennisbasis en een sterke positie in het internationale krachtenveld die behouden en uitgebreid kan worden. Internationale partners (derde landen) dragen bij aan de ambitie van het kabinet om internationaal met de marktkoplopers mee te doen bij de verantwoorde ontwikkeling en toepassing van biotechnologie. De randvoorwaarden voor het kabinet zijn dat economische- en kennisveiligheidsaspecten worden gewaarborgd en het aangaan van dergelijke overeenkomsten in breder kader van de relaties met derde landen wordt bezien. Ook dient bij afspraken in dit kader goed naar overlap met andere bestaande instrumenten te worden gekeken, zoals handelsakkoorden.

#### *c) Eerste inschatting van krachtenveld*

Naar verwachting is de meerderheid van de lidstaten positief over de gepresenteerde mededeling. De meeste lidstaten delen de noodzaak om Europees het concurrentievermogen op het gebied van biotechnologie en biofabricage te versterken met name wegens de snelle ontwikkelingen en de synergie met andere kritieke technologieën zoals AI, fotonica en quantum. Ook is er een gedeeld belang om maatschappelijke en ecologische transities te versnellen, zoals voedselzekerheid, gezondheid en circulaire economie. Enkele lidstaten hebben in de Raad een aandachtspunt rondom maatschappelijke acceptatie op het terrein van ethiek aangekaart binnen de biotechnologiesector. Met maatschappelijk draagvlak zal rekening gehouden moeten worden, waarbij onderzoek kan bijdragen om beter in kaart te brengen welke elementen kunnen bijdragen aan het vergroten van maatschappelijke acceptatie, zoals bijvoorbeeld speelt bij genetische modificatie en kweekvlees. De positie van het Europees Parlement is nog onbekend. Het voorstel wordt besproken in het ITRE-comité.

---

<sup>21</sup> Verder is het interessant om de inzet van biotechnologie bij de aanpak van milieuproblemen verder te stimuleren. Voorbeelden hierbij zijn de ontwikkeling van biotechnologische routes voor een efficiëntere en daarmee goedkopere afbraak of omzetting van persistente stoffen zoals PFAS, genees- en gewasbeschermingsmiddelen en andere microverontreinigingen.

#### **4. Grondhouding ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit, proportionaliteit, financiële gevolgen en gevolgen voor regelgeving, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten**

##### *a) Bevoegdheid*

De grondhouding van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid is positief. De verschillende door de Commissie voorgestelde acties hebben betrekking op de interne markt (artikel 114 VWEU), landbouw en visserij (artikelen 41 en 43, tweede lid, VWEU), veiligheidskwesties betreffende de volksgezondheid (zie artikel 168, vierde lid, VWEU), consumentenbescherming (artikel 169, tweede lid, VWEU) en op het gebied van milieu (artikel 192 VWEU). Op deze gebieden heeft de EU een met de lidstaten gedeelde bevoegdheid (artikel 4, tweede lid, onderdelen a, d, e, f en k, VWEU). Ook worden er acties voorgesteld die betrekking hebben op industriebeleid (artikel 172, derde en vierde lid, VWEU) en onderzoek en technologische ontwikkeling (artikel 181, tweede lid, artikel 182, artikel 184, 185 en 188 VWEU). Op het gebied van industriebeleid heeft de EU een ondersteunende bevoegdheid (zie artikel 6, onderdeel b, VWEU). Op het gebied van onderzoek en technologische ontwikkeling heeft de EU een parallelle bevoegdheid met de lidstaten (zie artikel 4, derde lid, VWEU).

##### *b) Subsidiariteit*

Het kabinet heeft ten aanzien van de subsidiariteit een positieve grondhouding. De mededeling heeft tot doel om bij te dragen aan maatschappelijke en ecologische uitdagingen en transities zoals de (biogebaseerde) circulaire economie, gezondheid en voedselzekerheid. Dit zal tevens de biotechnologische innovaties in de Europese Unie stimuleren, economische kansen voor de biotechnologiesector vergroten en het gelijk speelveld (t.o.v. derde landen) verbeteren. Gezien de belemmeringen die worden veroorzaakt door complexe (reeds bestaande) EU-regelgeving en financieringsuitdagingen kan dit onvoldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau worden verwezenlijkt. Daarom is optreden op het niveau van de EU gerechtvaardigd.

##### *c) Proportionaliteit*

De grondhouding van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit is positief. De mededeling heeft tot doel om bij te dragen aan maatschappelijke en ecologische uitdagingen en transities zoals de (biogebaseerde) circulaire economie, gezondheid en voedselzekerheid. Dit zal tevens de biotechnologische innovaties in de Europese Unie stimuleren, economische kansen voor de biotechnologiesector vergroten en het gelijk speelveld (t.o.v. derde landen) verbeteren. De acties in de mededeling zijn geschikt om bij te dragen aan deze doelen, omdat zij bijdragen aan het versterken van het Europees concurrentievermogen en technologisch leiderschap en bijdragen aan een vereenvoudigd regelgevingskader en een grotere en eerlijkere markt. Het voorgestelde optreden gaat niet verder dan noodzakelijk, omdat de acties voldoende ruimte aan lidstaten laten en deels onderzoekend van aard zijn.

##### *d) Financiële gevolgen*

De mededeling heeft geen directe financiële gevolgen, maar beoogt met (operationele) EU-instrumenten (zoals EU Biotech Hub, EU onderzoek) vereenvoudiging van het regelgevingskader te bevorderen of lopende programma's of initiatieven te verbeteren (EU bioeconomy Strategie, EIC, Global Health Strategie met internationale partnerships, GenAI4EU, PEF).



De programma's of initiatieven die benoemd worden zijn al onderdeel van lopende (werk)programma's, zoals accelerator werkprogramma 2025. De aangekondigde initiatieven (EU Biotech Hub, ontwikkeling AI modellen voor de gezondheidszorg) zullen worden gefinancierd vanuit EU-fondsen (Horizon Europe, Digital Europe). Nederland is van mening dat de benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021–2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting. Het kabinet wil niet vooruit lopen op de integrale afweging van middelen na 2027.

Er worden geen financiële gevolgen voor de Rijksbegroting voorzien. Eventuele budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van het/de beleidsverantwoordelijk(e) departement(en), conform de regels van de budgetdiscipline.

*e) Gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten*

Er worden in deze mededeling geen voorstellen gedaan waar regeldruk uit voortvloeit. Enkele van de in de mededeling beschreven acties zouden op termijn kunnen worden opgevolgd door voorstellen van regelgeving. Uitgangspunt van het kabinet is dat eventuele voorstellen zo lastenluw mogelijk worden ingericht.

De acties in de mededeling zijn een belangrijke stap in de richting van het versterken van het Europees concurrentievermogen en technologisch leiderschap op het gebied van biotechnologie en biofabricage. Het stimuleren van investeringen zoals voorgesteld in de mededeling, heeft positieve gevolgen voor de Europese concurrentiekracht, onder meer door in te zetten op het versterken van het Europese biotech ecosysteem, EuroHPC supercomputers toegankelijk te maken voor AI startups en de wetenschaps- en innovatiegemeenschap, en door publieke en private investeringen door innovaties en ontwikkelingen op te schalen.

Wat betreft geopolitieke aspecten ziet het kabinet de noodzaak om als Europa gezamenlijk op te trekken in het licht van de mondiale concurrentiestrijd waarbij partijen buiten de EU fors investeren in biotechnologie en biofabricage. De Commissie heeft biotechnologie in haar Economische Veiligheidsstrategie benoemd als hoog risicovol voor de economische veiligheid. Dit onderstreept tegelijkertijd het belang van het effectief beschermen van deze technologie. Nationale samenwerking tussen bedrijven, kennistellingen en de overheid is cruciaal voor het behoud en de verdere ontwikkeling van onze kennis- en concurrentiepositie op het terrein van biotechnologie. Daarnaast is internationale samenwerking van belang. Voorwaarde hiervoor is dat de veiligheids- en ethische aspecten goed worden gewaarborgd.