

To: 5.1.2e @plantum.nl; 5.1.2e -
DGM 5.1.2e @minienw.nl; 5.1.2e @mnh.nl; 5.1.2e @mnh.nl;
5.1.2e @radboudumc.nl; 5.1.2e @radboudumc.nl;
5.1.2e @innovatievegeneesmiddelen.nl; 5.1.2e @innovatievegeneesmiddelen.nl; 5.1.2e @minez.nl; 5.1.2e @minez.nl;
5.1.2e @rivm.nl; 5.1.2e @rivm.nl; 5.1.2e @lto.nl; 5.1.2e @lto.nl; 5.1.2e @lto.nl; 5.1.2e @lto.nl;
5.1.2e @bbio.nl; 5.1.2e @bbio.nl; 5.1.2e @erasmusmc.nl; 5.1.2e @erasmusmc.nl;
5.1.2e @rivm.nl; 5.1.2e @rivm.nl; 5.1.2e @tki-agrifood.nl; 5.1.2e @tki-agrifood.nl; 5.1.2e
5.1.2e @hollandbio.nl; 5.1.2e @minocw.nl; 5.1.2e @minocw.nl;
5.1.2e @yanoo.com; 5.1.2e @yahoo.com; 5.1.2e @erasmusmc.nl; 5.1.2e @erasmusmc.nl; 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl; 5.1.2e @gmail.com; 5.1.2e @gmail.com; 5.1.2e @tkichemie.nl; 5.1.2e @tkichemie.nl;
5.1.2e @minvws.nl; 5.1.2e @mvo.nl; 5.1.2e @mvo.nl; 5.1.2e @plantum.nl; 5.1.2e
5.1.2e - DGM; 5.1.2e @minienw.nl; 5.1.2e @health-holland.com; 5.1.2e @health-holland.com; 5.1.2e
5.1.2e DGM; 5.1.2e @minienw.nl; 5.1.2e @ 5.1.2e .nl; 5.1.2e @ 5.1.2e .nl; 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl; 5.1.2e @minez.nl; 5.1.2e @minez.nl;
5.1.2e @wur.nl; 5.1.2e @wur.nl; 5.1.2e @hotmail.com; 5.1.2e @hotmail.com; 5.1.2e
5.1.2e @lto.nl; 5.1.2e @lto.nl; 5.1.2e @gmail.com; 5.1.2e @gmail.com; 5.1.2e @minezk.nl; 5.1.2e @minezk.nl; 5.1.2e
5.1.2e @minocw.nl; 5.1.2e @minocw.nl; 5.1.2e @minvws.nl;
5.1.2e @ziggo.nl; 5.1.2e @ziggo.nl; 5.1.2e @lycos.com; 5.1.2e @lycos.com;
5.1.2e @hswconsult.nl; 5.1.2e @hswconsult.nl; 5.1.2e @topsectortu.nl; 5.1.2e @topsectortu.nl;
5.1.2e @lumc.nl; 5.1.2e @lumc.nl; 5.1.2e @biology.leidenuniv.nl; 5.1.2e @biology.leidenuniv.nl; 5.1.2e
5.1.2e @hollandbio.nl; 5.1.2e @vnoncw-mkb.nl; 5.1.2e @vnoncw-mkb.nl;
5.1.2e @bionext.nl; 5.1.2e @bionext.nl; 5.1.2e @goedewaar.nl; 5.1.2e @goedewaar.nl
From: 5.1.2e
Sent: Thur 10/21/2021 10:19:10 AM
Subject: RE: Plantum - Reactie inception impact assessment nieuwe veredelingstechnieken
Received: Thur 10/21/2021 10:19:15 AM

Beste allemaal,

Ter info stuur ik jullie ook de [reactie vanuit HollandBIO](#) voor de lopende publieke consultatie over NGTs.

Mochten jullie hier vragen over hebben schroom dan niet om contact op te nemen!.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

+31 (0)6 5.1.2e

5.1.2e

**Holland
BIO**

Van 5.1.2e

Verzonden: vrijdag 15 oktober 2021 13:46

Aan: 5.1.2e - DGM; 5.1.2e @mnh.nl; 5.1.2e @radboudumc.nl;
5.1.2e @innovatievegeneesmiddelen.nl; 5.1.2e @minez.nl; 5.1.2e @rivm.nl; 5.1.2e @lto.nl; 5.1.2e @lto.nl;
5.1.2e @bbio.nl; 5.1.2e @erasmusmc.nl; 5.1.2e @rivm.nl; 5.1.2e @tki-agrifood.nl; 5.1.2e ;
5.1.2e @minocw.nl; 5.1.2e @yahoo.com; 5.1.2e @erasmusmc.nl; 5.1.2e ; 5.1.2e @gmail.com;
5.1.2e @tkichemie.nl; 5.1.2e ; 5.1.2e @mvo.nl; 5.1.2e ; 5.1.2e - DGM; 5.1.2e @health-
holland.com; 5.1.2e - DGM; 5.1.2e @ 5.1.2e .nl; 5.1.2e ;
5.1.2e @minez.nl; 5.1.2e @wur.nl; 5.1.2e @hotmail.com; 5.1.2e @lto.nl; 5.1.2e @gmail.com;
5.1.2e @minezk.nl; 5.1.2e @minocw.nl; 5.1.2e) ; 5.1.2e @ziggo.nl; 5.1.2e @lycos.com;
5.1.2e @hswconsult.nl; 5.1.2e @topsectortu.nl; 5.1.2e ; 5.1.2e @lumc.nl;
5.1.2e @biology.leidenuniv.nl; 5.1.2e ; 5.1.2e @vnoncw-mkb.nl; 5.1.2e @bionext.nl;
5.1.2e @goedewaar.nl

Onderwerp: Plantum - Reactie inception impact assessment nieuwe veredelingstechnieken

Geachte leden van de Beraadsgroep Biotechnologie,

Zoals aangekondigd in onze vergadering gisteren, in de bijlage de reactie die Plantum heeft opgesteld voor de lopende publieke consultatie over NGTs.

Als jullie hier vragen over hebben, dan hoor ik dat natuurlijk graag.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Mobiel: +31 6 5.1.2e



adres: Vossenburchkade 68 | 2805 PC Gouda

telefoon: 0182 68 86 68

KvK: Rotterdam 24319599

website: www.plantum.nl | www.plant-kracht.nl

volg ons via: [Twitter](#) | [YouTube](#) | [LinkedIn](#)

De informatie in dit e-mail bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Indien u dit bericht ten onrechte ontvangt, wordt u verzocht de inhoud niet te gebruiken en de afzender direct te informeren door het bericht te retourneren en het daarna te verwijderen. Openbaarmaking, vermenigvuldiging, verspreiding en/of verstrekking van de in de e-mail ontvangen informatie aan derden is niet toegestaan. Het van toepassing zijnde [privacy-statement](#) vindt u op onze website.

To: [redacted] 5.1.2e - DGM [redacted] 5.1.2e @minienw.nl]; [redacted] 5.1.2e - DGM [redacted] 5.1.2e @minienw.nl]
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Fri 10/22/2021 11:28:38 AM
Subject: NGTs: MVO-reactie op EC Inception Impact Assessment
Received: Fri 10/22/2021 11:28:43 AM
[MVO submission to IAA NGTs final.pdf](#)

Geachte [redacted] 5.1.2e en [redacted] 5.1.2e

Vanmorgen heeft MVO via de welbekende Have your say-procedure de Europese Commissie bijgaande reactie op het Inception Impact Assessment m.b.t. NGTs toegezonden. Inmiddels heb ik ook kennisgenomen van de gebalanceerde openbare bijdrage van de Nederlandse overheid.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

+31 (0)79 [redacted] 5.1.2e (office)

+31 (0)62 [redacted] 5.1.2e (mobile)

5.1.2e@mvo.nl

www.mvo.nl

EU Transparency register 086387026863-41



MVO – The Netherlands Oils and Fats Industry

Louis Braillelaan 80, 2719 EK Zoetermeer, The Netherlands

To: 5.1.2e - DGMI 5.1.2e @minienw.nl; 5.1.2e - DGMI 5.1.2e @minienw.nl 5.1.2e
5.1.2e - DGMI 5.1.2e @minienw.nl
Cc: 5.1.2e - DGMI 5.1.2e @minienw.nl; 5.1.2e @minez.n 5.1.2e @minez.nl;
5.1.2e @minocw.nl 5.1.2e @minocw.nl; 5.1.2e 5.1.2e @minvws.nl; 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl; 5.1.2e @minez.n 5.1.2e @minez.nl; 5.1.2e @minezk.nl 5.1.2e @minezk.nl;
5.1.2e @minocw.nl 5.1.2e @minocw.nl; 5.1.2e 5.1.2e @minvws.nl; 5.1.2e
5.1.2e @hollandbio.nl]
From: 5.1.2e
Sent: Tue 10/26/2021 2:09:31 PM
Subject: RE: Nederlandse reactie op de inception impact assessment new genomic techniques
Received: Tue 10/26/2021 2:09:41 PM

Allen,

Dank voor het delen van de link. Heel fijn dat dat er vanuit Nederland feedback gegeven is op de inception impact assessment, volgens mij als een van de weinige lidstaten. Stellen wij zeer op prijs!

Hartelijke groet,

5.1.2e



5.1.2e @hollandbio.nl |

www.hollandbio.nl | twitter.com/hollandbio

T: + 31 (0)70 833 1333 | M: + 31 (0)6 5.1.2e

Bezoekadres: Laan van Nieuw Oost-Indië 131-133, 2593 BM Den Haag

Postadres: Laan van Nieuw Oost-Indië 131 E, 2593 BM Den Haag

Telefoonnummer: + 31 (0)70 833 1333

Van: 5.1.2e - DGMI

Verzonden: donderdag 21 oktober 2021 16:53

Aan: 5.1.2e @mnh.nl; 5.1.2e @radboudumc.nl; 5.1.2e @innovatievegeneesmiddelen.nl; 5.1.2e @minez.nl;
5.1.2e @rivm.nl; 5.1.2e @lto.nl; 5.1.2e @lto.nl; 5.1.2e @bbio.nl; 5.1.2e @erasmusmc.nl;
5.1.2e @rivm.nl; 5.1.2e @tki-agrifood.nl; 5.1.2e ; 5.1.2e @minocw.nl 5.1.2e @yahoo.com;
5.1.2e @erasmusmc.nl; 5.1.2e 5.1.2e @gmail.com; 5.1.2e @tkichemie.nl; 5.1.2e ;
5.1.2e @mvo.nl; 5.1.2e @plantum.nl; 5.1.2e - DGMI ; 5.1.2e @health-holland.com; 5.1.2e
DGMI ; 5.1.2e @ 5.1.2e .nl 5.1.2e ; 5.1.2e @minez.nl; 5.1.2e @wur.nl;
5.1.2e @hotmail.com; 5.1.2e @lto.nl; 5.1.2e @gmail.com; 5.1.2e @minezk.nl 5.1.2e @minocw.nl; 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e @ziggo.nl; 5.1.2e @lycos.com; 5.1.2e @hswconsult.nl 5.1.2e @plantum.nl;
5.1.2e @topsectortu.nl; 5.1.2e ; 5.1.2e @lumc.nl 5.1.2e @biology.leidenuniv.nl 5.1.2e
Wouters ; 5.1.2e @vnoncw-mkb.nl; 5.1.2e @bionext.nl; 5.1.2e @goedewaar.nl

CC: 5.1.2e - DGMI

Onderwerp: Nederlandse reactie op de inception impact assessment new genomic techniques

Beste leden van de beraadsgroep,

Hierbij stuur ik u de link naar de Nederlandse reactie op de inception impact assessment over nieuwe genomische technieken:

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Wetgeving-voor-planten-die-met-bepaalde-nieuwe-genoomtechnieken-worden-geproduceerd/F2739211_nl

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Directoraat Generaal Milieu en Internationaal

Directie Omgevingsveiligheid en Milieurisico's

Telefoonnummer: 06 5.1.2e

Rijnstraat 8, 2515 XP, Den Haag

5.1.2e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @hollandbio.nl]
From: [redacted] 5.1.2e - DGMI
Sent: Fri 10/29/2021 7:17:48 PM
Subject: RE: EUIssueTracker Alert: Novel Genomic Techniques (Proposal): Stakeholders Strongly Divided Over Proposal
Received: Fri 10/29/2021 7:17:00 PM

Leuk bericht dat je stuurde deze week! Hierbij voor jou de link naar de TK brief svz biotechnologie die vanavond is verzonden:
[Stand van zaken veiligheid biotechnologiebeleid | Kamerstuk | Rijksoverheid.nl](#)
Komende week kom ik op de lijn voor wat betreft de IG verkenning!
Goed weekend,

5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e

Verzonden: dinsdag 26 oktober 2021 11:39

Aan: [redacted] 5.1.2e - DGMI

Onderwerp: FW: EUIssueTracker Alert: Novel Genomic Techniques (Proposal): Stakeholders Strongly Divided Over Proposal

FYI, je harde werken is niet onopgemerkt gebleven!

Van: [redacted] 5.1.2 [redacted] 5.1.2e @hollandbio.nl>

Verzonden: maandag 25 oktober 2021 20:18

Aan: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @hollandbio.nl> [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @hollandbio.nl>

CC: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @hollandbio.nl>

Onderwerp: FW: EUIssueTracker Alert: Novel Genomic Techniques (Proposal): Stakeholders Strongly Divided Over Proposal

Hoi, hieronder (nu al!) een heel interessante en nuttige duiding van de NGT-consultatie – met daarin onder andere een glansrol voor de bijdrage van de Nederlandse overheid.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e @hollandbio.nl

+31 (0)6 [redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.5.1.2e@newsletters.rollcall.com>

Verzonden: maandag 25 oktober 2021 18:59

Aan: [redacted] 5.1. [redacted] 5.1.2e @hollandbio.nl>

Onderwerp: EUIssueTracker Alert: Novel Genomic Techniques (Proposal): Stakeholders Strongly Divided Over Proposal

EUISSUETRACKER

Policy update for [redacted] 5.1.2e Monday, October 25, 2021

Novel Genomic Techniques (Proposal): Stakeholders Strongly Divided Over Proposal

Stakeholders were strongly divided over the expected proposal for a Regulation on plant products derived from targeted mutagenesis and cisgenesis as NGOs expressed their strong opposition to the proposal while the business sector favoured it.

LATEST

- The [public consultation](#) on the [inception impact assessment](#) closed on 22 October 2021.
- 70894 comments were submitted.

ANALYSIS

The public consultation on the Commission's inception impact assessment opened on 24 September 2021 and closed on 22 October 2021. During that period, stakeholders were invited to submit their comments on the document.

The public consultation received 70984 comments. Of these, 70432 were submitted by individual citizens, primarily from France and Germany. The majority of these submissions displayed identical messages calling on the Commission to retain the GMO legislative framework as it currently stands. This indicated that an organised campaign had taken place.

The remaining comments were submitted by individual scientists working for academic institutions, business entities or associations and non-governmental organisations (NGOs), including environmental ones and trade unions.

A summary of the key comments is as follows:

(1) Public Authorities

Dutch Ministry of Infrastructure and Water Management

The Dutch Ministry of Infrastructure and Water Management noted that the current legislation on genetically modified organisms was no longer fit for purpose and needed to be adjusted according to the Commission study on new genomic techniques (NGTs).

Dutch authorities considered that genetically modified plants were as safe as conventionally bred plants. Nevertheless, they stressed the importance of appropriate labelling and the necessity to take into consideration the opinion of the public.

Lastly, they reinforced that future legislation should ensure environmental, animal and human safety while enabling the possibility of benefiting from the progress of biotechnology. In that regard, they advised continuing to work on more clarity regarding the scope of the GMO legislation.

Austrian Federal Environment Agency

The Austrian Environment Agency stressed the importance of carrying out comprehensive risk assessments due to the novelty of NGTs and the lack of experience with the cultivation and use of these products. They also highlighted the importance of investing in biosafety research.

In addition, they suggested that if a sustainability analysis were to be included in the authorisation requirements, it should feature the same stringent quality requirements existing in the environment and health risk assessments.

Concerning traceability and labelling, the stakeholder noted that would be a crucial area to work on to ensure consumers' trust in the food production system.

Austrian Ministry of Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection

The Austrian authorities considered that the IIA touched upon the main topics of interest and focused on both potential benefits and safety aspects of NGTs.

Furthermore, the Austrian Ministry stated that the next steps of the discussions should be based on a

sound scientific approach.

(2) Business and Business Associations

Copa-Cogeca

Copa-Cogeca, the European farmers and agri-cooperatives association called on the EU to facilitate access to NGTs to overcome challenges associated with the implementation of the [Farm to Fork](#) (F2F) and [Biodiversity](#) strategies and cited the European Food Safety Authority's (EFSA) findings that NGTs were as safe as conventional plant-breeding techniques.

Moreover, Copa-Cogeca advocated against introducing an NGT-specific label for derived products if indistinguishable from conventionally-bred plants and argued that introducing a specific label would be misleading and contravene the Food Information to Consumers Regulation.

They also expressed misgivings over introducing NGT-specific record-keeping requirements and introducing sustainability-based assessment criteria to determine the authorisation of NGT applications.

Lastly, Copa-Cogeca called for patents on NGT-derived products, traits or genes to only apply to products containing DNA that could not be found in nature or obtained through conventional breeding methods and advocated for free access to the entire gene pool and breeding processes in all other cases.

European Feed Manufacturers' Federation (FEFAC)

FEFAC highlighted the importance of NGTs to the success of the F2F Strategy and deemed the findings of the [Commission study](#) on NGTs to be encouraging, and found the proposal to be scientifically solid and technically sound.

Additionally, FEFAC recommended that the Commission avoid imposing undue restrictions on the usage of NGT-derived plants and mainly focused on the need to minimise the impact on operators resulting from the divergence of approaches to NGTs' legal status and marketing rules.

Lastly, FEFAC argued that there existed other information-provision mechanisms other than labelling possible for NGTs and recommended not introducing NGT-specific labelling for NGTs that would be indistinguishable from conventionally-bred plants.

The organisation suggested ensuring operators' access to essential data to perform suitability assessment and cited the possibility of indicating relevant data on NGT use in the EU's common catalogue of plant varieties.

Bayer AG

Bayer recognised the need to ensure that the regulatory oversight for NGTs was fit-for-purpose and welcomed the Commission's initiative. In response, Bayer proposed an NGT-specific Regulation containing an assessment method on whether DNA changes in new plants were similar to those occurring through conventional breeding methods.

Moreover, the system envisioned by Bayer would require authorisation applicants to submit data on the similarities between NGT plants and conventionally-bred ones for regulators to verify. Likewise, products with similar safety profiles would be subject to the same marketing rules regardless of the breeding method.

Bayer stressed the need to assess NGTs, considering sustainability, context and final plant characteristics but not the breeding method. In addition, Bayer noted the importance of disclosing relevant breeding information through the EU catalogue of plant varieties and highlighted the importance of patent protection.

Lastly, Bayer recommended that the future regulatory framework be flexible enough to remain future proof. To that end, it recommended not tying the legislation to specific techniques but focusing on new plants' characteristics. It also suggested introducing regular horizon scanning mechanisms.

Corteva Agriscience

Corteva Agriscience supported a regulatory framework capable of encouraging innovation and bringing new products to the market. Corteva argued for incentivising the placement on the market of products increasing food sustainability, as determined by scientific evidence and applied in a non-discriminatory fashion. In addition, they advocated for applying similar levels of regulatory oversight based on risk.

Additionally, the company advocated for greater clarity about NGTs' regulatory status and recommended introducing a verification mechanism triggered by authorisation applicants. To that end, Corteva suggested that the future legislative proposal contained clear definitions and clarification of key concepts.

Nevertheless, they considered that gene-edited products' labelling should be optional as they deemed it possible to achieve transparency without imposing the requirement. In addition, Corteva recommended enabling applications to be considered in terms of their simultaneous use to support various plant-breeding targets resulting in a single final product.

Lastly, Corteva stressed that gene-editing techniques should be broadly available to a wide range of stakeholders and cited its offer of access to foundational intellectual property to increase the number of users of its technologies.

FEDIOL and COCERAL

COCERAL and FEDIOL supported the intention to set up a framework able to maintain a high level of food and environmental safety while capturing the benefits of innovation associated with NGTs use.

In particular, the stakeholders considered it necessary to perform case-by-case scientific risk assessments for different products achieved through various techniques. These differences and the potential risks they entail should be reflected in the type of assessment and requirements that products derived from NGTs have to meet or procedures they have to undergo before entering the market.

Furthermore, the stakeholders stated that information on plant varieties produced using NGTs must be accurate, timely and accessible to all stakeholders and defended that labelling should be used voluntarily.

UNISTOCK Europe, the European association of professional portside storekeepers for agricultural bulk commodities, submitted an identical comment.

FoodDrinkEurope

FoodDrinkEurope highlighted that a new regulatory framework could enable NGTs to develop more resilient plant crops and improve food systems' sustainability. To achieve that purpose, the stakeholder noted the importance of earning the trust and acceptance of consumers.

The stakeholder also noted the high likelihood that all future NGT products would need to undergo a pre-authorisation procedure similar to that used to authorise novel foods. This procedure was deemed challenging for SMEs. As a result, they highlighted the importance of developing a comprehensive and efficient process that would not leave behind SME/small scale operators due to the associated costs.

Finally, FoodDrinkEurope advocated for developing tailored analytical methods to facilitate

enforcement and recalled the inadequacy of current traceability systems for site-directed (SDNs) technologies. As a result, they recommended that crops bred for non-food production purposes be kept in closed-loop systems.

Lastly, they advocated for a framework containing a differentiated risk-oriented approach for risk assessment and approval requirements, where NGTs' assessment would be performed on a case-by-case basis.

European Association for Bioindustries (EuropaBio)

EuropaBio considered that an NGTs' safety should be assessed based on the modifications it suffered and not on the technology used. Therefore, EuropaBio defended that organisms developed with NGTs should not be regulated as conventional GMOs as they would be equivalent to products obtained through traditional breeding or spontaneous natural processes.

EuropaBio supported the idea that NGTs could contribute to meeting the goals of the [European Green Deal](#) and the UN's Sustainable Development Goals. However, the approval should be based on the safety assessment of the respective products taking into account environmental, social, and economic sustainability aspects.

Lastly, they encouraged the Commission to extend the initiative's scope and include microorganisms both as production strains and live products.

(3) Non-Governmental Organisations (NGOs)

57 NGOs submitted a joint response to the Inception Impact Assessment's public consultation. Some of the signatories included Greenpeace, IFOAM Organics, Friends of the Earth, the corporate Europe Observatory, Compassion in World Farming or Slow Food Europe.

In their comment, the NGOs strongly opposed the deregulation of new NGTs and argued that NGTs should continue to be governed by the current GMO legislative framework. They added that any potential de-regulation could increase animal and human health risks and negatively impact biosafety and the transparent dissemination of information to consumers.

The NGOs criticised the Commission's study on NGTs, arguing that the consultation upon which it was based was biased from the start, as most comments had originated from the agricultural GMO industry.

As a result, they suggested that the Commission's claim that NGT-derived plants could contribute to increasing agricultural sustainability may be wrong. They argued that most NGT products under study by the Joint Research Centre (JRC) remained at an early stage of development and had limited commercialisation potential.

Moreover, they argued that the Commission was ignoring the potential adverse effects of NGTs, such as toxicity and allergenicity. Therefore, they considered that there was no scientific basis for deregulating NGTs and derived products and stressed that the pharmaceutical sector fully acknowledged the risks of these techniques.

Lastly, the signatories stressed the importance of ensuring consumer safety and environmental protection and called on the Commission to refrain from promoting GMO deregulation. Instead, they argued that the Commission should focus on supporting sustainable farming systems like agroecology and organic farming.

Euro Coop

Euro Coop, the European association of consumer cooperatives, argued that [Directive 2001/18/EC](#) should be reviewed to list NGTs as transgenic techniques and classify their derived products as GMOs. The stakeholder also recommended the clarification of some ambiguous terms.

Moreover, Euro Coop noted that new NGTs products should include the information of the technique used and the changes induced. In their view, the changes in legislation would be crucial to ensure that NGTs products would be adequately identifiable by consumers.

In that context, Euro Coop considered it inappropriate to promote NGTs in the agri-food sector in light of the Farm to Fork Strategy and [expected legislation](#) on sustainable food systems because it would result in a food model unaligned with their expressed values.

Nevertheless, the stakeholder encouraged applying the advanced knowledge of genetics and molecular biology to improve plant varieties and animal breeds.

(4) Academia

European Plant Science Organisation (EPSO)

EPSO concluded that plant products obtained from certain NGTs could contribute to a more resilient and sustainable agri-food system. They also highlighted that recent surveys of public opinion in different European countries also indicated considerable support for NGT products.

Nevertheless, they considered that a pre-market sustainability assessment would be essential and should be applied to every product, not focusing only on the breeding technique nor NGTs in particular.

In addition, EPSO argued that the risk assessment should be based on the quality of the modification and not on the technology used.

Lastly, they argued that labelling and requirements for detection methods should not be barriers in the approval process because opinion surveys suggest that the public is more interested in information on breeding processes regardless of the specific technique.

NEXT STEPS

The proposal will follow the ‘ordinary legislative procedure’.

The Commission will hold a high-level event on "New genomic techniques - the way forward for safe and sustainable innovation in the agri-food sector" on 29 November 2021.

The Commission is then expected to launch a 12-week public consultation in the second quarter of 2022.

The proposal for a Regulation would be presented by the Commission and sent to the European Parliament and the Council for examination in the second quarter of 2023.

BACKGROUND

The expected proposal for a Regulation would focus on plants and derivatives resulting from targeted mutagenesis and cisgenesis.

The proposal would seek to maintain a high level of environmental as well as animal and human health protection, enable the use of NGT-derived plants to meet the goals of the [European Green Deal](#), the [Farm to Fork Strategy](#) and the [Biodiversity Strategy](#), enhance the competitiveness of the EU’s agri-food sector and ensure the effective functioning of the internal market by providing legal clarity and certainty.

According to the [Inception Impact Assessment](#), the following policy elements are likely to be part of the proposal:

(i) Risk level-dependent assessment and approval requirements in line with risk profiles and

determined on a case-by-case basis based on the specific NGT used, the trait's novelty or the kind of modification.

Additionally, the Commission would consider introducing a mechanism to enable applicants to identify the regulatory requirements applying to their products.

Moreover, the Commission would maintain as a requisite for the deliberate release or placing on the market of NGT-derived plants or derivatives the meeting of the safety requirements.

(ii) Sustainability-based analysis to determine a product's contribution to sustainability based on criteria developed under the expected [proposal on sustainable food systems](#).

Likewise, the Commission would look into specific regulatory mechanisms to introduce sustainability-related requirements and/or incentives.

(iii) Implementable and enforceable tracing and labelling provisions.

(iv) Provisions facilitating the rapid adaptation of the legislation and its implementation to keep up with scientific and technological progress.

The proposal was announced as a follow-up to the Commission's Staff Working Document [Study](#) on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in [Case C-528/16](#) published on 29 April 2021.

In the Court of Justice's judgment in [Case C-528/16](#), the Court declared that organisms obtained by means of techniques/methods of mutagenesis constitute GMOs within the meaning of [Directive 2001/18/EC](#). It follows that those organisms fall within the scope of the GMO Directive and are subject to the obligations laid down therein.

Furthermore, the Court stated that the GMO Directive does not apply to organisms obtained by means of mutagenesis techniques/methods which have conventionally been used in a number of applications and have a long safety record. In this context, the Court nevertheless specified that Member States are not denied the option of subjecting such organisms, in compliance with EU law, to the obligations laid down in that Directive or to other obligations.

Finally, the Court stated that the varieties obtained by means of mutagenesis techniques which have conventionally been used in a number of applications and have a long safety record are exempt from fulfilling a condition laid down in [Council Directive 2002/53/EC](#), according to which a genetically modified variety may be accepted for inclusion in the 'common catalogue of varieties of agricultural plant species the seed of which may be marketed' only if all appropriate measures have been taken to avoid risks to human health and the environment.

This ruling brought legal clarity as to the status of new mutagenesis techniques. At the same time, however, it also raised practical questions, for instance, on how to ensure compliance with the Directive when products obtained by means of new mutagenesis techniques cannot be distinguished from products resulting from natural mutation, and how to ensure, in such a situation, the equal treatment between imported products and products produced within the EU.

The legal basis of the proposal lies in Articles 43, 114 and 168(4(b) of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU).

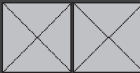
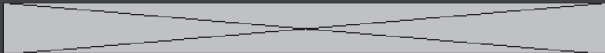
KEY PLAYERS

Commissioner for Health and Food Safety: Stella Kyriakides

Stakeholders

Copa-Cogeca, European Feed Manufacturers' Federation (FEFAC), Bayer AG, Corteva Agriscience,

COCERAL, FEDIOL, UNISTOCK Europe, FoodDrinkEurope, EuropaBio, Greenpeace, IFOAM
Organics, Friends of the Earth, Corporate Europe Observatory, Compassion in World Farming, Slow
Food Europe, Euro Coop, European Plant Science Organisation (EPSO)



Address

Avenue De Cortenbergh 52 1000
Brussels, Belgium



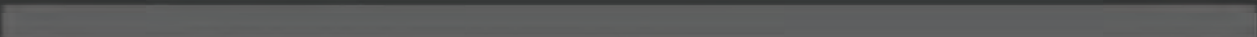
Phone

+32 2 747 00 00



Website

www.FiscalNote.eu



COPYRIGHT NOTICE:
This email is for the original recipient only. Please do not forward it, thank you!

To: 5.1.2e DGMI 5.1.2e @minienw.nl]; 5.1.2e
DGMI 5.1.2e @minienw.nl]
From: 5.1.2e - DGMI
Sent: Mon 11/1/2021 3:50:43 PM
Subject: FW: EPSO submission to the roadmap on NGTs – statement published today - pls disseminate
Received: Mon 11/1/2021 3:50:44 PM
[21 10 25 EPSO EC NGT roadmap Statement.pdf](#)
[21 10 25 EPSO EC NGT roadmap Annex 1.pdf](#)

NB. In de annex informatie over een publieksonderzoek in Zweden:

In short: 1. Swedes have in general little knowledge and awareness about genetics, genetically modified plants and genome editing. 2. The majority of Swedes are positive towards the use of genome editing in plant breeding if the aim is beneficial for the environment and the society. Younger people, well-educated people, men, and people with previous knowledge about CRISPS/Cas9, are in general more positive. 3. The majority of Swedes are also worried about potential risks associated with genome editing.

Van: 5.1.2e

Verzonden: vrijdag 29 oktober 2021 12:15

Aan: 5.1.2e - DGMI 5.1.2e - DGMI 5.1.2e DGMI

Onderwerp: FW: EPSO submission to the roadmap on NGTs – statement published today - pls disseminate
FYI de reactie van EPSO op de roadmap.

Van: 5.1.2e 5.1.2e @wur.nl>

Verzonden: maandag 25 oktober 2021 18:29

Aan: 5.1.2e 5.1.2e @mininv.nl>

Onderwerp: FW: EPSO submission to the roadmap on NGTs – statement published today - pls disseminate

H 5.1.2e

Zie bijgaand reactie EPSO,

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e @epsomail.org>

Datum: maandag, 25 oktober 2021 om 11:08

Aan 5.1.2e 5.1.2e @epsomail.org>

CC 5.1.2e 5.1.2e @slu.se> 5.1.2e @slu.se> 5.1.2e 5.1.2e @julius-
5.1.2e de)' 5.1.2e @julius-kuehn.de> 5.1.2 5.1.2e @julius-kuehn.de> 5.1.2e
5.1.2e @helsinki.fi) 5.1.2e @helsinki.fi>

Onderwerp: EPSO submission to the roadmap on NGTs – statement published today - pls disseminate

Dear EPSO Representatives, Supporting Scientists and AgT WG members (all in bcc),

Thank you for your comments on the draft points.

5.1.2e kindly finalised this with the chairs and submitted our input on 22.10.2021.

Pls find attached the respective statement on our submission and Annex FYI and to pls disseminate further to your national ministries etc.

This was published today on our website: [EPSO submission to the EC's consultation on the roadmap regarding the legislation for plants produced by novel genomic techniques \(NGTs\), 25.10.2021](#)

We will follow up

- with the European Commission
- with ministry colleagues at the 5th EPSO informal science and policy meeting on 4.11.2021
- with you at the EPSO Agricultural Technologies (AgT) WG online meeting 23.11.2021 10am – 2pm BRU time.

o If you are not in our AgT WG and would like to participate in the 23.11.2021 meeting, pls confirm to 5.1.2e by email to receive the preparatory information and log in details.

o The AgT WG members will receive a separate email on this today.

With best wishes

5.1.2e

5.1.2e epsomail.org ; T/F: +32-2 5.1.2e
www.epsoweb.org ; EU Transparency Register Number 38511867304-09

From 5.1.2e Sent: 12.10.2021 To 5.1.2e Cc: 5.1.2e @slu.se ; 5.1.2e @julius-kuehn.de ;
5.1.2e @julius-kuehn.de ; 5.1.2e

Subject: Your input to the EPSO draft response to the roadmap (IIA) on NGTs – to chairs by 18.10.22

Dear EPSO Representatives, Supporting Scientists and AgT WG members (all in bcc),

As discussed at the 2021 General Meeting, EPSO is developing its response to the EC Public consultation to the NGT Roadmap (Inception Impact Assessment, IIA) regarding Legislation for plants produced by certain new genomic techniques (NGTs). The EC published the roadmap (IIA) on NGTs on 24.9.2021 [Legislation for plants produced by certain new genomic techniques \(europa.eu\)](#) for feedback until 22.10.2021.

Attached are the **EPSO draft points** to bring up in the public consultation.

Action for you: Pls send **5.1.2e** cc the other AgT WG chairs, by **18 October** additional comments and suggestions to those attached, as well as specific examples that could help substantiate the listed thoughts.

Mass submissions (which are going on already) will be recognized as such and counted as one.

If you on behalf of your institute or university want to make a submission with good content (not copy/ paste) and examples, pls do so.

Looking forward to your input

5.1.2e (AgT WG chairs) & **5.1.2e**

Background (EC website):

Legislation for plants produced by certain new genomic techniques: This initiative will propose a legal framework for plants obtained by targeted mutagenesis and cisgenesis and for their food and feed products. It is based on the findings of a Commission study on [new genomic techniques](#). The aim is to maintain a high level of protection for human and animal health and the environment, enable innovation in the agri-food system and contribute to the goals of the European Green Deal and the 'Farm to Fork' strategy.

The Commission would like to hear your views. This roadmap is open for feedback for 4 weeks. Feedback will be taken into account for further development and fine tuning of the initiative. The Commission will summarise the input received in a [synopsis report](#) explaining how the input will be taken on board and, if applicable, why certain suggestions can't be taken up. Feedback received will be published on this site and therefore must adhere to the [feedback rules](#).

5.1.2e

5.1.2e psomail.org ; T/F: +32- **5.1.2e**

[www.epsoweb.org](#) ; EU Transparency Register Number 38511867304-09

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

EC roadmap regarding the legislation for plants produced by new genomic techniques (NGTs)

25.10.2021

EPSO submitted to the DG SANTE public consultation to the Roadmap (Inception Impact Assessment, IIA) regarding the legislation for plants produced by certain new genomic techniques (NGTs).

EPSO has previously contributed to the European Commission (EC) study on new genomic techniques (published on 29 April 2021) [1] and agreed with the general conclusions made in the study. EPSO welcomes the initiative taken by the Commission to adjust the regulation on NGT and promote NGT for plant breeding in the European Union (EU). Taking into account recent and ongoing research activities, EPSO would like to provide the following feedback to the Inception Impact Assessment (IIA):

- **Criteria for sustainability should refer to all techniques and approaches, and not only NGTs.**
- **Risk assessment for NGT products should be proportionate**
- **Labelling and requirements for detection methods should not be barriers in the approval process.**

Criteria for sustainability should refer to all techniques and approaches, and not only NGTs.

EPSO agrees with the EC conclusion that plant products obtained from certain NGTs have the potential to contribute to the objectives of the European Green Deal, particularly the related Farm to Fork and Biodiversity strategies and the United Nations' Sustainable Development Goals for a more resilient and sustainable agri-food system. Recent surveys of public opinion in different European countries also indicate considerable support for NGT products that contribute to sustainable development (see e.g. Annex 1, pages 2-3). However, a pre-market sustainability assessment should apply to all products and services to be introduced into the agri-food chain, and not focus on breeding techniques, or NGTs in particular. EPSO is partner of and takes part in the stakeholder consultations run by the EC funded Chicory Innovation Consortium (CHIC) [2]. Experiences from that project show that a detailed pre-assessment of sustainability may pose additional administrative burdens and costs that SMEs will have difficulty affording. Also, a pre-market sustainability assessment requires a market authorisation procedure, which would differ from the regulatory approaches in the rest of the world and therefore would not contribute to international harmonisation.

Risk assessment for NGT products should be proportionate

The European Food Safety Authority (EFSA) has concluded that plants produced by NGTs do not necessarily pose new hazards than plants produced with mutagenesis and conventional breeding techniques [3-5]. EPSO thinks that the risk assessment must be based on scientific evidence and triggered by the quality of the modification (trait) rather than the technology to ensure proportionality; mere speculation should not guide the authorisation process. Even a GMO-lite version that singles out NGTs would cause disproportionalities and cannot solve problems of law enforcement.

Labelling and requirements for detection methods should not be barriers in the approval process.

The European Network of GMO Laboratories and others concluded that it will be challenging to develop event-specific and quantitative detection methods for genome-edited plants with known mutations, and virtually impossible for genome-edited plants harbouring unknown mutations [6, 7]. Also, requirements for detection methods mustn't become a new barrier in the approval process. As pointed out by the starch company Lyckeby, labelling requirements of NGT-products could become a severe hindrance to marketing in the EU (See Annex 1, pages 4-5). Therefore, any labelling requirements should be neutral, fair and proportionate. Opinion surveys indicate that the public wants information about the breeding method, irrespectively of techniques, suggesting that the public opinion does not warrant specific labelling requirements for NGTs only (See Annex 1, pages 2-3).

Web-links and scientific publications referred to:

- 1) https://ec.europa.eu/food/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques_en
- 2) Levi, Sebastian (2022): Living standards shape individual attitudes on genetically modified food around the world. In: Food Quality and Preference 95, S. 104371. DOI: 10.1016/j.foodqual.2021.104371.
- 3) David L. Ortega, Wen Lin, Patrick S. Ward, Consumer acceptance of gene-edited food products in China, Food Quality and Preference, Volume 95, 2022, 104374, ISSN 0950-3293, <https://doi.org/10.1016/j.foodqual.2021.104374>
- 4) Chicory as a multipurpose crop for dietary fiber and medicinal terpenes' <http://chicproject.eu>, <https://cordis.europa.eu/project/id/760891>
- 5) <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2561>
- 6) <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2943>
- 7) <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6299>.
- 8) <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/JRC116289-GE-report-ENGL.pdf>
- 9) Grohmann, L., Keilwagen, J., Duensing, N., Dagand, E., Hartung, F., Wilhelm, R., Bendiek, J. and Sprink, T. 2019 Detection and identification of genome editing in plants: Challenges and opportunities. Frontiers in Plant Sci; DOI: 10.3389/fpls.2019.00236

*This submission was developed by **5.1.2e** with the EPSO Representatives and the EPSO Agricultural Technologies Working Group, based on a dedicated discussion at the EPSO General Meeting July 2021.*

EPSO looks forward to engaging as a major stakeholder with the European Commission, Member States and the European Parliament to achieve a well-balanced policy action on plants derived from targeted mutagenesis and cisgenesis. EPSO will

continue providing scientific input in the course of the consultations with the EC and other stakeholders.

Contacts

5.1.2e	5.1.2e	@slu.se
5.1.2e	JKI / DE,	5.1.2e @julius-kuehn.de
5.1.2e	@julius-kuehn.d	
5.1.2e	LUKE / FI,	5.1.2e @Helsinki.fi
5.1.2e	EPSO,	5.1.2e @epsomail.org

Useful links

EC: [Roadmap \(inception impact assessment\) on new genomic techniques](#), 24.9.2021
EC: [Study on new genomic techniques](#), 29.4.2021
Court of Justice of the EU: Judgment in Case C-528/16, 25.7.2018, [EN Press Release](#); [Ruling in EN](#):
Court of Justice of the EU: Advocate General's Opinion in Case C-528/16, 18.1.2018, [EN Press Release: Opinion in English](#)
Court of Justice of the EU: [Case C-528/16](#)
EC: [Explanatory Note on New Techniques in Agricultural Biotechnology](#) from EC's High Level Scientific Advice Mechanism, 28.4.2017
EC [news alert](#) Commission's top scientific advisers publish explanatory note on new techniques in agricultural biotechnology, 28.4.2017
EU Green Deal EC: [A European Green Deal](#), 11.12.2019 → strategies relevant to the plant sector:

- EC: [Farm to Fork Strategy](#), 20.5.2020
- EC: [Biodiversity Strategy for 2030](#), 20.5.2020
- Biodiversity partnership [DRAFT SRIA](#), January 2021
- EC: [EU Forest Strategy for 2030](#), adopted by the 16.7.21 → EC [Press release](#)

www.epsoweb.org

EPSO Statements on agricultural technologies and on the EU Green Deal are for instance:

- EPSO: [Genome editing – Improving legislation and starting flagships to better address climate, environmental, food and health challenges](#), Report 4th informal science and policy meeting, 4.10.2021
- EPSO: [Repurposing agricultural support to transform food systems' FAO, UNDP and UNEP Report – will be discussed at EPSO concepts workshop 26 October 2021](#), 16.9.2021
- Opinion paper: [Designing the Crops for the Future; The CropBooster Program](#) – mobilize the European plant research community and all interested actors in agri-food research and innovation to face the challenge, 30.7.2021
- EPSO: [Genome editing – Improving legislation and starting flagships to better address climate, environmental, food and health challenges](#), Report 3rd informal science and policy meeting, 16.2.2021
- EPSO: [Statement on the Draft Strategic Research and Innovation Strategy by the Biodiversity Partnership Consortium](#), 29.1.2021
- EPSO statement [Nobel Prize awarded to E Charpentier and J Doudna for genome editing](#), 7.10.2020
- EPSO statement ['Detecting a point mutation does not clarify its origin'](#), 9.9.2020
- EPSO statement [EFSA draft opinion on directed mutagenesis](#), 25.6.2020
- EPSO: [Statement on the Farm to Fork Strategy by the European Commission](#), 2.6.2020
- EPSO statement [EC study on New Genomic Techniques \(NGTs\)](#), 27.5.2020
- EPSO: [Contributions from plant science towards Nutritional Security and human health](#), Draft Statement, 11.5.2020
- EPSO statement [Farm to Fork Strategy by the European Commission](#), 2.6.2020
- EPSO statement on the [French draft decree on mutagenesis](#), 8.7.2020
- EPSO [Submission to the EC consultation on EU research and innovation missions \(FP9\)](#), 30/03/2018, based on the [Mazzucato report](#), welcoming the mission concept and offering to help further develop and implement it as it highlights similar principles we proposed in the [EPSO position on FP9](#) (19.9.2017). EPSO suggest three mission ideas: 1) 1001 Crops – diverse crops for diverse diets and human health and sustainable production, 2) Planty Food – Sustainable agriculture for sustainable food, and 3) Green Bio-Factories – New bioactives for pharma, cosmetics, food and fine chemicals. [Completed online questionnaire](#). [Online questionnaire](#)

EPSO Working Group on Agricultural Technologies: www.epsoweb.org/agricultural-technologies-wogr
EPSO member institutes and universities: www.epsoweb.org/membership/members
EPSO representatives: www.epsoweb.org/membership/representatives

About EPSO

EPSO, the European Plant Science Organisation, is an independent academic organisation that represents more than 200 research institutes, departments and universities from 32 countries, mainly from Europe, and 2.700 individuals Personal Members, representing over 26.000 people working in plant science. EPSO's mission is to improve the impact and visibility of plant science in Europe, to provide authoritative source of independent information on plant science including science advice to policy, and to promote training of plant scientists to meet the 21st century challenges in breeding, agriculture, horticulture, forestry, plant ecology and sectors related to plant science. <https://epsoweb.org> | EU Transparency Register Number 38511867304-09

Annex 1, EPSO feedback on the roadmap regarding the legislation for plants produced by new genomic techniques.

Web-links and scientific publications referred to in the online submission:

- [1] https://ec.europa.eu/food/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques_en
- [2] Levi, Sebastian (2022): Living standards shape individual attitudes on genetically modified food around the world. In: Food Quality and Preference 95, S. 104371. DOI: 10.1016/j.foodqual.2021.104371.
- [3] David L. Ortega, Wen Lin, Patrick S. Ward, Consumer acceptance of gene-edited food products in China, Food Quality and Preference, Volume 95, 2022, 104374, ISSN 0950-3293, <https://doi.org/10.1016/j.foodqual.2021.104374>
- [4] Chicory as a multipurpose crop for dietary fiber and medicinal terpenes' <http://chicproject.eu>, <https://cordis.europa.eu/project/id/760891>
- [5] <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2561>
- [6] <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2943>
- [7] <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6299>.
- [8] <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/JRC116289-GE-report-ENGL.pdf>
- [9] Grohmann, L., Keilwagen, J., Duensing, N., Dagand, E., Hartung, F., Wilhelm, R., Bendiek, J. and Sprink, T. 2019 Detection and identification of genome editing in plants: Challenges and opportunities. Frontiers in Plant Sci: DOI: 10.3389/fpls.2019.00236

On pages two to three in this document, you will find the summary of an attitude survey on NGTs conducted by the Swedish Gene Technology Advisory board. Finally, on pages four and five, you will find a description of how the current GM-legislation affects the Starch company Lyckeby.

Swedes attitudes towards genome editing in plant breeding surveyed

In short:

1. Swedes have in general little knowledge and awareness about genetics, genetically modified plants and genome editing.
2. The majority of Swedes are positive towards the use of genome editing in plant breeding if the aim is beneficial for the environment and the society. Younger people, well-educated people, men, and people with previous knowledge about CRISPS/Cas9, are in general more positive.
3. The majority of Swedes are also worried about potential risks associated with genome editing.

In a web-based survey from November 2020, the Swedish Gene Technology Advisory Board investigated **Swedes attitudes towards the usage of genome editing in plant breeding**. The Swedish Gene Technology Advisory Board is Governmental authority that gives advice on issues concerning the use of genetic engineering and contributes to public information and debate.

The survey was designed in collaboration with representatives at the Department of Plant Biology at the Swedish University of Agricultural Sciences, and data collection was carried out by Novus, a company that performs market analyses and opinion polls.

The initial questions of the survey were formulated to reflect on participants previous knowledge about gene technology, including CRISPR/Cas9, in plant breeding. The opening questions were followed by a short text about different plant breeding techniques, and additional questions formulated to reflect on their attitudes towards the same.

Summary of the study results:

Previous knowledge

- Every second Swede have heard of CRISPR/Cas9 but only one in ten state they know the technique well. Of those with previous knowledge, 40 percent did hear about the technique in the context of *plant breeding* and 60 percent in *treating disease*.
- One third of the Swedes believe that products from genetically modified plants are as safe as those that derive from other plant breeding techniques.
- Many Swedes are under the impression that genetically modified products are common in their grocery store. Only one in three know these products are very rare.

Attitudes

- One in three Swedes are positive towards the use a gene technology in plant breeding, irrespectively of method (cisgenic or transenic modification, or genome editing). Traditional mutagenesis receives a lower support, just one in five Swedes are positive towards this method.

- Seven out of ten Swedes are positive towards the use of genome editing in plant breeding if the aim is to reduce pesticide usage. Among younger people (between 18-29 years) and people with previous knowledge about CRISPR/Cas9 the support is even higher, between eight and nine out of ten. Other aims with a clear benefit for the society, such as adapt a plant to climate changes or increase nutrition value of a plant, also receive high support from Swedes (64 and 51 percent respectively). The support diminishes when the aim is to change esthetical attributes such as colour of form, then a narrow majority, 59 percent, are against.
- Four out of ten Swedes think it is unethical to not use existing technology, such as CRISPR/Cas9, to solve serious problems faced by the society.
- Despite the fairly high support, nearly three out of four Swedes are worried at some level that genome editing in plant breeding will have a negative impact on our health and the environment. One in five are not at all worried.
- Two out of three Swedes think it is important that food products that derive from plants are labeled to reflect which plant breeding technique have been used (genetic modification, genome editing or traditional mutagenesis).
- One in four Swedes think that genome editing can be used to develop plants for organic cultivation.
- The sub-group more positive towards genome editing in plant breeding are:
 - people with previous knowledge about CRISPR/Cas9
 - younger people (between 18-29 years old)
 - people with a university degree
 - people living in the southern part of the country (where a lot of land is utilised for agriculture).

Final note: This study indicates that an increased awareness about genome editing is positively correlated with acceptance.

Possibilities with new genomic technology at Lyckeby

Background

Lyckeby has been working with CRISPR-Cas9 on potato since 2014. The work has been done in close collaboration with the Swedish University of Agricultural Sciences (SLU). Lately most of the work was moved to the start-up company SolEdits AB, created in collaboration with SLU.

So far the work has been concentrated on functional properties of potato starch, meaning either pure amylopectin starch with good stability or high amylose starch with properties as a resistant starch with good health benefits.

Pure amylopectin starch is something that is existing in a number of starch raw materials such as corn, rice and barley. Lately there is also tapioca coming on the market. In potato there are existing varieties, but those have been made with traditional mutagenesis and have too low production capacity and quality to be commercially attractive.

The type of amylopectin is essential as it governs the freeze/thaw stability. In some crops, such as barley, the starch is good enough for this purpose while in most other crops you still need to chemically modify in order to have the property you need. Ordinary amylopectin in potato has rather bad properties concerning freeze/thaw stability and is chemically modified to meet the quality demands. With natural freeze/thaw stability we do not need to chemically modify the starch to have this effect. It is required to declare chemically modified starch as an ingredient with E-number on the label of food products.

On high amylose starch we have a similar situation with examples of other raw materials having this type of starch. Ongoing work is focused on understanding what is possible within potato.

Products to be commercialized

The amylopectin starch we have developed using CRISPR-Cas9 in potato is comparable to barley and thus has a very high quality.

If we would convert our full production of chemically modified starches to natural storage stable amylopectin potato starch we would save about 5 000 tons of chemicals and a lot of energy in Sweden alone.

With this starch we can offer E-number free potato starch with the same properties as chemically modified starch to our customers in the food industry. Many consumers are hesitant to buy processed food with E-numbers on the list of ingredients, and therefore food industry is trying to avoid or reduce E-numbers on the label.

The new potato varieties are under development in a seed potato programme to multiply seed potatoes. We expect to be able to go commercial in about 2- 3 years meaning that we will have this starch on the market in 2024. If that will be possible depends on the legislation in EU. If the interpretation of the current situation is that new genomic technology like CRISPR-Cas9 is classified and regulated as GMO, this will stop the project in EU.

An interpretation or new legislation where the outcome of the breeding using new genomic technology as CRISPR-Cas9 is exempted the same way as the outcome from traditional mutagenesis would solve the problem. A limitation in scope, that we can use technology that result in genetic alterations within the context of crossable species would be a natural borderline for GMO. Labelling has been mentioned as an alternative to inform consumers. This can work when the product is sold as such. When the product is used as an additive in food in small amounts, it will not work as it means that all ingredient lists of the finished product needs to be changed. Looking at regulations outside EU, labelling is not required.

Since we have a Joint Venture outside EU in Russia with modification of starch we are now preparing for the possibility to produce there instead. There is also an interest from countries in Asia to license the technology. We would, of course, prefer to produce and market this new starch quality ourselves, but licensing the technology to a partner in Asia could be an alternative to be able to meet a strong market demand for the product. We expect to have a strong market interest for E-number free starches in most of the world, especially in UK, Asia and North America. UK is currently the market with largest proportion of E-number free starches. We see a strong growth of the demand for E-number free starches also in EU, but to be able to meet that growth also with potato starch we need our new potato varieties.

New development

We are now initiating projects on disease resistance in potato. Late blight disease is causing lots of problems in potato cultivation. To handle it, spraying with fungicides is common practice. By creating resistance towards this disease in potato, we can reduce the use of fungicides significantly. We will also create much better possibilities to grow organic potato. Furthermore, there are many other potato diseases where the technology would benefit resistance breeding.

Kristianstad, September 17, 2021

5.1.2e

To: 5.1.2e - DGMI[5.1.2e @minienw.nl]; 5.1.2e 5.1.2e @minInv.nl]
From: 5.1.2e
Sent: Fri 12/3/2021 10:58:20 AM
Subject: RE: Vraagje: EC Update Member State Experts on Proposal 25 November
Received: Fri 12/3/2021 10:58:25 AM
[EC High Level Meeting NGTs summary](#)

Hoi,

Ja, was een goede en interessante meeting maandag vond ik! Heb gisteren een ledenupdate uitgestuurd naar iedereen over dit event, vind aangehecht. Het was best een uitdaging om de dag samen te vatten. Vanmiddag bespreek ik de sessie met m'n Europese collega's via het Europabio netwerk, ben ook benieuwd hoe zij dit ervaren hebben.

Groetjes,

5.1.2e

Van: 5.1.2e - DGMI

Verzonden: vrijdag 3 december 2021 10:54

Aan: 5.1.2e ; 5.1.2e

Onderwerp: RE: Vraagje: EC Update Member State Experts on Proposal 25 November

Ha 5.1.2e ,

De High Level meeting van afgelopen maandag gaf, vond ik, een goed overzicht waar we nu staan en wat er komende tijd staat te gebeuren met tevens ook een inkijkje in de diverse standpunten van de panelleden. Jullie waren ook aanwezig, toch?

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e @hollandbio.nl>

Verzonden: maandag 29 november 2021 08:56

Aan: 5.1.2e - DGMI < 5.1.2e @minienw.nl>; 5.1.2e 5.1.2e @minInv.nl>

Onderwerp: RE: Vraagje: EC Update Member State Experts on Proposal 25 November

Goedemorgen,

Ben benieuwd hoe het afgelopen donderdag is gegaan, any news you can share?

Groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2e - DGMI < 5.1.2e @minienw.nl>

Verzonden: woensdag 3 november 2021 08:56

Aan: 5.1.2e 5.1.2e @hollandbio.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @minInv.nl>

Onderwerp: RE: Vraagje: EC Update Member State Experts on Proposal 25 November

Hoi 5.1.2e

Dank voor je aanbod. Het gaat helemaal goed komen voor de 25^{ste}.

Goed om te horen dat je er de 29^{ste} ook online bij bent!

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e @hollandbio.nl>

Verzonden: dinsdag 2 november 2021 17:08

Aan: 5.1.2e - DGMI < 5.1.2e @minienw.nl>; 5.1.2e 5.1.2e @minInv.nl>

Onderwerp: Vraagje: EC Update Member State Experts on Proposal 25 November

Hoi beiden,

Ik vernam via onze EU Issuetracker (zie onder) dat de Europese Commissie op 25 november de lidstaatexperts gaat updaten over het NGT voorstel. Ben enorm benieuwd wat deze update zal inhouden! Zelf zal ik de online high level meeting van 29 november bijwonen.

Kan ik (en HollandBIO) nog iets betekenen voordat de meeting van 25 november plaats zal vinden?

Hoor het graag!

Vriendelijke groeten,

5.1.2e



5.1.2e @hollandbio.nl |

www.hollandbio.nl | twitter.com/hollandbio

Van: 5.1.2 5.1.2e >hollandbio.nl>

Verzonden: vrijdag 29 oktober 2021 10:59

Aan: 5.1.2 5.1.2e @hollandbio.nl> 5.1.2i 5.1.2e @hollandbio.nl>

CC: 5.1.2 5.1.2e @hollandbio.nl>

Onderwerp: FW: EUIssueTracker Alert: Novel Genomic Techniques (Proposal): Commission to Update Member State Experts on Proposal on 25 November

FYI

Van: 5.1.5.1.2e@newsletters.rollcall.com>

Verzonden: donderdag 28 oktober 2021 12:19

Aan: 5.1.2e 5.1.2e @hollandbio.nl>

Onderwerp: EUIssueTracker Alert: Novel Genomic Techniques (Proposal): Commission to Update Member State Experts on Proposal on 25 November

EUISSUETRACKER

Policy update for 5.1.2e Thursday, October 28, 2021

Novel Genomic Techniques (Proposal): Commission to Update Member State Experts on Proposal on 25 November

The Commission is set to update Member State experts on the expected proposal for a Regulation on plant products derived from targeted mutagenesis and cisgenesis in late November.

LATEST

- The Regulatory Committee under [Directive 2001/18/EC](#) is scheduled to meet on 25 November 2021.

ANALYSIS

The Regulatory Committee under Directive 2001/18/EC (formed by Member State experts) will meet on 25 November 2021.

During the meeting, the Commission is expected to update the Member State experts on the work on the expected proposal for a Regulation on new genomic techniques.

A discussion may take place following the Commission's information point.

NEXT STEPS

The proposal will follow the 'ordinary legislative procedure'.

The Regulatory Committee under [Directive 2001/18/EC](#) will meet on 25 November 2021.

The Commission will hold a high-level event on "New genomic techniques - the way forward for safe and sustainable

innovation in the agri-food sector” on 29 November 2021.

The Commission is then expected to launch a 12-week public consultation in the second quarter of 2022.

The proposal for a Regulation would be presented by the Commission and sent to the European Parliament and the Council for examination in the second quarter of 2023.

BACKGROUND

The expected proposal for a Regulation would focus on plants and derivatives resulting from targeted mutagenesis and cisgenesis.

The proposal would seek to maintain a high level of environmental as well as animal and human health protection, enable the use of NGT-derived plants to meet the goals of the [European Green Deal](#), the [Farm to Fork Strategy](#) and the [Biodiversity Strategy](#), enhance the competitiveness of the EU’s agri-food sector and ensure the effective functioning of the internal market by providing legal clarity and certainty.

According to the [Inception Impact Assessment](#), the following policy elements are likely to be part of the proposal:

(i) Risk level-dependent assessment and approval requirements in line with risk profiles and determined on a case-by-case basis based on the specific NGT used, the trait’s novelty or the kind of modification.

Additionally, the Commission would consider introducing a mechanism to enable applicants to identify the regulatory requirements applying to their products.

Moreover, the Commission would maintain as a requisite for the deliberate release or placing on the market of NGT-derived plants or derivatives the meeting of the safety requirements.

(ii) Sustainability-based analysis to determine a product’s contribution to sustainability based on criteria developed under the expected [proposal on sustainable food systems](#).

Likewise, the Commission would look into specific regulatory mechanisms to introduce sustainability-related requirements and/or incentives.

(iii) Implementable and enforceable tracing and labelling provisions.

(iv) Provisions facilitating the rapid adaptation of the legislation and its implementation to keep up with scientific and technological progress.

The proposal was announced as a follow-up to the Commission's Staff Working Document [Study](#) on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in [Case C-528/16](#) published on 29 April 2021.

In the Court of Justice’s judgment in [Case C-528/16](#), the Court declared that organisms obtained by means of techniques/methods of mutagenesis constitute GMOs within the meaning of [Directive 2001/18/EC](#). It follows that those organisms fall within the scope of the GMO Directive and are subject to the obligations laid down therein.

Furthermore, the Court stated that the GMO Directive does not apply to organisms obtained by means of mutagenesis techniques/methods which have conventionally been used in a number of applications and have a long safety record. In this context, the Court nevertheless specified that Member States are not denied the option of subjecting such organisms, in compliance with EU law, to the obligations laid down in that Directive or to other obligations.

Finally, the Court stated that the varieties obtained by means of mutagenesis techniques which have conventionally been used in a number of applications and have a long safety record are exempt from fulfilling a condition laid down in [Council Directive 2002/53/EC](#), according to which a genetically modified variety may be accepted for inclusion in the ‘common catalogue of varieties of agricultural plant species the seed of which may be marketed’ only if all appropriate measures have been taken to avoid risks to human health and the environment.

This ruling brought legal clarity as to the status of new mutagenesis techniques. At the same time, however, it also raised practical questions, for instance, on how to ensure compliance with the Directive when products obtained by means of new mutagenesis techniques cannot be distinguished from products resulting from natural mutation, and how to ensure, in such a situation, the equal treatment between imported products and products produced within the EU.

The legal basis of the proposal lies in Articles 43, 114 and 168(4)(b) of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU).

KEY PLAYERS

To: 5.1.2e 5.1.2e @hollandbio.nl]
From: Info Hollandbio
Sent: Thur 12/2/2021 4:24:24 PM
Subject: EC High Level Meeting NGTs summary
Received: Thur 12/2/2021 4:26:07 PM



Dear 5.1.2e

Monday 29th of November the European Commission (EC) organized a digital forum to have a transparent and constructive debate with a variety of high level stakeholders. The result was an open and divided discussion regarding the regulatory framework for plants and derivatives obtained by certain new genomic techniques.

By various stakeholders the high potential and urgency to use these techniques to feed the world was made very clear. Sceptical speakers mentioned the need to guarantee safety, ensuring traceability including labelling and the required budget to enable this. Pragmatically though, we cannot apply a different set of rules to products inside versus outside the EU.

While the majority of speakers was generally more positive, the precautionary principle and case-by-case scenario was mentioned by both sides.

We as HollandBIO will, with your help, continue providing expertise on this topic while the legislation proposal is being prepared, expected by spring 2023.

Below you can find a summary of the introduction and panel discussions. The full event including Q&A sessions has been recorded and is directly available via [this link](#).

Introduction

Frans Timmermans (EC) clearly expressed the high urgency to feed the world via better farming practices and technical innovations. New genomic techniques are to be explored without cutting on safety.

Stella Kyriakides (EC) expressed thanks for all input so far and emphasized the need to maintain high safety standards. Together we can find all the tools we need.

Jože Podgoršek (Minister of Agriculture, Slovenia) explained EU must follow up on the knowledge in biotechnology and how NGTs can be used, as they already do outside the EU. Safety standards should be held.

5.1.2e (Vilnius University) presented the science and applications of CRISPR-Cas9 and the urgent need of new technologies in plant breeding.

Panel discussion 1: Enabling NGT products to deliver on sustainable benefits in the agri-food sector

Julien Denormandie (Minister of Agriculture, France) explained that we need to mobilize research, adjust the regulatory framework to allow the usage of NGTs, which are certainly part of the solution. Reason and science are part of the political debate.

Herbert Dorfmann (MEP, Italy) explained how the majority in the European Parliament is in favour of a new legislation for NGTs.

5.1.2e (Euroseeds) expressed the need of appropriate regulatory tools (as all plants are regulated) and stressed the importance of European competitiveness.

5.1.2e (CEJA), an organic farmer, expressed the wish to consider using NGTs to reduce chemical inputs.

5.1.2e (IFOAM) explained the need for a wider approach on sustainability and safety as the organic community is not convinced by NGTs as being the only solution.

5.1.2e (Greenpeace) agreed on the challenges we are facing but has doubt that genetic engineering is the solution (we have not seen any miracle crops so far), seeing bigger opportunities in good farming techniques.

Pierre Bascou (EC) explained EC has responsibility to provide an enabling and science-based legal framework to allow technology

that can contribute to sustainability. There is no time to lose and need to investigate all potential tools.

Panel discussion 2: Ensuring safety with proportionate risk assessment

Anja Hazekamp (MEP, the Netherlands) explained how the precautionary principle should be embraced and not to be watered down. Current risk assessments are already proportionate.

5.1.2e (Ministry of Agriculture, Spain) mentioned that current risk assessment guidelines are still useful but compared to regular GMOs we should not need to apply these same restrictions. EU's competitiveness would be at stake when not using NGTs.

5.1.2e (ENSSER) explained more scientific knowledge is needed, precautionary principle is paramount. Learning about genetics is important, but we are pushing agriculture in the wrong direction, we should adjust the system (less mono cultures) and not individual crops.

5.1.2e (Julius Kühn Institute) explained how products from NGTs are fairly similar and as safe as from classical breeding with less impact on the genome.

5.1.2e (EFSA) expressed how a precautionary principle is a policy decision when there is a lack of data. We should not use the precautionary principle in a scientific risk assessment approach.

Panel discussion 3: Engaging consumers and empowering them to make informed choices

Irène Tolleret (MEP, France) mentioned we should avoid labelling being perceived as a warning, engagement with consumers is therefore needed.

5.1.2e (Ministry of Social Affairs, Austria): Products obtained by NGTs should be labelled to enable informed food choices by consumers.

5.1.2e (Genesprout Initiative) was disappointed there is a restrictive climate for innovation, a lack of trust and open dialogue. Factual information should be provided to consumers. By using NGTs new crops can be developed faster, which has a positive impact to the environment.

5.1.2e (ENGA) mentioned NGTs should be labelled as GMOs and we are concerned regarding deregulation of GMOs, consumers do not have a demand for GMOs. Budget is required for detection and traceability of NGTs.

If you have any questions do not hesitate to connect with me.

Best wishes,

5.1.2e

+31 6 **5.1.2e**

HollandBIO
Geen mail van HollandBIO meer ontvangen | [Contact](#)



2021 Alle rechten voorbehouden





verslag

Bestuurskern

Dir Omgevingsveiligheid &
Milieurisico's
Cluster C

's-Gravenhage
Postbus 30945
2500 GX Den Haag

Contactpersoon

5.1.2e

M +31(0)6- 5.1.2e
5.1.2e aaminienw.
nl

Datum

3 november 2021

Betreft Beraadsgroep
Vergaderdatum en -tijd 14 oktober 2021
Vergaderplaats WebEx
Aanwezigen

5.1.2e (IenW, voorzitter), 5.1.2e IenW,
5.1.2e (VIG), 5.1.2e (Federa) 5.1.2e
(EZK), 5.1.2e (St.Christelijke Filosofie, 5.1.2e
(VWS), 5.1.2e (Topsectoren/T&U), 5.1.2e
5.1.2e (Plantum) 5.1.2e (MVO) 5.1.2e
(Plantum), 5.1.2e (TKI Biobased) 5.1.2e
(Breed4Food), 5.1.2e (RIVM), 5.1.2e IenW),
5.1.2e (Beraadsgroep Raad van Kerken), 5.1.2e
5.1.2e (HollandBIO), 5.1.2e (LNV) 5.1.2e (VWS),
5.1.2e (verslag)

1. Opening

- 5.1.2e (RvK) heeft per mail laten weten dat **buiten verzoek** **buiten verzoek** helaas geen deel meer kan uitmaken van de beraadsgroep. Hij wenst de beraadsgroep succes met de verdere voortgang en vroeg de volgende boodschap door te geven: "Persoonlijk ben ik zeer onder de indruk van de manier waarop deze stakeholder consultatie is georganiseerd. Een mooi voorbeeld voor andere thema's. En met bijna 50 jaar werkervaring (binnen en buiten de overheid) op milieuterrein en aanverwante terreinen meen ik dit oprecht. Het is de moeite waard."
- De agenda wordt vastgesteld.

2. Mededelingen en actualiteiten

Mededelingen voorzitter

- De inception impact assessment (mbt voorgenomen wetgeving voor planten die met bepaalde nieuwe genoomtechnieken worden geproduceerd) is verschenen, tot het einde van de week mogelijkheid om te reageren. Onder punt 6 van deze agenda praten we hier verder over. De EU-studie zal voor de komende tijd een vast agendapunt voor dit overleg zijn.
- De voortgangsbrief aan de TK is in de maak, deze hopen we met een week of twee aan de TK toe te sturen (afgedaan, link verstuurd). De brief gaat o.a. in op het EU-traject, de samenwerking met stakeholders en de aangevraagde Trendanalyse. De brief wordt zoals gebruikelijk gestuurd door de

minister van IenW namens het kabinet. Alle betrokken departementen zijn goed aangehaakt.

- Afgelopen vrijdag is vanuit IenW de evaluatie van de COGEM aan beide kamers aangeboden.
- Per 1 oktober zijn twee nieuwe VOVs aan de lijst toegevoegd waardoor we de procedure voor ggo toepassingen in klinische studies voor een aantal van u of instellingen in uw achterban verder hebben vereenvoudigd. Graag laten weten als er meer behoefte is aan details.
- MVO heeft aangegeven door te willen praten over het procedurele verloop van de studie van de EU Cie (dit staat op de agenda).
- Verzoek om 5.1.2e van FNLI van de verzendlijst af te halen.

Bestuurskern

Dir Omgevingsveiligheid &
Milieurisico's
Cluster C

Datum

3 november 2021

Update groeifonds door EZK

- Vanuit deze groep zijn een aantal direct betrokken bij de ontwikkeling, dat betreft o.a. Biotechbooster (getrokken door OCW) en het verhaal CROP-RX. Het ziet er inhoudelijk goed uit voor deze twee onderwerpen. Er is nadrukkelijk gekeken naar de bijdrage aan het verdienvermogen maar vaak zijn de maatschappelijke opbrengsten vele malen groter. Er zijn nu rond de 28 voorstellen in ontwikkeling op het terrein van research en development. Rond de 25^e zal gekeken worden of de voorstellen sterk genoeg zijn om in te dienen.

3. Vaststellen verslag en nalopen actiepunten overleg 3 juni.

Actiepunten uit vorig overleg (3 juni).

- Groepje keuzevrijheid nieuw leven inblazen en stuk aanleveren voor volgend overleg. Stand van zaken niet bekend Plantum zoekt dit uit (**actie Plantum**)
Er is een Publicatie verschenen in een wetenschappelijk tijdschrift. Graag over verder praten. Voorstel om Link te delen van het artikel via 5.1.2e met uitnodiging om over door te praten (uitgevoerd 14/10). Graag kijken of het gewenst is om het voor het volgend overleg op de agenda te zetten.
- Permanente dialoog (**allen**)
NGO's nadrukkelijk betrekken. Het betreft 2 actiepunten:
 - partners betrekken ahv onderwerpen. Er zijn op dit punt nog geen acties ondernomen. Verzoek van de voorzitter om hier effort in te steken (**allen**)
 - Op korte termijn zullen dgMI en dgAgro een overleg inplannen met een aantal (milieu)ngo's. (In gang gezet, op directeuren niveau, 11 november overleg).
- Het verslag wordt vastgesteld.

4. Voortgang afgesproken activiteiten uit het Werkprogramma (bijlage 2)

- Zoals eerder afgesproken gaan we het overzicht niet stap voor stap doorlopen. We hebben niet op alle punten updates ontvangen. Graag aangeven of er opmerkingen/aanvullingen zijn.
- Voor VIG staat communicatie rond gentherapie op het overzicht. Dit heeft even stilgelegen i.v.m. het covid dossier. VIG wil dit weer op gaan pakken. Oproep: als mensen mee willen denken of kijken graag via **5.1.2e** interesse kenbaar maken.
- HollandBIO
Vanuit bedrijfsleven krijgen IenW en HollandBIO signalen binnen dat verbeteringen mogelijk zijn op ingeperkt gebruik. Bedacht om een onafhankelijk onderzoeksbureau in te zetten om uitvraag te doen waar de verbeterpunten zitten.
- BVF afgelopen week update gegeven is niet verwerkt in deze bijlage, zal in volgende versie verwerkt worden. Met betrekking tot de voortgang op het gebied van A2 generieke aanvragen is steeds meer mogelijk. Langzame voortgang op dit gebied.

6. Stand van zaken EU-traject nieuwe genomische Technieken (Inhoudelijk bespreekpunt)

IenW.

Sommige deelnemers zijn aanwezig geweest bij de bijeenkomsten in juli waar IenW samen met VWS een presentatie heeft gegeven. N.a.v. de presentatie zijn er punten meegegeven o.a. aandacht voor micro-organismen. Die punten zijn bij de Cie. neergelegd. Ook is de zorg voor de te nemen hordes neergelegd bij de Cie.

In september is er een inception impact assessment verschenen (over wetgeving voor planten). Een algemeen stuk om een brede achterban gelegenheid te geven om te reageren. De regelgeving voldoet niet meer en er is actualisatie nodig.

De Cie geeft aan dat er snelle ontwikkelingen zijn die consequenties hebben voor het EU-beleid. Ze staan stil bij veiligheid, dier en milieu, innovatie en duurzaamheid en staan open voor commentaar.

Met verschillende departementen is besloten om een reactie op te stellen, deadline over 1 week.

Reactie op hoofdlijnen: geven aan blij te zijn dat deze beweging in gang is gezet. Aanpassing regelgeving is hard nodig. Vragen aandacht op de consumenteninformatie, keuzevrijheid en labelling. Tevens een stukje modernisering.

Op 29 november wordt een high level meeting georganiseerd over dit thema. Aanrader om deel te nemen aan dit overleg.

Plantum deelt de inbreng met de deelnemers van de beraadsgroep (**actie Plantum**).

MVO heeft gesprekken gevoerd met private en publieke partijen (Nationaal en Internationaal). Of MVO-feedback gaat geven hangt af van de ontwikkelingen op Europees niveau.

Parallel aan deze impact assessment loopt ook een assessment voor sustainable foodsystem.

LVN stelt voor om hierover overleg te voeren met MVO.

7. Rondvraag en sluiting vergadering

- Het volgende overleg staat gepland op 10 februari 2022.
- Chat verzoek namen programma's vermelden (5.1.2e aangeven bij 5.1.2e).
- IenW vraagt een trendanalyse aan bij de COGEM over het informeren van de politiek over de trends in het biotechnologische veld. Medio 2022 wordt de trendanalyse verwacht. VIG geeft aan behoefte te hebben aan een goed rapport willen meedenken.
- Plantum: 3 en 4 november vindt er een mondiale conferentie plaats over zaaizaad met als een van de thema's nieuwe ontwikkelingen in planten biotechnologie. Aankondiging doorsturen naar de beraadsgroep.
- Volgende week loopt het tijdvak af voor feedback op de assessment. Als departementen zicht hebben op de procedures dan graag melden aan deze groep.
- **Inventarisatie agendapunten voor volgend overleg.**
 - Mogelijk agendapunt integrale afweging thema b.
 - Groiefonds update
- Delen in dit gremium: voortgang lange termijn MVO-uitgangspunten in onderzoek en bijdragen maatschappelijk publiek.
- Verzoek om agendapunten te sturen naar 5.1.2e de komende weken.

Onderwerp	Organisatie	Opmerking
Groepje keuzevrijheid nieuw leven inblazen en stuk aanleveren volgend overleg.	Plantum	Stand van zaken uitzoeken.
Permanente dialoog	Allen	- partners betrekken ahv onderwerpen. Nog geen acties op dit punt ondernomen oproep van de voorzitter om hier effort in te steken. - Op korte termijn zullen dg MI en dg Agro een overleg inplannen met een aantal (milieu)ngo's. (in gang gezet, afgeschaald naar directeurs niveau, 11 november overleg).
Reactie inception impact assessment	Plantum	Delen met deelnemers
Sustainable foodsystem	Overleg LNV/MVO	
Melden procedures assessment	Allen	
Voortgang lange termijn MVO-uitgangspunten in onderzoek en bijdragen maatschappelijk publiek delen met beraadsgroep	MVO	

To: 5.1.2e - DGM 5.1.2e @minienw.nl 5.1.2e -
DGM 5.1.2e @minienw.nl
From: 5.1.2e
Sent: Thur 12/16/2021 11:27:13 AM
Subject: Position paper EP-fractie Renew on NGTs
Received: Thur 12/16/2021 11:27:18 AM
[Renew Europe 20211207 New Genomic Techniques_EN.pdf](#)

Dag 5.1.2e en 5.1.2e,

Nogmaals dank voor het inhoudelijke overleg. Zoals toegezegd, zend ik je jullie het position paper dat de liberale EP-fractie van Renew eerder deze maand op het terrein van New Genomic Techniques heeft opgesteld.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

+31 (0)79 3 5.1.2e (office)

+31 (0)62 5.1.2e (mobile)

5.1.2e@mvo.nl

www.mvo.nl

EU Transparency register 086387026863-41



MVO – The Netherlands Oils and Fats Industry

Louis Braillelaan 80, 2719 EK Zoetermeer, The Netherlands

To: [redacted] 5.1.2 [redacted] 5.1.2e @hollandbio.nl]; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minInv.nl]
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] - DGMI [redacted] 5.1.2e @minienw.nl]
From: [redacted] 5.1.2e [redacted] - DGMI
Sent: Tue 1/18/2022 2:39:02 PM
Subject: RE: Even overleggen? Deense overheid pleit op meeting voor meenemen micro organismen in de herziening van de GMO directive
Received: Tue 1/18/2022 2:39:00 PM

Ha [redacted] 5.1.2e
Nederland was aanwezig bij die meeting met de lidstaten, waaronder dus ook de Denen. Dat is het reguliere overleg (CA meeting 2001/18, dus het introductie milieudeel en niet het ingeperkt gebruik deel). Daar hebben de Denen op de 25ste steun voor de plannen van de EC uitgesproken en aangegeven dat er meer kennis opgebouwd moet worden op het gebied van micro-organismen. Dit sluit aan op de NL-reactie op het inception impact assessment: In addition, we welcome the stated intention of the Commission to continue to build up more scientific knowledge on other NGTs, and animals and microorganisms modified with NGTs.

Dit dragen wij ook uit als daar gelegenheid voor is, wees gerust.

Hoop dat je hiermee voldoende geïnformeerd bent!

Groet,

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e

Verzonden: donderdag 13 januari 2022 13:56

Aan: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e - DGMI

Onderwerp: Even overleggen? Deense overheid pleit op meeting voor meenemen micro organismen in de herziening van de GMO directive

Beste [redacted] 5.1.2e en [redacted] 5.1.2e

De beste wensen voor 2022!

Graag zou ik even kort overleggen over het volgende, wie van jullie zou ik het beste hierover kunnen spreken?

Ik werd getipt dat de Deense overheid inbracht om ook micro-organismen mee te nemen tijdens de herziening van de GMO directive, tijdens een vergadering van de *Committee for the adaptation to technical progress and implementation of the directive on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms*.

Eind januari zou er een vervolgmeeting staan. In alle eerlijkheid, mij was deze committee nog onbekend. Stond deze wel bij jullie op het vizier en weten jullie of en wie van Nederland hierbij is? Is het mogelijk dat Nederland de Deense positie steunt?

Als toevallig lukt om vandaag nog even kort te bellen (na 3 uur) zou dat fijn zijn!

Vriendelijke groeten,

[redacted] 5.1.2e

+31 (0)6 [redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e



Outcome Committee meeting November 25:

At the meeting in Committee for the adaptation to technical progress and implementation of the directive on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms Denmark expressed the potential for developing GM microbes and the fact that this is an important area to consider in the upcoming revision of the GMO directive. Denmark has requested feedback from COM on how to collect needed scientific knowledge on microbes and has offered assistance in the process.

KOM responded that it is not their intention to leave microbes out of scope without a path forward/ upcoming solution. COM has engaged EFSA in the process of collecting knowledge on microbes.

KOM has agreed to have microbes on the agenda for the next meeting in the committee (end of January but TBC). At this meeting they seek to discuss how Member States can best support the process of collecting scientific knowledge and the general structure of this process. Denmark has clearly indicated they want to take a leading role.

Denmark's response to the public consultation in September 2021 (inception impact assessment):

"Denmark welcomes the Commission's inception impact assessment on the initiative "Legislation for plants produced by certain new genomic techniques". The assessment gives a clear and balanced description of the problems resulting from the current legislation and of the objectives, which a future regulation should aim to achieve. Denmark also welcomes the open and transparent process envisaged, including consultations with stakeholders and citizens. We intend to engage constructively in the work ahead.

Microorganisms are outside the scope of this initiative, as the Commission finds a need to build up further scientific knowledge in this area before initiating policy actions. We believe this activity is important and are ready to engage constructively also in this area.

Microorganisms as well as plants have the potential to contribute to the objectives of the European Green Deal and in particular to the Farm to Fork and Biodiversity Strategies and the United Nations' Sustainable Development Goals (SDGs) for a more resilient and sustainable agri-food system. Examples of potential benefits include the use of microorganisms as soil improvement agents or bio-pesticides, which could result in less demand for fertilisers and pesticides."

SCANKAMER IENW

SCANNEN T.B.N. DIGITALE POST

AfO DBS

Turf Markt 147

2517 DP DEN Haag



07 FEB 2022

GESCHIED.



Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
T.a.v. drs. V.L.W.A. Heijnen
Rijnstraat 8
2515 XP 'S-GRAVENHAGE

adres Vossenburchkade 68
2805 PC Gouda
telefoon 0182 68 86 68
fax 0182 68 86 67
e-mail info@plantum.nl
website www.plantum.nl
K.v.K. Rotterdam 24319599
BTW-nr. NL809984738B01

Gouda, 17 januari 2022

Hooggeachte mevrouw Heijnen,

Namens de sector van zaden en jonge planten feliciteer ik u van harte met uw benoeming tot staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat.

Nederland is wereldwijd koploper op het gebied van zaden en jonge planten, en de groene biotechnologie. Onze plantenveredelings- en opkweekbedrijven voorzien miljoenen boeren en tuinders wereldwijd van kennis, hoogwaardige zaden en jonge planten. Zo zijn bijvoorbeeld 40% van alle groentezaden wereldwijd afkomstig uit Nederland en worden Nederlandse pootaardappelen naar meer dan 100 landen geëxporteerd.

Onze sector richt zich op de ontwikkeling van nieuwe plantenrassen die bijdragen aan voedselzekerheid, gezondheid, vergroening en klimaatadaptie. Daarmee leveren we een belangrijke bijdrage aan onder andere de Sustainable Development Goals (SDG) van de Verenigde Naties en de Green Deal van de Europese Unie. Plantenveredeling is een krachtig maar inherent traag proces. Groene biotechnologie is van groot belang om dit proces te versnellen, en onze wereldwijde bijdrage aan de SDG's en Green Deal te vergroten.

Onze leden nemen hun verantwoordelijkheid ten aanzien van de verduurzaming van de land- en tuinbouw en de wereldwijde voedselvoorziening. De potentie van (groene) biotechnologie werd onderstreept door de toekenning van de Nobelprijs voor scheikunde voor de ontdekking van genome editing (CRISPR-Cas9) aan Françoise Charpentier en de Amerikaanse Doudna. Deze technologie is voor onze sector veelbelovend. Als coördinerend ministerie heeft I&W een zeer prominente en constructieve rol vervuld om Nederland te positioneren als vooruitstrevend land om deze technologie toegankelijk te maken voor plantenwetenschappers. Wij wensen u veel succes bij het voortzetten van dit beleid.

Uitnodiging

We willen u graag kennis laten maken met onze sector. We nodigen u hierbij graag uit voor een werkbezoek, bijvoorbeeld in Limburg om beleidsmatige kansen en uitdagingen verder te bespreken.

Bijgaand ontvangt u ter inspiratie een groen welkomstgeschenk om uw nieuwe werkplek op te fleuren, veel succes gewenst in uw nieuwe functie!

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

• • • •



Bestuurskern

Dir Omgevingsveiligheid &
Milieurisico's
Cluster C

's-Gravenhage
Postbus 30945
2500 GX Den Haag

Contactpersoon

5.1.2e

M +31(0)6 5.1.2e
5.1.2e @minienw.
nl

verslag

Betreft	Beraadsgroep
Vergaderdatum en -tijd	10 februari 2022
Vergaderplaats	WebEx
Aanwezigen	IenW: 5.1.2e (voorzitter) 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e (verslag) 5.1.2e (EZK) 5.1.2e (VWS), 5.1.2e (MNH), 5.1.2e (BVF-platform) 5.1.2e (VIG), 5.1.2e 5.1.2e Erasmus MC) 5.1.2e (RIVM), 5.1.2e (HollandBio), 5.1.2e (OCW), 5.1.2e (MVO), 5.1.2e 5.1.2e (WUR), 5.1.2e (EZK) 5.1.2e (Plantum), 5.1.2e (WUR), 5.1.2e (LUMC), 5.1.2e (HollandBio), 5.1.2e (LNV), 5.1.2e (LTO)

1. Opening

- De voorzitter opent het overleg en blikt terug op het vorige overleg van 14 oktober 2021. Toen is stilgestaan bij de concept reactie van de Nederlandse overheid op het Inception Impact Assessment van de Europese Commissie en de voortgangsbrieven veiligheid biotechnologie aan de TK. Deze stukken zijn 29 oktober aan de Tweede Kamer verstuurd.
- Er zijn geen aanvullende agendapunten ontvangen.
- De agenda wordt vastgesteld.

2. Mededelingen en actualiteiten

- IenW heeft naast een nieuwe bewindspersoon, binnenkort ook twee nieuwe collega's die het taakveld Veiligheid en Biotechnologie komen versterken (per 14 februari en 1 maart resp. 5.1.2e en 5.1.2e). 5.1.2e gaat zich, samen met 5.1.2e die vandaag ook aanwezig is, bezighouden met het EU-traject. 5.1.2e stelt zich kort voor.
- Voor de Minister van LNV en de Stas van IenW was 9 februari jl. de vuurdoop op het dossier biotech in het commissiedebat Biotechnologie en Tuinbouw. Er wordt kort teruggeblikt op een goed debat, ondanks dat het voor diverse vandaag aanwezige partijen geen nieuwe inzichten heeft gebracht. Er wordt opgemerkt dat het jammer was dat er weinig Kamerleden aanwezig waren.
- IenW en LNV geven aan dat het een ingewikkeld dossier betreft en dat het jammer is dat het debat in tijd naar voren gehaald is, zeker omdat de nieuwe bewindspersonen zich nog goed moeten

inwerken. Ook lichten ze het Europese traject toe. Er wordt proactief gewerkt, zo worden er gesprekken om nationaal input te vergaren en te bekijken wat er mogelijk is richting Brussel.

- Plantum heeft met betrekking tot de sierteelt het gevoel aan het debat overgehouden dat het bedrijfsleven het zelf moet doen. Er wordt toegelicht dat de sierteeltsector in Europa structureel niet zo goed georganiseerd als de verschillende voedingsgewassen. Belang van deze sector moet vanuit Nederland worden aangekaart. HollandBio sluit zich aan bij Plantum en is benieuwd naar de planning om de voedselketen, retailers en supermarkten uit te nodigen voor het overleg van de beraadsgroep. IenW geeft aan dat voor wat betreft de sierteelt de Stas aangaf zorg te dragen om op een gepaste manier de sierteeltsector te vertegenwoordigen. Voor het betrekken van de supermarkten en de retail is het goed om de krachten bundelen om de juiste personen rond de tafel te krijgen. Voor de Beraadsgroep leden goed om te weten dat 5.1.2e en 5.1.2e structureel met VWS en LNV de voorbereiding voor Brussel verzorgen.
- 5.1.2e buiten verzoek 5.1.2e stelt zich voor als opvolgster van 5.1.2e
- Groeifonds
Korte update door EZK
In de 2e ronde zijn alle onderwerpen over biotech door de toeganspoort en liggen nu bij de commissie. Eind maart/begin april wordt bekend gemaakt of de voorstellen gehonoreerd worden. Er is een voortgangsbrief gestuurd en er wordt gekeken voor een eventuele 3e ronde.
- Er wordt vanuit de WUR gemeld dat het patent voor CRISPR Cas is vrijgegeven voor niet commerciële toepassingen.

3. Vaststellen verslag en nalopen actiepunten overleg 3 juni.

- De correcte afkorting voor MVO wordt aan het verslag toegevoegd, daarnaast wordt BVF door BVF-platform vervangen bij agendapunt 4.
- Nav het verslag zal de verzendlijst worden gecontroleerd.
- Nav het verslag, onderdeel trendanalyse biotechnologie, wordt gemeld dat een brede groep van stakeholders is benaderd door de trendanalyse projectcommissie. Dit om hen de gelegenheid te geven om onderwerpen of trends naar voren te brengen waarvan zij vinden dat die in de trendanalyse aan bod zouden moeten komen. Deze zullen door de projectcommissie worden bekeken en in overweging worden genomen. Aan het eind van het jaar wordt de trendanalyse verwacht.
- Er wordt geopperd om de opstellers van de trendanalyse een keer uit te nodigen om de aanpak toe te lichten.
- Het verslag wordt vastgesteld.

4. Voortgang afgesproken activiteiten uit het Werkprogramma

- Nav het werkprogramma wordt de vraag gesteld of er nog een aanvulling op het werkprogramma komt of dat dit document binnenkort wordt afgerond.
- Er wordt afgesproken dat voor de volgende beraadsgroep door actiehouders wordt aangegeven of actie is afgerond of dat bv activiteit/actie niet meer actueel is. Op die manier kunnen we de lijst inkorten/actueel houden.
- Eerder is al afgesproken dat de beraadsgroep waardevol is en doorgang zal blijven vinden.
- Plantum licht toe dat voor actie B2/B3 een datumprikker is verstuurd, 5.1.2e en 5.1.2e worden aan de lijst toegevoegd.

5. Rondvraag en sluiting vergadering

- Er worden geen agendapunten gemeld voor het volgende overleg.
- Vanuit BVF-platform komt de suggestie om nav een overleg over T-TRIP Biotechnologie een toelichting te vragen aan het Rathenau Instituut voor in de beraadsgroep.
- De beraadsgroep van juni is te kort dag om de verkenning over IG Vergunningverlening te kunnen toelichten in de beraadsgroep. Als het traject klaar is dan zal het gepresenteerd worden in de beraadsgroep.
- Eu-traject opnemen als vast agendapunt.
- LTO geeft aan dat er een TK-woordvoerder heeft omgeroepen om foto's te maken van gele akkers en deze op te sturen naar de minister van LNV.



TER BESLISSING

Datum

7 maart 2022

Onze referentie

Opgesteld door

5.1.2e

5.1.2e Directoraat-
Generaal Milieu en
Internationaal
T 070 - 5.1.2e

Beslistermijn

Geen harde deadline

Uiterlijk bij

11 maart 2022

Bijlage(n)

0

Aan
Van

De Staatssecretaris

5.1.2e

nota

Bedankbrief Plantum

Aanleiding

U heeft recent een plant ontvangen van Plantum namens de sector van zaden en jonge planten met een felicitatie voor uw benoeming tot staatssecretaris. Bijgaand een bedankbrief aan Plantum.

Geadviseerd besluit

U wordt verzocht de brief te ondertekenen.

Kernpunten

In de brief wordt u uitgenodigd voor een werkbezoek om kennis te maken met de sector. Dit verzoek wordt nog ingediend.

Wij zullen, als het verzoek binnen is, positief adviseren om met dit dossier nader kennis te maken.

Informatie die niet openbaargemaakt kan worden

Niet van toepassing.



Ministerie van Infrastructuur
en Waterstaat

> Retouradres Postbus 30945 2500 GX Den Haag

Plantum
T.a.v. de 5.1.2e
Vossenburchkade 68
2805 PC Gouda

Bestuurskern

Dir Omgevingsveiligheid &
Milieurisico's
Cluster C

Den Haag
Postbus 30945
2500 GX Den Haag

Contactpersoon

5.1.2e

M +31(0) 5.1.2e

5.1.2e @minienw.
nl

Kenmerk

IENW/BSK-2022/46029

Geachte 5.1.2e

Hartelijk dank voor uw felicitaties en mooie plant, naar aanleiding van mijn
benoeming tot staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat.

Ik zie het als een eer om op deze plek te mogen werken aan een veilig, bereikbaar
en leefbaar Nederland. Het dossier biotechnologie heeft mijn interesse. Recent heb
ik hier ook met de Tweede Kamer over mogen debatteren.

Wanneer een passende gelegenheid zich voordoet, maak ik graag nader kennis
met u en uw organisatie.

Met hartelijke groet,

DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN WATERSTAAT,

5.1.2e

drs. V.L.W.A. Heijnen

To: 5.1.2e @minienw.nl]
Bcc: 5.1.2e - DGMI 5.1.2e @minienw.nl];
5.1.2e @rivm.nl' 5.1.2e @rivm.nl]; 5.1.2e @hollandbio.nl' 5.1.2e @hollandbio.nl];
5.1.2e @vsop.nl' 5.1.2e @vsop.nl]; 5.1.2e @uu.nl' 5.1.2e @uu.nl];
5.1.2e @lumc.nl' 5.1.2e @lumc.nl]; 5.1.2e @yahoo.com 5.1.2e @yahoo.com];
5.1.2e @dsm.com 5.1.2e @dsm.com]; 5.1.2e @radboudumc.nl' 5.1.2e @radboudumc.nl];
5.1.2e @erasmusmc.nl' 5.1.2e @erasmusmc.nl]; 5.1.2e @kwf.nl' 5.1.2e @kwf.nl]; 5.1.2e @lto.nl' 5.1.2e @lto.nl];
5.1.2e @biology.leidenuniv.nl' 5.1.2e @biology.leidenuniv.nl]; 5.1.2e @lto.nl' 5.1.2e @lto.nl];
5.1.2e @minezk.nl' 5.1.2e @minezk.nl]; 5.1.2e @minvws.nl' 5.1.2e @minvws.nl];
5.1.2e @minocw.nl' 5.1.2e @minocw.nl]; 5.1.2e @minvws.nl' 5.1.2e @minvws.nl];
5.1.2e @rivm.nl' 5.1.2e @rivm.nl]; 5.1.2e @photanol.com' 5.1.2e @photanol.com];
5.1.2e @dsm.com' 5.1.2e @dsm.com]; 5.1.2e @tki-agrifood.nl' 5.1.2e @tki-agrifood.nl];
5.1.2e @minezk.nl' 5.1.2e @minezk.nl]; 5.1.2e - DGMI 5.1.2e @minienw.nl]; 5.1.2e @bpfe.eu
5.1.2e @bpfe.eu 5.1.2e @bpfe.eu]; 5.1.2e @radboudumc.nl];
5.1.2e @amsterdamumc.nl' 5.1.2e @amsterdamumc.nl]; 5.1.2e @minInv.nl];
5.1.2e @corbion.com 5.1.2e @corbion.com]; 5.1.2e @kwf.nl];
5.1.2e @gmail.com 5.1.2e @gmail.com]; 5.1.2e @wur.nl' 5.1.2e @wur.nl]; 5.1.2e @rivm.nl' 5.1.2e @rivm.nl];
5.1.2e @wur.nl' 5.1.2e @wur.nl]; 5.1.2e @wur.nl' 5.1.2e @wur.nl]; 5.1.2e @mvo.nl' 5.1.2e @mvo.nl];
5.1.2e @ziggo.nl' 5.1.2e @ziggo.nl]; 5.1.2e @hollandbio.nl' 5.1.2e @hollandbio.nl];
5.1.2e @minInv.nl' 5.1.2e @minInv.nl]; 5.1.2e @wur.nl' 5.1.2e @wur.nl];
5.1.2e @minInv.nl' 5.1.2e @minInv.nl]; 5.1.2e @wur.nl' 5.1.2e @wur.nl];
5.1.2e @hollandbio.nl' 5.1.2e @hollandbio.nl]; 5.1.2e DGMI 5.1.2e @minienw.nl];
5.1.2e @vnoncw-mkb.nl' 5.1.2e @vnoncw-mkb.nl]; 5.1.2e @biology.leidenuniv.nl' 5.1.2e @biology.leidenuniv.nl];
5.1.2e @wur.nl' 5.1.2e @wur.nl]; 5.1.2e @rivm.nl' 5.1.2e @rivm.nl];
5.1.2e @minvsw.nl' 5.1.2e @minvsw.nl]; 5.1.2e @dsm.com 5.1.2e @dsm.com]; 5.1.2e @fnli.nl' 5.1.2e @fnli.nl];
5.1.2e @tudelft.nl' 5.1.2e @tudelft.nl]; 5.1.2e @bionext.nl' 5.1.2e @bionext.nl]; 5.1.2e @health-holland.com 5.1.2e @health-holland.com];
5.1.2e @plantum.nl' 5.1.2e @plantum.nl]; 5.1.2e @Louisbolk.nl' 5.1.2e @Louisbolk.nl];
5.1.2e @its.jnj.com' 5.1.2e @its.jnj.com]; 5.1.2e @wur.nl' 5.1.2e @wur.nl];
5.1.2e @lto.nl' 5.1.2e @lto.nl]; 5.1.2e @minez.nl' 5.1.2e @minez.nl]; 5.1.2e @vumc.nl' 5.1.2e @vumc.nl];
5.1.2e @greenpeace.org 5.1.2e @greenpeace.org]; 5.1.2e @ccmo.nl];
5.1.2e @mnh.nl' 5.1.2e @mnh.nl]; 5.1.2e @hollandbio.nl' 5.1.2e @hollandbio.nl];
5.1.2e @corbion.com]; 5.1.2e @gmail.com 5.1.2e @gmail.com]; 5.1.2e @amsterdamumc.nl];
5.1.2e @amsterdamumc.nl]; 5.1.2e @minezk.nl]; 5.1.2e @minInv.nl];
5.1.2e @minienw.nl]; 5.1.2e DGMI 5.1.2e @minienw.nl];
5.1.2e - DGMI 5.1.2e @minienw.nl]; 5.1.2e @minvws.nl];
From: 5.1.2e DGMI
Sent: Fri 4/29/2022 2:25:32 PM
Subject: Publieke consultatie Europese commissie planten & bepaalde NGT's
Received: Fri 4/29/2022 2:25:00 PM

Beste allemaal,

Graag informeer ik u over de start van de publieke consultatie van de Europese Commissie over wetgeving voor planten die met bepaalde nieuwe genomische technieken worden geproduceerd. De consultatie is vandaag opengesteld voor een periode van 12 weken.

Uit het bericht van de Europese Commissie:

"We would like to inform you that the Commission has launched today the public consultation for the impact assessment for a legislation for plants produced by certain new genomic techniques.

This public consultation is an important source of information for the Commission initiative. It seeks to receive citizens' and stakeholders' views on the functioning of the current GMO legislation as regards plants obtained by targeted mutagenesis and cisgenesis and their food and feed products, and on potential options for a possible new framework.

The consultation will be open for 12 weeks, until 22 July 2022 (midnight CET).

The link to the consultation page is: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_en/public-consultation_en

The Commission has also launched on 28 April the public consultation on Sustainable EU Food Systems. The link to the consultation page is: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13174-Sustainable-EU-food-system-new-initiative/public-consultation_en

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

.....
Directie Omgevingsveiligheid en Milieurisico's
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
Rijnstraat 8 | 2515 XP | Den Haag
Postbus 20951 | 2500 EX | Den Haag
.....

M 06 5.1.2e
E 5.1.2e @minienw.nl
.....

5.1.2e

Van: 5.1.2e - DGMI

Verzonden: vrijdag 24 september 2021 13:14

Aan: 5.1.2 5.1.2e @minienw.nl>

Onderwerp: Inception Impact Assessment Legislation for plants produced by certain new genomic techniques

Beste allemaal,

Tijdens de stakeholdersbijeenkomst van 14 juli jl is gesproken over het vervolg op de studie van de Europese Commissie over de status van nieuwe genomische technieken. Ik wil u graag laten weten dat vandaag het Inception Impact Assessment van de Europese Commissie met de titel "Legislation for plants produced by certain new genomic techniques" is gepubliceerd.

Zie de "Have Your Say" website voor meer informatie en details over de feedback periode:

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_en

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

.....
Taakveld Veiligheid Biotechnologie
Directie Omgevingsveiligheid en Milieurisico's
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
Rijnstraat 8 | 2515 XP | Den Haag
Postbus 20951 | 2500 EX | Den Haag
.....

M 06 5.1.2e
E 5.1.2e @minienw.nl
.....

5.1.2e

-----Oorspronkelijke afspraak-----

Van: 5.1.2e - DGMI 5.1.2e @minienw.nl>

Verzonden: woensdag 14 juli 2021 13:02

Aan:

Onderwerp: Vervolg bijeenkomst EU sessies.

Tijd: woensdag 14 juli 2021 15:15-16:30 (UTC+01:00) Amsterdam, Berlijn, Bern, Rome, Stockholm, Wenen.

Locatie: Webex

Beste deelnemers,

Graag deze afspraak accepteren/weigeren, alvast dank.

Agenda is vandaag (5/7) verzonden.

Vriendelijke groet,



5.1.2e

Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

5.1.2e

Directie Omgevingsveiligheid en Milieurisico's

Directoraat Generaal Milieu en Internationaal

+31 (0)6- 5.1.2e

Rijnstraat 8 | 2515 XP | Den Haag

5.1.2e

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minienw.nl]
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Fri 4/29/2022 2:37:18 PM
Subject: RE: Publieke consultatie Europese commissie planten & bepaalde NGT's
Received: Fri 4/29/2022 2:37:22 PM

Beste [redacted] 5.1.2e

Dank voor jouw email en de update. Wellicht interessant om te weten dat we bij Wageningen Research (de onderdelen Plant, Food Safety en Economic) bijdragen aan een studie in parallel voor de Europese Commissie DG SANTE om naar de impact van verschillende regelgevingsscenario's te kijken (m.n. econometrisch).

Groet, [redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e - DGMI [redacted] 5.1.2e @minienw.nl>
Verzonden: vrijdag 29 april 2022 15:26
Aan: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minienw.nl>
Onderwerp: Publieke consultatie Europese commissie planten & bepaalde NGT's

Beste allemaal,

Graag informeer ik u over de start van de publieke consultatie van de Europese Commissie over wetgeving voor planten die met bepaalde nieuwe genomische technieken worden geproduceerd. De consultatie is vandaag opengesteld voor een periode van 12 weken.

Uit het bericht van de Europese Commissie:

"We would like to inform you that the Commission has launched today the public consultation for the impact assessment for a legislation for plants produced by certain new genomic techniques.

This public consultation is an important source of information for the Commission initiative. It seeks to receive citizens' and stakeholders' views on the functioning of the current GMO legislation as regards plants obtained by targeted mutagenesis and cisgenesis and their food and feed products, and on potential options for a possible new framework.

The consultation will be open for 12 weeks, until 22 July 2022 (midnight CET).

The link to the consultation page is: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_en/public-consultation_en

The Commission has also launched on 28 April the public consultation on Sustainable EU Food Systems. The link to the consultation page is: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13174-Sustainable-EU-food-system-new-initiative/public-consultation_en

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

.....
Directie Omgevingsveiligheid en Milieurisico's
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
Rijnstraat 8 | 2515 XP | Den Haag
Postbus 20951 | 2500 EX | Den Haag

.....
M 06 [redacted] 5.1.2e
[redacted] 5.1.2e @minienw.nl

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e - DGMI
Verzonden: vrijdag 24 september 2021 13:14
Aan: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minienw.nl>
Onderwerp: Inception Impact Assessment Legislation for plants produced by certain new genomic techniques

Beste allemaal,

Tijdens de stakeholdersbijeenkomst van 14 juli jl is gesproken over het vervolg op de studie van de Europese Commissie over de status van nieuwe genomische technieken. Ik wil u graag laten weten dat vandaag het Inception Impact Assessment van de Europese Commissie met de titel "Legislation for plants produced by certain new genomic techniques" is gepubliceerd.

Zie de "Have Your Say" website voor meer informatie en details over de feedback periode:

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_en

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

.....
Taakveld Veiligheid Biotechnologie
Directie Omgevingsveiligheid en Milieurisico's
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
Rijnstraat 8 | 2515 XP | Den Haag
Postbus 20951 | 2500 EX | Den Haag
.....

M 06 5.1.2e
E 5.1.2e @minienw.nl
.....

5.1.2e

-----Oorspronkelijke afspraak-----

Van: 5.1.2e - DGMI 5.1.2e @minienw.nl>

Verzonden: woensdag 14 juli 2021 13:02

Aan:

Onderwerp: Vervolg bijeenkomst EU sessies.

Tijd: woensdag 14 juli 2021 15:15-16:30 (UTC+01:00) Amsterdam, Berlijn, Bern, Rome, Stockholm, Wenen.

Locatie: Webex

Beste deelnemers,

Graag deze afspraak accepteren/weigeren, alvast dank.

Agenda is vandaag (5/7) verzonden.

Vriendelijke groet,



5.1.2e

Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

5.1.2e

Directie Omgevingsveiligheid en Milieurisico's

Directoraat Generaal Milieu en Internationaal

+31 (0)6 - 5.1.2e

Rijnstraat 8 | 2515 XP | Den Haag

5.1.2e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

To: 5.1.2e @innovatievegeneesmiddelen.nl 5.1.2e @innovatievegeneesmiddelen.nl;
5.1.2e @amsterdamumc.nl 5.1.2e @amsterdamumc.nl]; 5.1.2e -
DGMI 5.1.2e @minienw.nl 5.1.2e @minez.nl 5.1.2e @minez.nl];
5.1.2e @hollandbio.nl 5.1.2e @hollandbio.nl 5.1.2e @kwf.nl 5.1.2e @kwf.nl]; 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e @minienw.nl]; 5.1.2e @rivm.nl 5.1.2e @rivm.nl];
5.1.2e @minlnv.nl 5.1.2e @minlnv.nl]; 5.1.2e @minlnv.nl 5.1.2e @minlnv.nl];
5.1.2e @minocw.nl 5.1.2e @minocw.nl]; 5.1.2e @yahoo.com 5.1.2e @yahoo.com]; 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e @erasmusmc.nl 5.1.2e @erasmusmc.nl];
5.1.2e @gmail.com 5.1.2e @gmail.com]; 5.1.2e @kpnmail.nl 5.1.2e @kpnmail.nl];
5.1.2e @its.jnj.com 5.1.2e @its.jnj.com]; 5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e @nki.nl 5.1.2e @nki.nl];
5.1.2e @its.jnj.com 5.1.2e @its.jnj.com]; 5.1.2e - DGMI 5.1.2e @minienw.nl 5.1.2e @health-
holland.com 5.1.2e @health-holland.com]; 5.1.2e - DGMI 5.1.2e @minienw.nl];
5.1.2e @vsop.nl 5.1.2e @vsop.nl]; 5.1.2e @rivm.nl 5.1.2e @rivm.nl];
5.1.2e @minez.nl 5.1.2e @minez.nl]; 5.1.2e @amgen.com 5.1.2e @amgen.com];
5.1.2e @gmail.com 5.1.2e @gmail.com]; 5.1.2e @gmail.com 5.1.2e @gmail.com];
5.1.2e @minezk.nl 5.1.2e @minezk.nl]; 5.1.2e @lumc.nl 5.1.2e @lumc.nl 5.1.2e @amsterdamumc.nl 5.1.2e @amsterdamumc.nl];
5.1.2e @minocw.nl 5.1.2e @minocw.nl]; 5.1.2e @minvws.nl];
5.1.2e @ziggo.nl 5.1.2e @ziggo.nl]; 5.1.2e @lycos.com 5.1.2e @lycos.com];
5.1.2e @hollandbio.nl 5.1.2e @hollandbio.nl];
5.1.2e @hollandbio.nl 5.1.2e @hollandbio.nl]; 5.1.2e @rivm.nl 5.1.2e @rivm.nl];
5.1.2e @rivm.nl 5.1.2e @rivm.nl]; 5.1.2e @lumc.nl 5.1.2e @lumc.nl];
5.1.2e @biology.leidenuniv.nl 5.1.2e @biology.leidenuniv.nl];
5.1.2e @radboudumc.nl 5.1.2e @radboudumc.nl];
5.1.2e @pfizer.com 5.1.2e @pfizer.com]; 5.1.2e @knaw.nl 5.1.2e @knaw.nl];
5.1.2e @erasmusmc.nl 5.1.2e @erasmusmc.nl]; 5.1.2e @nki.nl 5.1.2e @nki.nl]; 5.1.2e @mo.nl 5.1.2e @mo.nl];
5.1.2e @hollandbio.nl 5.1.2e @hollandbio.nl]

From: Postbus Biotechnologie

Sent: Fri 5/13/2022 6:31:10 AM

Subject: Uiterlijk 24 mei aanmelden en agendapunten voor discussiegroep medische ggo producten

Received: Fri 5/13/2022 6:31:00 AM

[Verslag Technische werkgroep medische ggo producten - 21 april 2022.docx](#)

Beste allemaal,

Op woensdag 1 juni 2022 is van 14.00 – 15.30 uur de volgende bijeenkomst van de discussiegroep medische ggo producten. Mochten jullie hiervoor agendapunten en/of stukken hebben, dan ontvangen we deze graag uiterlijk dinsdag 24 mei. De vergadering van 1 juni zal digitaal zijn, en voor het versturen van de uitnodigingen horen we het ook graag als jullie hierbij aanwezig willen zijn.

Ter informatie stuur ik hierbij het verslag van de Technische Werkgroep medische ggo producten van 21 april jl., waar een aantal onderwerpen uit de vorige medische discussiegroep zijn behandeld.

Alvast een fijn weekend en tot 1 juni.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Directie Omgevingsveiligheid en Milieurisico's
DG Milieu en Internationaal
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
Rijnstraat 8 2515 XP DEN HAAG

M 06 5.1.2e
E 5.1.2e @minienw.nl

5.1.2e



Bestuurskern

Dir. Omgevingsveiligheid &
Milieurisico's
Cluster C

Den Haag
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

Contactpersoon

5.1.2e

Biotechnologie

M 06 5.1.2e

5.1.2e @minienw.nl

Datum

22 april 2022

verslag

Betreft	Technische werkgroep medische ggo producten
Vergaderdatum en -tijd	21 april 2022
Vergaderplaats	WebEx
Deelnemers	5.1.2e (vz, IenW) 5.1.2e (IenW), 5.1.2e RIVM), 5.1.2e (RIVM), 5.1.2e (COGEM), 5.1.2e 5.1.2e (BVF Platform), 5.1.2e (NFU/VSNU), 5.1.2e (Janssen)
Afgemeld:	5.1.2e (Pfizer)

1. Opening en vaststellen agenda

De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom. 5.1.2e is 5.1.2e bij IenW werkzaam als opvolger van 5.1.2e op de Food/Feed vergunningen en is bij dit overleg als toehoorder aanwezig. Er volgt een voorstelronde voor wie 5.1.2e nog niet had ontmoet.

Er is een vraag ontvangen namens 5.1.2e van HollandBIO over het COGEM advies inzake gebruik van CRISPR-Cas bij AAV: kan hier een VOV van worden gemaakt?

BGGO licht toe dat er duidelijk afgebakende voorschriften moeten zijn voor een VOV en dat is in dit geval nog niet mogelijk. BGGO kijkt nu naar het vervolgtraject.

Het AMC heeft nu gekozen voor een brede aanvraag met toediening in alle locaties in het lichaam, met uitzondering van de gonaden. Als dit tot een brede beschikking leidt, kunnen alle academische centra dezelfde brede vergunning krijgen via een kopiebeschikking. Dat is dan vergelijkbaar met een VOV en weliswaar een andere procedurele route, maar wel een van de snelste manieren. Als volgende stap zal CRISPR-Cas bij andere ggo's worden aangevraagd, waaronder ex-vivo lentiviraal getransduceerde cellen.

2. Mededelingen

Commissiedebat Biotechnologie en Tuinbouw op 9 februari 2022

Op 9 februari 2022 heeft een commissiedebat (CD, voorheen Algemeen Overleg, AO) Biotechnologie en Tuinbouw plaatsgevonden, waar zowel de minister van LNV als de staatssecretaris van IenW bij aanwezig zijn geweest. De aanwezige Kamerleden beperkten zich tot algemene vragen en opmerkingen over het biotechnologiebeleid in Europa. De antwoorden van de staatssecretaris waren in lijn met het huidige beleid waarbij veiligheid van biotechnologie voor mens en milieu voorop staat, maar dit niet onnodig hinderend dient te zijn voor innovatie. Daarnaast is de inzet in Europa voor een ggo-regelgeving die wel "fit for purpose" is door de staatssecretaris opnieuw bevestigd.

Bestuurskern
Dir Omgevingsveiligheid &
Milieurisico's
Cluster C

Datum
22 april 2022

Motie Van der Plas

Op 15 maart heeft de Tweede Kamer een motie ingediend door het lid Van der Plas aangenomen. In deze motie verzoekt de Tweede Kamer het Kabinet met een plan van aanpak te komen waardoor op de kortst mogelijke termijn biotechnologische technieken zoals bijvoorbeeld CRISPR-Cas veilig ingezet kunnen worden om de voedselproductie te stimuleren en voedselverspilling tegen te gaan.

IenW is in overleg met LNV hoe hieraan uitvoering te kunnen geven.

Europese Commissie: herziening ggo-regelgeving voor planten en food/feed

De huidige impact assessment loopt tot 2023; er volgt binnenkort een publieksconsultatie die van de EC.

Medische ggo producten vallen echter (nog steeds) onder de Pharmaceutical Strategy. IenW heeft een update aan VWS gevraagd over de stand van zaken: De Europese Commissie is nog steeds voornemens in Q4/2022 met herziene wetgeving te komen (EU basiswetgeving, wetgeving weesgeneesmiddelen, wetgeving kindergeneesmiddelen) en heeft nog geen nadere inhoudelijke details gedeeld. Ggo-wetgeving lijkt hierbij overigens niet op hun vizier. Nederland heeft wel aangegeven dat je niet de geneesmiddelenwetgeving kunt herzien zonder het bredere plaatje te bekijken, waaronder o.a. ook de ggo-wetgeving valt. VWS heeft ook informatie gestuurd die met de TWG mag worden gedeeld over wat Nederland precies heeft gezegd bij de laatste openbare raadpleging in het kader van de lopende herziening. De aanwezigen geven aan hier interesse in te hebben en IenW stuurt dit na afloop van de vergadering door. **(Actie)**

3. Milieurisicobeoordeling bij andere indicatie

IenW geeft terugkoppeling over de voortgang van dit agendapunt, omdat de meeste acties bij IenW lagen.

De belangrijkste vraag van de veldpartijen was welke indicatie-uitbreidingen kunnen worden vrijgesteld van het indienen van een aanvraag voor milieurisicobeoordeling en op welke termijn. IenW heeft vastgesteld dat er geen regelgeving hoeft te worden aangepast en dat kan worden volstaan met een werkafspraken tussen IenW en BGGO. Het voornemen is om rond de zomer, dus in het derde kwartaal van 2022, mogelijk te maken dat er categorieën van indicatie-uitbreiding worden vrijgesteld. De categorieën moeten nog worden afgekaderd, maar dit ligt in lijn met wat eerder al is afgesproken. De categorieën die door de veldpartijen zijn gemarkeerd als de belangrijkste, namelijk een andere patiëntpopulatie en andere "lijns" behandeling, lijken vooralsnog inderdaad te worden vrijgesteld.

Hierbij zullen wel voorwaarden worden gesteld; mocht een van deze categorieën bijvoorbeeld ook leiden tot een combinatie met medicatie die meer braken bij de patiënt veroorzaakt, dan kan het zijn dat dit alsnog beoordeeld dient te worden.

Bestuurskern
Dir Omgevingsveiligheid &
Milieurisico's
Cluster C

De veldpartijen reageren positief op deze ontwikkeling en vragen of er nog wel een rol van BGGO is bij deze gevallen.

Datum
22 april 2022

IenW antwoordt dat weliswaar de mogelijkheid blijft bestaan om advies te vragen aan BGGO, maar dat het ook niet meer is dan dat. Buiten een aanvraag komt er geen officiële beoordeling door BGGO.

Indien een bedrijf of onderzoeksgroep besluit geen beoordeling van de MRB aan te vragen, dan neemt deze daarvoor ook de verantwoordelijkheid. Wel zullen IenW en BGGO duidelijke richtlijnen opstellen en communiceren, zodat bedrijven een goede afweging kunnen maken of zij hun MRB bij uitbreiding van de indicatie niet willen laten beoordelen.

Een andere nog openstaande vraag ging over de mogelijkheid van een actief meldingensysteem, omdat met de komst van de eCTR klinische proeven met ggo's kunnen worden gedaan zonder dat BGGO/COGEM en IenW hier zicht op hebben. BGGO heeft met de CCMO overlegd over de werkwijze na de inwerkingtreding van de eCTR. Als nieuwe onderlinge afspraak hebben BGGO/COGEM en CCMO besloten om periodiek (halfjaarlijks) bij elkaar te komen en aan de hand van overzichten de laatste ontwikkelingen (inhoudelijk) te bespreken.

Alle studies worden openbaar die in het CTR komen, de ggo-vergunningen zijn ook al openbaar. Er is een overgangperiode, voordat alle studies ontsloten worden, kan het nog 1-2 jaar duren. Op termijn is het een belangrijke informatiebron.

Vanuit de veldpartijen wordt gevraagd of dit invloed heeft op het jaarverslag. BGGO geeft aan dat het niet vooraf hoeft te worden aangemeld en dat wordt gekeken hoe kan worden voorkomen dat er onnodige zaken op het verslag komen.

Een andere vraag is of er wordt opgetreden tegen onderzoekers die (bewust dan wel onbewust) met een ggo werken, maar zich niet aan de regelgeving houden. Wekt de eCTR dit niet in de hand? Staat het wel in de vragenlijst? BGGO reageert dat de eCTR waarschijnlijk niet voor een additioneel risico op deze praktijken zorgt en dat dit onder de "oude" regelgeving ook al een reëel risico was. Wel zal BGGO aan de CCMO vragen of er een aparte vraag over ggo's is opgenomen in de eCTR. **(Actie)**

IenW voegt toe af te zien van een actief meldingensysteem in aanvulling op de werkafspraken tussen de BGGO/COGEM en CCMO, en dus niet apart te gaan bijhouden welke klinische proeven met ggo's gedaan worden.

Daarnaast is het stroomschema zoals afgesproken aangepast met een verduidelijking over welke milieurisicobeoordelingen op welk moment wordt besproken en is de planning aangepast naar Q3 2022.

Afsluitend merkt IenW op dat de voorkeur blijft dat bedrijven bij hun marktregistratie een zo breed mogelijke ERA aanvragen bij de EMA, zodat toekomstige indicatie-uitbreidingen worden afgedekt.

IenW en BGGO houden de veldpartijen op de hoogte over de voortgang van het vrijstellen van categorieën, en wanneer dit gepubliceerd wordt en in werking treedt. **(Actie)**

4. IM-MV uitvoeringsmogelijkheden buiten ziekenhuis

De veldpartijen hebben een casus voorbereid en naar BGGO en IenW gestuurd, om de praktische en juridische mogelijkheden van het uitvoeren van een IM-MV beschikking "op locatie" (bijvoorbeeld bij huisartsen) te onderzoeken. Dit is om voor te bereiden op een daadwerkelijke klinische studie die in 2023 wordt verwacht.

Ter vergadering worden alvast een paar punten besproken, waaronder het publiceren van de gegevens van de onderzoekslocaties in de Staatscourant, hoe dit rijmt met de AVG, en hoe dit praktisch op te lossen door bijvoorbeeld deze gegevens ergens ter inzage te leggen.

BGGO en IenW zullen hierover in overleg gaan en openliggende vragen en opmerkingen met de veldpartijen bespreken. **(Actie)**

De veldpartijen zullen daarna de casus als wijziging gaan indienen.

5. "Horizonscan" medische GGO's

Het voorstel voor een horizonscan is besproken met 5.1.2e van de Nederlandse Vereniging voor Gen- en Celtherapie (NVGCT). Het bestuur van de NVGCT is positief en heeft besloten hiervoor 1 – 1,5 uur ruimte te geven op het NVGCT congres van 15 en 16 juni. Het is nog niet met de leden besproken dat ze wordt gevraagd om input te geven en een overzicht te geven over de ontwikkelingen.

De vervolgstappen zijn: een oproep naar de NVGCT leden, dit analyseren en dan bij het congres bespreken.

Het doel van de horizonscan is om een beeld voor de komende vijf jaar te krijgen. Helaas geven veel bedrijven uit commercieel oogpunt weinig informatie vrij, terwijl het ook in hun belang is dat de "regulatory preparedness" op orde is. Voor alle partijen is een horizonscan nuttig en belangrijk, en deelname aan het congres is een belangrijke eerste stap.

Ook kan de "longlist" aan informatie vanuit de COGEM trendanalyse belangrijke informatie opleveren. 5.1.2e zal aan 5.1.2e van de COGEM vragen of deze lijst kan worden gedeeld, en 5.1.2e en 5.1.2e pakken dit punt verder op. **(Actie)**

De vergadering noemt als mogelijke actuele ontwikkelingen: microbiom, microparticles, exosomen, extracellular vesicles, partikles, alternatieven voor virussen.

6. W.v.t.t.k. en rondvraag

Koppelen MVFs en sponsors

BGGO heeft na de vorige vergadering besloten het koppelen van sponsors en MVFs anders aan te pakken, omdat het bijhouden van de gegevens van MVFs binnen de AVG een grote extra administratieve taak zou zijn in verhouding tot het aantal keren dat dit per jaar wordt gevraagd: 2-3 keer.

Als dit voorkomt, zal BGGO de gegevens van de sponsor naar de MVFs sturen in plaats van andersom. De vergadering is het ermee eens dat dit een pragmatischer oplossing is.

Bestuurskern
Dir. Omgevingsveiligheid &
Milieurisico's
Cluster C

Beschrijving Voorgenomen Werkzaamheden (BVW)

De BVFs zijn veel tijd kwijt met het invullen van de BVW, terwijl hier weinig extra informatie in staat ten opzichte van de aanvraag. Wat is het nut hiervan? BGGO geeft aan dat het een wettelijke verplichting is die voortkomt uit de groene biotechnologie, waar een BVW nuttig is voor veldproeven. Omdat in de ggo-regelgeving op dit punt geen onderscheid wordt gemaakt tussen de verschillende vormen van biotechnologie, zijn uitvoerders van IM-MV vergunningen ook verplicht hieraan te voldoen.

Datum
22 april 2022

De veldpartijen verzoeken IenW om gentherapie uit te zonderen van de BVW omdat het nauwelijks toegevoegde waarde heeft en relatief veel werk kost. IenW zal eerst samen met BGGO de vraag helder krijgen en daarna de mogelijkheden onderzoeken. **(Actie)**

Volgende vergadering

De volgende vergadering wordt volgens het huidige halfjaarlijkse vergaderritme gepland in oktober. **(Actie)**

De aanwezigen spreken af eerder samen te komen indien hier reden toe is door urgente of interessante onderwerpen.

7. Sluiting

De voorzitter bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng en sluit de vergadering.

To: 5.1.2e @minInv.n 5.1.2e @minInv.nl] 5.1.2e - DGM 5.1.2e @minienw.nl]; 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e @minez.nl]
Cc: 5.1.2e @hollandbio.n 5.1.2e @hollandbio.nl]
From: 5.1.2e
Sent: Wed 5/25/2022 3:25:20 PM
Subject: HollandBio/Plantum event voor retail over NGT
Received: Wed 5/25/2022 3:25:24 PM

Ho 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e (en 5.1.2e in cc),
HollandBio en Plantum organiseren op dinsdag 5 juli 15.00-17.00 een webinar voor (de achterban van) FNLI en CBL over nieuwe veredelings technieken. Het doel is om via een laagdrempelig webinar ketenpartners bij te praten over wat NGT zijn en waarom het een belangrijk debat is om te volgen. Het wordt dus een informeren webinar, met name bedoeld voor bedrijven die er nog niet zo expliciet mee bezig zijn of over hebben nagedacht. Ook de achterbannen van LTO Nederland en Glastuinbouw worden uitgenodigd, maar de primaire focus ligt op FNLI en CBL.
Een van de sprekers is 5.1.2e van het Genesprout initiatief om over de technologie te praten. Het leek ons ook erg goed en interessant als iemand vanuit jullie ministeries het perspectief van de overheid kan vertellen op dit onderwerp, en met name de Europese ontwikkelingen. Het zou dan gaan om een presentatie van circa 15 minuten, inclusief vragen, met een stukje historie en een samenvatting van wat de Nederlandse overheid als input heeft geleverd.
Zou één van jullie misschien deze presentatie kunnen/willen geven? Wij horen het heel graag, natuurlijk ook als er vragen zijn!
Met vriendelijke groet, ook namens 5.1.2e

5.1.2e

06 5.1.2e

Plantum



adres: Vossenburchkade 68 | 2805 PC Gouda

telefoon: 0182 68 86 68

KvK: Rotterdam 24319599

website: www.plantum.nl | www.plant-kracht.nl

volg ons via: [Twitter](#) | [YouTube](#)

De informatie in dit e-mail bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Indien u dit bericht ten onrechte ontvangt, wordt u verzocht de inhoud niet te gebruiken en de afzender direct te informeren door het bericht te retourneren en het daarna te verwijderen. Openbaarmaking, vermenigvuldiging, verspreiding en/of verstrekking van de in de e-mail ontvangen informatie aan derden is niet toegestaan.

Het van toepassing zijnde [privacy-statement](#) vindt u op onze website.

To: 5.1.2e 5.1.2e @mvo.nl; 5.1.2e - DGMI 5.1.2e @minienw.nl; 5.1.2e -
DGM 5.1.2e @minienw.nl
From: 5.1.2e - DGMI
Sent: Mon 5/30/2022 7:52:39 AM
Subject: RE: Publieke consultatie Europese commissie planten & bepaalde NGT's
Received: Mon 5/30/2022 7:52:40 AM

Beste 5.1.2e omdat 5.1.2e er pas donderdag weer is doe ik maar even het voorstel om de bijeenkomst bij lenW te houden, als je dat goed vindt? Wel prettiger om 'live' te spreken, en als er alsnog kinken in kabels komen kunnen we alsnog een webex doen. Ik doe wel even een vergaderverzoekje.

Vriendelijke groet, 5.1.2e

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 5.1.2e 5.1.2e @mvo.nl>
Verzonden: vrijdag 27 mei 2022 07:57
Aan: 5.1.2e - DGMI 5.1.2e @minienw.nl; 5.1.2e - DGMI
5.1.2e @minienw.nl>
CC: 5.1.2e - DGMI 5.1.2e @minienw.nl>
Onderwerp: RE: Publieke consultatie Europese commissie planten & bepaalde NGT's

Hi 5.1.2e 5.1.2e er 5.1.2e,

Dank voor de positieve reactie! Vrijdagochtend a.s. 3 juni (vanaf 10:30 uur) zou voor mij ideaal uitkomen.

Wordt het een meeting bij I&W, MVO of hebben jullie voorkeur voor een Webex, Teams of Zoom call?

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

+31 (0)79 5.1.2e (office)
+31 (0)62 5.1.2e (mobile)
5.1.2e @mvo.nl
www.mvo.nl
EU Transparency register 086387026863-41

MVO - The Netherlands Oils and Fats Industry Louis Braillelaan 80, 2719 EK Zoetermeer, The Netherlands

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van 5.1.2e DGMI 5.1.2e @minienw.nl>
Verzonden: woensdag 25 mei 2022 17:17
Aan 5.1.2e 5.1.2e @mvo.nl; 5.1.2e - DGMI 5.1.2e @minienw.nl>
CC: 5.1.2e - DGMI 5.1.2e @minienw.nl>
Onderwerp: RE: Publieke consultatie Europese commissie planten & bepaalde NGT's

Ha 5.1.2e,

Goed van je te horen!

5.1.2e en 5.1.2e zitten vandaag in Brussel. 5.1.2e is onze nieuwe collega (opvolger van 5.1.2e) dus ik zet haar ook in de cc.

Wanneer schikt jou om af te spreken? Evt donderdagmiddag of vrijdagochtend? Lijkt me zeker ook interessant om te horen hoe jij, vanuit bredere ervaringen met duurzaamheidscriteria bij mvo, tegen de ideeën van de commissie aankijkt op dit vlak. Ik kan overigens niet alle agenda's openen op m'n mobiel dus we kijken nog even wie allemaal beschikbaar is komende week.

Groet,

5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van 5.1.2e 5.1.2e @mvo.nl< 5.1.2e @mvo.nl>>

Datum: donderdag 19 mei 2022 11:07 AM

405475

0073

Aan: 5.1.2e - DGMI 5.1.2e @minienw.nl< 5.1.2e @minienw.nl>> 5.1.2e -
DGMI 5.1.2e @minienw.nl< 5.1.2e @minienw.nl>>
Onderwerp: RE: Publieke consultatie Europese commissie planten & bepaalde NGT's

Dag 5.1.2e er 5.1.2e

De start van de publieke consultatie heeft de discussie over de beoogde regelgeving voor NGTs ook bij de private sector uiteraard weer een nieuwe impuls gegeven.

Woensdag a.s. (25 mei) hebben de CIE en de LS ook een stevige agenda op dit onderwerp, blijkt uit de agenda van de Joint Working Group (PCVD, Comités 2001/18 en 2009/41) die ik afgelopen week voorbij zag komen.

Is het mogelijk om op korte termijn (bijv. 1e week van juni) van gedachten te wisselen over de actuele ontwikkelingen op het terrein van biotechnologie en dan in het bijzonder de NGTs?

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e - DGMI 5.1.2e @minienw.nl>
Verzonden: vrijdag 29 april 2022 15:26
Aan: Postbus Biotechnologie 5.1.2e @minienw.nl>
Onderwerp: Publieke consultatie Europese commissie planten & bepaalde NGT's

Beste allemaal,

Graag informeer ik u over de start van de publieke consultatie van de Europese Commissie over wetgeving voor planten die met bepaalde nieuwe genomische technieken worden geproduceerd. De consultatie is vandaag opengesteld voor een periode van 12 weken.

Uit het bericht van de Europese Commissie:

"We would like to inform you that the Commission has launched today the public consultation for the impact assessment for a legislation for plants produced by certain new genomic techniques.

This public consultation is an important source of information for the Commission initiative. It seeks to receive citizens' and stakeholders' views on the functioning of the current GMO legislation as regards plants obtained by targeted mutagenesis and cisgenesis and their food and feed products, and on potential options for a possible new framework.

The consultation will be open for 12 weeks, until 22 July 2022 (midnight CET).

The link to the consultation page is: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_en/public-consultation_en

The Commission has also launched on 28 April the public consultation on Sustainable EU Food Systems. The link to the consultation page is: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13174-Sustainable-EU-food-system-new-initiative/public-consultation_en "

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

.....
Directie Omgevingsveiligheid en Milieurisico's Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat Rijnstraat 8 | 2515 XP | Den Haag Postbus 20951 | 2500 EX | Den Haag

M 06 5.1.2e
E 5.1.2e @minienw.nl< 5.1.2e @minienw.nl>

5.1.2e

Van 5.1.2e - DGMI
Verzonden: vrijdag 24 september 2021 13:14
Aan: 5.1.2i @minienw.nl<mailto: 5.1.2i @minienw.nl>>
Onderwerp: Inception Impact Assessment Legislation for plants produced by certain new genomic techniques

Beste allemaal,

Tijdens de stakeholdersbijeenkomst van 14 juli jl is gesproken over het vervolg op de studie van de Europese Commissie over de status van nieuwe genomische technieken. Ik wil u graag laten weten dat vandaag het Inception Impact Assessment van de Europese Commissie met de titel "Legislation for plants produced by certain new genomic techniques" is gepubliceerd.

Zie de "Have Your Say" website voor meer informatie en details over de feedback periode:
https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_en

5.1.2e

Taakveld Veiligheid Biotechnologie
Directie Omgevingsveiligheid en Milieurisico's Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat Rijnstraat 8 | 2515 XP | Den Haag Postbus 20951 | 2500 EX | Den Haag
M O: 5.1.2e
E: 5.1.2e @minienw.nl <5.1.2e @minienw.nl>

5.1.2e

-----Oorspronkelijke afspraak-----

Van: 5.1.2e - DGMI <5.1.2e @minienw.nl> <5.1.2e @minienw.nl>>
Verzonden: woensdag 14 juli 2021 13:02
Aan:
Onderwerp: Vervolg bijeenkomst EU sessies.
Tijd: woensdag 14 juli 2021 15:15-16:30 (UTC+01:00) Amsterdam, Berlijn, Bern, Rome, Stockholm, Wenen.
Locatie: Webex

Beste deelnemers,
Graag deze afspraak accepteren/weigeren, alvast dank.
Agenda is vandaag (5/7) verzonden.

Vriendelijke groet,

[5.1.2e @01D86B6F.83E6EA00]

5.1.2e

Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat Beleidsondersteuner Taakveld Veiligheid Biotechnologie Directie Omgevingsveiligheid en Milieurisico's Directoraat Generaal Milieu en Internationaal
+31 (0)6 - 5.1.2e
Rijnstraat 8 | 2515 XP | Den Haag

5.1.2e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

To: [redacted] 5.1.2e - DGMI [redacted] 5.1.2e @minienw.nl]; [redacted] 5.1.2e
DGMI [redacted] 5.1.2e @minienw.nl]
From: [redacted] 5.1.2e - DGMI
Sent: Wed 6/8/2022 1:14:39 PM
Subject: RE: HollandBio/Plantum event voor retail over NGT
Received: Wed 6/8/2022 1:14:40 PM

Me idem. Prima als [redacted] 5.1.2e het doet.-

Verzonden met BlackBerry Work(www.blackberry.com)

Van: [redacted] 5.1.2e - DGMI" <[redacted] 5.1.2e @minienw.nl>
Verzonden: 8 jun. 2022 13:44
Aan: [redacted] 5.1.2e - DGMI" <[redacted] 5.1.2e @minienw.nl>; [redacted] 5.1.2e - DGMI"
<[redacted] 5.1.2e @minienw.nl>
Onderwerp: RE: HollandBio/Plantum event voor retail over NGT

Hoi allebei,

Interessant! Ik heb alleen tv-overleg staan dus ik kan hierbij zijn.

Groet,

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e DGMI [redacted] 5.1.2e @minienw.nl>
Verzonden: woensdag 8 juni 2022 13:28
Aan: [redacted] 5.1.2e DGMI [redacted] 5.1.2e @minienw.nl> [redacted] 5.1.2e - DGMI
[redacted] 5.1.2e @minienw.nl>
Onderwerp: FW: HollandBio/Plantum event voor retail over NGT

Dames, zie hieronder.

Komt voort uit gesprekken die ik eerder met plantum en HB heb gehad en ook de vraag uit CD over betrokkenheid ketenpartijen supermarkt sector.

[redacted] 5.1.2e bereidt presentatie voor, vul ik (vullen wij) aan. Dan even kijken of hij hele presentatie doet of dat wij deel voor rekening nemen (oa ook aandacht voor beraadsgroep en trendanalyse e.d.).

Wie van jullie is de 5^e beschikbaar en kan hierbij zijn?

Groet,

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e
Verzonden: woensdag 25 mei 2022 16:25
Aan: [redacted] 5.1.2e @minlnv.nl; [redacted] 5.1.2e @minienw.nl' [redacted] 5.1.2e @minienw.nl> [redacted] 5.1.2e
[redacted] 5.1.2e @minez.nl>
CC: [redacted] 5.1.2e @hollandbio.nl
Onderwerp: HollandBio/Plantum event voor retail over NGT

Hoi [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e en [redacted] 5.1.2e (en [redacted] 5.1.2e in cc),

HollandBio en Plantum organiseren op dinsdag 5 juli 15.00-17.00 een webinar voor (de achterban van) FNLI en CBL over nieuwe veredelings technieken. Het doel is om via een laagdrempelig webinar ketenpartners bij te praten over wat NGT zijn en waarom het een belangrijk debat is om te volgen. Het wordt dus een informierend webinar, met name bedoeld voor bedrijven die er nog niet zo expliciet mee bezig zijn of over hebben nagedacht. Ook de achterbannen van LTO Nederland en Glastuinbouw worden uitgenodigd, maar de primaire focus ligt op FNLI en CBL.

Een van de sprekers is **5.1.2e** /an het Genesprout initiatief om over de technologie te praten. Het leek ons ook erg goed en interessant als iemand vanuit jullie ministeries het perspectief van de overheid kan vertellen op dit onderwerp, en met name de Europese ontwikkelingen. Het zou dan gaan om een presentatie van circa 15 minuten, inclusief vragen, met een stukje historie en een samenvatting van wat de Nederlandse overheid als input heeft geleverd.

Zou één van jullie misschien deze presentatie kunnen/willen geven? Wij horen het heel graag, natuurlijk ook als er vragen zijn!

Met vriendelijke groet, ook namens **5.1.2e**

5.1.2e

06 **5.1.2e**

Plantum



adres: Vossenburchkade 68 | 2805 PC Gouda

telefoon: 0182 68 86 68

KvK: Rotterdam 24319599

website: www.plantum.nl | www.plant-kracht.nl

volg ons via: [Twitter](#) | [YouTube](#)

De informatie in dit e-mail bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Indien u dit bericht ten onrechte ontvangt, wordt u verzocht de inhoud niet te gebruiken en de afzender direct te informeren door het bericht te retourneren en het daarna te verwijderen. Openbaarmaking, vermenigvuldiging, verspreiding en/of verstrekking van de in de e-mail ontvangen informatie aan derden is niet toegestaan.

Het van toepassing zijnde [privacy-statement](#) vindt u op onze website.

To: 5.1.2e - DGM 5.1.2e @minienw.nl 5.1.2e @minInv.nl 5.1.2e @minInv.nl
Cc: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @plantum.nl
From: 5.1.2e
Sent: Fri 6/10/2022 10:32:39 AM
Subject: FW: Invitation Webinar New Plant Breeding Techniques 5th of July 15:00 – 16:30
Received: Fri 6/10/2022 10:32:44 AM

Goedemorgen beiden,

Gisteren heb ik de uitnodiging voor de webinar naar CBL, FNLI en GroentenFruit Huis gestuurd. LTO en Glastuinbouw Nederland is ook op de hoogte gesteld van de webinar.

Zouden jullie je ook willen registreren via de link, zodat jullie ook de juiste meeting link tzt zullen ontvangen?

<https://binformed-hollandbio.odoo.com/event/webinar-new-plant-breeding-techniques-2022-07-05-261/register>

Laten we contact houden als er nog vragen zijn en 5.1.2e en ik zullen onze slides vooraf delen met jullie. Graag ontvang 5.1.2e en ik jullie slides ook voorafgaande aan de webinar!

Best wishes,

5.1.2e
Van: 5.1.2e

Verzonden: donderdag 9 juni 2022 09:22

Aan 5.1.2e 5.1.2e @fnli.nl> 5.1.2e 5.1.2e @fnli.nl>
CC: 5.1.2e 5.1.2e @plantum.nl>

Onderwerp: Invitation Webinar New Plant Breeding Techniques 5th of July 15:00 – 16:30

Dear 5.1.2e and 5.1.2e

Plantum en HollandBIO are pleased to invite you and FNLI members to an informative webinar on the recent developments regarding the legislation for plants (such as fruits, vegetables, grains) produced by certain new plant breeding techniques (otherwise known as New Genomic Techniques, or NGTs (such as CRISPR technology).

In 2018 the European court ruled that all New Genomic Techniques fall under the GMO regulation. Last year the European Commission published a study, saying that the GMO regulation is not fit for purpose. At this moment a public consultation is open to gather input from all experts in the field on this topic. Next year, a legal proposal by the European Commission is expected.

During this webinar:

- 5.1.2e initiative will present "A look at New Genomic Techniques: What are they and why should we care?"
- 5.1.2e (Ministry of Infrastructure and Water Management) and 5.1.2e (Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality) will elaborate on the perspective from our government to potential future legislation regarding New Genomic Techniques on European and national level.

There will be plenty of opportunity to ask questions.

This webinar (in English) is freely accessible, however **registration is required and can be done via [this link](#)**.

It will take place online on **Tuesday 5th of July, 15:00-16:30**.

Once registered you will receive a calendar invite and the link to attend the webinar one day prior to the event.

In case you have any questions please contact [Plantum](#) or [HollandBIO](#).

Please note that this webinar will be recorded.

Best wishes,

5.1.2e (HollandBIO) and 5.1.2e (Plantum)



5.1.2e @hollandbio.nl |
www.hollandbio.nl | twitter.com/hollandbio
T: + 31 (0)70 833 1333 | M: + 31 (0)6 5.1.2e

To: 5.1.2 5.1.2e @wur.nl]
Cc: 5.1.2e - DGM 5.1.2e @minienw.nl]
From: 5.1.2e - DGMI
Sent: Mon 6/13/2022 11:39:11 AM
Subject: Spoedvraag over opsporen klassieke mutagenese t.b.v. publieke consultatie Europese Commissie
Received: Mon 6/13/2022 11:39:00 AM

Beste 5.1.2e

De ministeries van IenW en LNV bereiden een reactie voor op de publieke consultatie van de Europese Commissie over de impactbeoordeling van wetgeving voor nieuwe genomische technieken bij planten: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_en/public-consultation_en

Bij het invullen van deze vragenlijst kwam na het kiezen van onderstaand antwoord (zie onderaan deze mail) de volgende vraag naar voren: "In your view, which criteria should be used to determine whether a plant produced by targeted mutagenesis or cisgenesis could have been produced via conventional breeding or classical mutagenesis?"

Deze tegenvraag kwam voor ons onverwacht en aangezien de ingevulde enquête z.s.m. richting de bewindspersonen gaat, hebben we eigenlijk vandaag nog een antwoord nodig.

Weet jij welke criteria jullie bij de WFSR hiervoor gebruiken? Wat is een zinnig antwoord richting de Europese Commissie? Of moeten we iemand anders hiervoor benaderen?

Ik hoor het graag!

Dank en groet,

5.1.2e

5.1.2e

.....
Directie Omgevingsveiligheid en Milieurisico's
DG Milieu en Internationaal
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
Rijnstraat 8 2515 XP DEN HAAG

.....
M 06 5.1.2e
5.1.2e @minienw.nl

.....
5.1.2e

3. Currently, plants produced by targeted mutagenesis and cisgenesis are risk assessed as any other GMOs. What is your view on their risk assessment?

	Plants produced by targeted mutagenesis and cisgenesis need to be risk assessed using the current GMO legislative requirements
	Plants produced by targeted mutagenesis and cisgenesis need to be risk assessed using requirements adapted to their characteristics and risk profile
X	Plants produced by targeted mutagenesis and cisgenesis do not need to be risk assessed when produced through conventional plant breeding or classical mutagenesis
	Plants produced by targeted mutagenesis and cisgenesis do not need to be risk assessed
	No opinion / I do not know

	Other
--	-------

**Bestuurskern**Dir. OmgevingsVeiligh en
Milieurisico's
Cluster DDen Haag
Postbus 20906
2500 EX Den Haag**Contactpersoon**5.1.2e
Tel. 06 5 1 2e
5.1.2e @minienw.nl

Agenda

Betreft	Beraadsgroep Biotechnologiebeleid
Vergaderdatum	16 juni 2022
Vergadertijd	15.00- 16.30 uur
Vergaderplaats	WebEx
Deelnemers	5.1.2e (Natuur en Milieufederatie), 5.1.2e (BVF Platform), 5.1.2e (VWS), 5.1.2e (LNV), 5.1.2e (EZK), 5.1.2e (OCW), 5.1.2e (COGEM), 5.1.2e (LTO), 5.1.2e (Federa), 5.1.2e (RIVM), 5.1.2e (HollandBio), 5.1.2e Raad van Kerken), 5.1.2e (VWS), 5.1.2e (St.Christelijke Filosofie), 5.1.2e (VWS), 5.1.2e (MVO), 5.1.2e (Plantum), 5.1.2e (voorzitter, IenW), 5.1.2e (IenW), 5.1.2e (IenW), 5.1.2e (IenW, verslag), 5.1.2e (LTO), 5.1.2e (Lindeboom inst.), 5.1.2e (EZK), 5.1.2e (VWS), 5.1.2e (Samenlevingsvragen Raad van Kerken), 5.1.2e (Breed4Food), 5.1.2e (Plantum), 5.1.2e (TU), 5.1.2e (RIVM), 5.1.2e (HollandBio), 5.1.2e (topsectoren Chemie), 5.1.2e (VNO-NCW), 5.1.2e (ChemistryNL).

1. Opening

5.1.2e en 5.1.2e zijn dit keer aanwezig 5.1.2e dus niet)

2. Mededelingen en actualiteiten

Rondje langs de aanwezigen

- Voorstellen nieuwe deelnemers: **waarschijnlijk** ipv 5.1.2e (OCW) en i.p.v. 5.1.2e van ChemistryNL: 5.1.2e
- HollandBio zal misschien inbrengen hoe het staat met consumentenonderzoek. Lid van hen is enthousiast over Noors onderzoek (waar we laatst presentatie van hebben gezien bij Plants 4 future) en willen hier mee verder. Heb aar 5.1.2e aangegeven dat dit ook interessant thema is voor de beraadsgroep (de burger). En dat het goed is dit in het licht van een nieuw werkprogramma/nieuwe agendasetting/doel te agenderen. 5.1.2e en ik worden met dit HB lid gelinkt, daar ik vertelde dat wij hier ook plannen over aan het ontwikkelen zijn.
- Goed om te noemen het Duurzame biotech event van 24 mei jl. Veel hulde voor mooie speech van de dg van IenW, er zijn nu diverse bedrijven n.a.v. deze sessie die met ons in overleg willen (heb een aantal mails staan).
- Goed om samen met 5.1.2e nog even toe te lichten met wat voor opdracht hij aan de slag gaat (als die wordt toegekend, zit nu in sap in de lijn) IVM-betrokkenheid NGO's
- Wat betreft Groiefonds, ik zat vanochtend bij interne innovatiesessie en ben nu gelinkt aan DLCE-contactpersoon met allerlei voorstellen voor ronde drie op terrein van biobased. Hopelijk kunnen we deze

ronde dus ook wat meer aangehaakt raken t.o.v. vorige ronde (die natuurlijk wel met cropxr en de booster interessante zaken heeft opgeleverd).

- En als laatste hebben we voor het najaar nog de TK-voortgangsbrief in de planning staan. Natuurlijk moet ook onze reactie op publieksconsultatie naar de kamer dus wellicht al goed om aan te geven dat er nog iets volgt dit najaar en daarna natuurlijk weer rond de trendanalyse.

3. Vaststellen verslag en nalopen actiepunten overleg 10 februari 2022 (bijlage 1)

- Nav verslag stilstaan bij mooie resultaten groeifonds en evt EZK vragen voor toelichting volgende ronde.
- Sessie in juli met HB en plantum en FNLI/CBL en presentatie door overheid.
- Verslag punt 3 vaststellen verslag: er wordt geopperd om de opstellers van de trendanalyse een keer uit te nodigen om de aanpak toe te lichten.
Antwoord: we zullen vragen als de analyse er is een toelichting in de beraadsgroep te geven. Aanpak is te lezen in de methodologie van de oude trendanalyse. Laat commissie zich nu concentreren op goed werk.
- Punt 5 rondvraag: vanuit het BVF-platform komt de suggestie om n.a.v. een overleg over T-TRIP Biotechnologie een toelichting te vragen aan het Rathenau Instituut voor in de beraadsgroep.
Antwoord: de concept rapportage is nu gereed, binnenkort verwachten we de definitieve rapportage. Dan wellicht beter moment voor een presentatie of zoals ik eerder schreef in relatie tot het gehele ttw programma Daarbij kun je nog aangeven dat, zoals je weet, op 12 okt een interessante ttw bijeenkomst plaatsvindt.

4. Voortgang afgesproken activiteiten uit het Werkprogramma (bijlage 2)

Vorige keer besproken dat werkprogramma 'oud' is. Nu laatste keer in huidige vorm op agenda (als het goed is en mensen zaken hebben aangeleverd).

Aftikken, mooi werk verricht en op naar beraadsgroep 2.0 (met oa EU-traject, maar bv ook straks de nieuwe trendanalyse eind 2022/begin 2023)

Vraag is maken we nieuw werkprogramma en bespreken we ook de deelnemers van dit overleg en de vorm van het overleg? Mogelijk o.b.v. de Trendanalyse.

5. Update EU-traject herziene wetgeving planten (mondeling door IenW en LNV)

5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e lichten dit punt toe en geven doorkijk.

6. Rondvraag en sluiting vergadering

Wanneer nieuw overleg en hoe vaak in 2° helft van dit jaar?
Agendapunten (hangen af van agendapunt 4)

To: 5.1.2e - DGM 5.1.2e @minienw.nl;
5.1.2e @mnh.n 5.1.2e @mnh.nl; 5.1.2e @chemistrynl.com 5.1.2e @chemistrynl.com];
5.1.2e @radboudumc.nl 5.1.2e @radboudumc.nl];
5.1.2e @innovatievegeneesmiddelen.nl 5.1.2e @innovatievegeneesmiddelen.nl]; 5.1.2e @minez.n 5.1.2e @minez.nl];
5.1.2e @rivm.nl 5.1.2e @rivm.nl]; 5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e @lto.nl 5.1.2e @lto.nl];
5.1.2e @minlnv.n 5.1.2e @minlnv.nl]; 5.1.2e @erasmusmc.n 5.1.2e @erasmusmc.nl];
5.1.2e @rivm.nl 5.1.2e @rivm.nl]; 5.1.2e @tki-agrifood.n 5.1.2e @tki-agrifood.nl];
5.1.2e @yahoo.com 5.1.2e @yahoo.com]; 5.1.2e @erasmusmc.n 5.1.2e @erasmusmc.nl];
5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e @gmail.com 5.1.2e @gmail.com]; 5.1.2e @lto.n 5.1.2e @lto.nl]; 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e @mvo.n 5.1.2e @mvo.nl]; 5.1.2e @plantum 5.1.2e @plantum.nl]; 5.1.2e
5.1.2e - DGM 5.1.2e @minienw.nl]; 5.1.2e @health-holland.com 5.1.2e @health-holland.com]; 5.1.2e
5.1.2e - DGM 5.1.2e @minienw.nl]; 5.1.2e @minocw.nl 5.1.2e @minocw.nl]; 5.1.2e @lto.n 5.1.2e @lto.nl];
5.1.2e @wur.n 5.1.2e @wur.nl]; 5.1.2e @hotmail.com 5.1.2e @hotmail.com];
5.1.2e @gmail.co 5.1.2e @gmail.com]; 5.1.2e @minezk.nl 5.1.2e @minezk.nl]; 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e @ziggo.n 5.1.2e @ziggo.nl]; 5.1.2e @lycos.com 5.1.2e @lycos.com];
5.1.2e @hswconsult.nl 5.1.2e @hswconsult.nl]; 5.1.2e @plantum.n 5.1.2e @plantum.nl];
5.1.2e @topsectortu.nl 5.1.2e @topsectortu.nl]; 5.1.2e @rivm.n 5.1.2e @rivm.nl]; 5.1.2e
5.1.2e @rivm.n 5.1.2e @rivm.nl]; 5.1.2e @hollandbio.nl];
5.1.2e @lumc.n 5.1.2e @lumc.nl]; 5.1.2e @biology.leidenuniv.n 5.1.2e @biology.leidenuniv.nl]; 5.1.2e
5.1.2e @hollandbio.nl]; 5.1.2e @vnocw-mkb.nl 5.1.2e @vnocw-mkb.nl];
5.1.2e @ 5.1.2e @ 5.1.2e @ 5.1.2e @ 5.1.2e @bionext.n 5.1.2e @bionext.nl];
5.1.2e @goedewaar.nl 5.1.2e @goedewaar.nl]

From: 5.1.2e
Sent: Tue 6/21/2022 3:04:05 PM
Subject: HollandBIO DRAFT input EC NGT consultatie
Received: Tue 6/21/2022 3:04:11 PM
[DRAFT Public consultation on plants produced by certain new genomic techniques HollandBIO.docx](#)

Hoi allemaal,

Hierbij alvast onze DRAFT input op de EC NGT consultatie. De komende weken schaven we dit her en der nog iets aan. Zodra ik de final versie heb om in te dienen zal ik deze jullie ook nog toesturen (mid juli).

Onze key messages zijn vergelijkbaar met [onze feedback op de inception impact assessment](#):

- Belangrijk dat wetgeving zich focust op eindproduct en niet discrimineren op gebruikte techniek
- Uitbreiding van scope is van belang (incl microorganismen)
- Duurzaamheid moet geen toegevoegde drempel geven en ook niet alleen op NGTs toegepast moeten worden

Groeten,
5.1.2e

Van: 5.1.2e - DGM 5.1.2e @minienw.nl>

Verzonden: dinsdag 14 juni 2022 12:41

Aan: 5.1.2e @mnh.nl 5.1.2e @chemistrynl.com 5.1.2e @radboudumc.nl;
5.1.2e @innovatievegeneesmiddelen.nl 5.1.2e @minez.nl; 5.1.2e @rivm.nl 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl> 5.1.2e @lto.nl 5.1.2e @minlnv.nl; 5.1.2e @erasmusmc.nl; 5.1.2e @rivm.nl;
5.1.2e @tki-agrifood.nl; 5.1.2e @hollandbio.nl> 5.1.2e @yahoo.com;
5.1.2e @erasmusmc.nl; 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e @gmail.com; 5.1.2e @lto.nl; 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e @minvws.nl> 5.1.2e @mvo.nl; 5.1.2e @plantum.nl; 5.1.2e - DGM
5.1.2e @minienw.nl>; 5.1.2e @health-holland.com; 5.1.2e DGM 5.1.2e @minienw.nl>;
5.1.2e @minocw.nl 5.1.2e @lto.nl 5.1.2e @wur.nl; 5.1.2e @hotmail.com; 5.1.2e @gmail.com;
5.1.2e @minezk.nl; 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e @ziggo.nl; 5.1.2e @lycos.com;
5.1.2e @hswconsult.nl; 5.1.2e @plantum.n 5.1.2e @topsectortu.nl; 5.1.2e @rivm.nl 5.1.2e
5.1.2e @rivm.nl 5.1.2e @hollandbio.nl> 5.1.2e @lumc.nl;
5.1.2e @biology.leidenuniv.nl; 5.1.2e @hollandbio.nl> 5.1.2e @vnocw-mkb.nl;
5.1.2e @ 5.1.2e @ 5.1.2e @bionext.nl; 5.1.2e @goedewaar.nl

Onderwerp: Agenda en stukken t.b.v. Beraadsgroep Biotechnologiebeleid 16 juni 2022

Goedemiddag,

Hierbij de stukken voor het overleg beraadsgroep Biotechnologiebeleid op donderdag a.s. (16 juni, via WebEx).
Deze stukken ter informatie aan de gehele groep, ook aan de mensen die zich afgemeld hebben.

Vriendelijke groet,

5.1.2e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Public consultation on plants produced by certain new genomic techniques

Introduction

In the last decades, advances in biotechnology have led to the development of new genomic techniques (NGTs), i.e. techniques capable of altering the genetic material of an organism that have emerged or have been developed since 2001, when [Directive 2001/18/EC](#) on the deliberate release of genetically modified organisms (GMOs) into the environment was adopted. The Court of Justice of the EU in 2018 clarified that organisms produced by targeted mutagenesis are GMOs subject to the requirements of the [EU GMO legislation](#). Targeted mutagenesis techniques are new genomic techniques, as opposed to random mutagenesis techniques. Based on the reasoning followed by the Court, the GMO legislation also applies to organisms produced by other NGTs, including cisgenesis techniques.

In November 2019, the Council [requested](#) the Commission to prepare a study on the status of NGTs under EU law, and submit, if appropriate in view of the outcomes of the study, a proposal accompanied by an impact assessment, or otherwise inform of other measures required.

The [study](#), published in April 2021, confirmed that NGTs have developed rapidly in many parts of the world and are expected to continue to do so. There is significant interest both in the EU and globally for plant applications of NGTs, and some of their applications are already on the market outside the EU; this trend is likely to continue.

The study also concluded that plants obtained by NGTs have the potential to contribute to the objectives of the European Green Deal and in particular to the Farm to Fork and Biodiversity Strategies and the United Nations' Sustainable Development Goals (SDGs) for a more resilient and sustainable agri-food system. The study also reported concerns, e.g. on potential safety and environmental impacts, including on biodiversity, coexistence with organic and GM-free agriculture and on consumers' right to information and freedom of choice.

Concerning safety, the European Food Safety Authority (EFSA) has concluded that plants obtained by targeted mutagenesis and cisgenesis can have the same risk profile as plants produced with conventional breeding. EFSA has not yet assessed the safety of targeted mutagenesis and cisgenesis in microorganisms or animals, nor the safety of other techniques.

The study concluded that the GMO legislation has clear implementation challenges and requires contentious legal interpretation to address new techniques and applications, and that there are strong indications that it is not fit for purpose for some NGTs and their products, needing adaptation to scientific and technological progress.

About you

[Insert language of your contribution]

I am giving my contribution as

- ~~Academic/research institution~~
- **Business association – werkkerrein sector: Gewasveredeling/zaden + biotech industrie**
- ~~Company/business organization~~
- ~~Consumer organization~~
- ~~EU citizen~~
- ~~Environmental organization~~
- ~~Non-EU citizen~~
- ~~NGO~~
- ~~Public authority~~

- Trade Union
- Other

First name/surname/e-mail adres/country of origin

5.1.2e

@hollandbio.nl/The Netherlands

The Commission will publish all contributions to this public consultation. You can choose whether you would prefer to have your details published or to remain anonymous when your contribution is published. For the purpose of transparency, the type of respondent (for example, 'business association', 'consumer association', 'EU citizen') country of origin, organisation name and size, and its transparency register number, are always published. Your e-mail address will never be published. Opt in to select the privacy option that best suits you. Privacy options default based on the type of respondent selected. **[indicate if you agree with personal data protection provisions]** [I agree](#)

Instructions and glossary

The questionnaire features three sections: section A focuses on the current situation and the definition of the problem, while section B and C are forward-looking and focus on possible solutions and other relevant aspects.

For the purposes of this questionnaire, references to plants obtained by targeted mutagenesis or cisgenesis include their food and feed products.

This questionnaire is available in all EU languages and you can reply in any EU language. You can pause at any time and continue later. You can download your contribution once you have submitted your answers. Whenever possible, please substantiate your replies with explanations, data and sources of information, practical examples etc.

A short glossary of terminology relevant to this questionnaire follows below:

- **New Genomic Techniques (NGTs):** An umbrella term used to describe a variety of techniques that can alter the genetic material of an organism and that have emerged or have developed since 2001, when the existing GMO legislation was adopted.
- **Mutagenesis:** Creation of mutation(s) in an organism without insertion of foreign genetic material.
- **Classical (or random) Mutagenesis:** An umbrella term used to describe older techniques of mutagenesis that have been used since the 1950s; they involve irradiation or treatment with chemicals in order to produce random mutations, without insertion of foreign genetic material. Organisms obtained with such techniques are GMOs that are exempted from the scope of the EU GMO legislation.
- **Targeted Mutagenesis:** An umbrella term used to describe newer techniques of mutagenesis that induce mutation(s) in selected target locations of the genome without insertion of foreign genetic material.
- **Cisgenesis:** Insertion of foreign genetic material into a recipient organism from a donor that is sexually compatible (crossable).
- **Transgenesis:** Insertion of foreign genetic material into a recipient organism from a donor organism that is sexually incompatible.
- **Trait:** For the purposes of this document, a trait is a specific characteristic resulting from the modification of a plant by targeted mutagenesis and cisgenesis.

A. Regulating plant produced by targeted mutagenesis and cisgenesis - current situation

The [EU GMO legislation](#) applicable to plants includes Directive 2001/18/EC on the deliberate release into the environment of GMOs, Regulation (EC) No 1829/2003 on GM food and feed and Regulation

(EC) No 1830/2003 concerning the traceability and labelling of GMOs and their food and feed products. The 2010- 2011 [evaluations](#) of the GMO legislation and the 2021 Commission study on NGTs have indicated that, as regards plants obtained by some NGTs and their products, the current legislation is no longer fit for purpose and needs adaptation to scientific and technological progress. On the basis of these evaluations and the study, the [inception impact assessment](#) has identified the following problems associated with the application of the current legislation to plants produced by targeted mutagenesis and cisgenesis:

- Legal uncertainties in Directive 2001/18/EC (and other legislation based on it) have been intensified by developments in biotechnology, with unclear or undefined terms and notions;
- Current regulatory oversight and requirements are not adapted to the resulting diverse risk profiles, and in some cases can be disproportionate or inadequate;
- The GMO legislation includes authorisation, traceability and labelling requirements that raise implementation and enforcement challenges;
- The current legislative framework does not take into account whether products have the potential to contribute to sustainability.

These problems could impact operators across the agri-food system, including in agricultural biotechnology innovation and research, non-food/feed bio-based and biotechnology industries, operators in EU trade partners, organic and GM-free operators, EU and national authorities, and EU citizens and consumer organisations. The issues are of interest to a broad spectrum of stakeholders, including NGOs active in the environmental protection, agri-food system, biotechnology and consumer protection areas.

1. With regard to the problems above, what is your view of the existing provisions of the GMO legislation for plants produced by targeted mutagenesis and cisgenesis?

- ☐ a. They are adequate
- ☒ b. They are not adequate
- ☐ c. No opinion/I do not know

1.2 This is because

- ~~- The GMO legislation is not sufficiently clear for these products~~
- The GMO legislation includes authorization, traceability and labelling requirements that are not appropriate for these plant products.
- The risk assessment approach of the GMO legislation cannot factor in the diverse risk profiles of plants obtained by targeted mutagenesis or cisgenesis
- ~~- The GMO legislation does not take into account whether products have the potential to contribute to sustainability~~
- Other reasons [if so please specify, 500 characters maximum]

Instead of discriminating against the specific technique with which a product is made, legislation should rather focus on the characteristics of the final product, its application as well as sensible practices on the usage of products to be balanced and future-proof. For a cohesive approach, microorganisms should be considered in parallel to the ongoing policy action for plants.

2. If plants obtained by targeted mutagenesis and cisgenesis continue to be regulated under the current GMO framework, do you expect short, medium or long term consequences for you/your activity/sector?

- ☒ a. Yes
- ☐ b. No
- ☐ c. Not applicable
- ☐ d. No opinion/I do not know

Please specify positive consequences [800 characters maximum]

None

Please specify negative consequences [800 characters maximum]

- Decreased chance to reach EU Green Deal, Farm to Fork and UN Sustainable Development goals due to higher development time, costs and lowered success rate in R&D stage.
- Politically, the current deadlock will prevail.
- No level playing field for innovation globally as other regions are moving forward (examples provided at question 18).
- No access to NGTs for startups, scaleups and innovative SMEs to commercialise both plants and application via microorganisms.
- Increased complexity of (international) trade due to other regulatory situation in the rest of the world and detection issues.

Regulating plants produced by targeted mutagenesis and cisgenesis - the future

The envisaged policy action on plants obtained from targeted mutagenesis and cisgenesis will aim at an appropriate regulatory oversight for the concerned plant products, ensuring a high level of protection of human and animal health and the environment, and enabling innovation and the contribution of plants developed by safe NGTs to the objectives of the European Green Deal and the Farm to Fork Strategy. This section aims at identifying potential impacts and possible ways to address the problems acknowledged in the inception impact assessment and mentioned in section A above. Your views will assist us in defining whether the current situation should be changed and the possible way forward.

RISK ASSESSMENT

In the current GMO legislation, risk assessment requirements are to a large extent the same for all GMOs. However, EFSA has concluded that plants produced by targeted mutagenesis and cisgenesis generally pose lower risks than plants obtained with transgenesis (1). EFSA has also concluded that, in some cases, plants produced by targeted mutagenesis and cisgenesis do not pose new hazards compared to plants produced with conventional, non-GM breeding techniques, or compared to classical mutagenesis techniques, which are considered as GMOs outside the scope of the legislation, and not subject to risk assessment. Finally, EFSA has concluded that off-target mutations potentially induced by targeted mutagenesis are of the same type as, and fewer than, those mutations in conventional breeding.

3. Currently, plants produced by targeted mutagenesis and cisgenesis are risk assessed as any other GMOs. What is your view on their risk assessment?

- a. ~~Plants produced by targeted mutagenesis and cisgenesis need to be risk assessed using the current GMO legislation requirements.~~
- b. ~~Plants produced by targeted mutagenesis and cisgenesis need to be assessed using requirements adapted to their characteristics and risk profile.~~
- c. ~~Plants produced by targeted mutagenesis and cisgenesis do not need to be risk assessed when they could have been produced through conventional breeding or classical mutagenesis.~~
- d. Plants produced by targeted mutagenesis or cisgenesis do not need to be risk assessed.
- e. ~~No opinion/I do not know.~~
- f. ~~Other~~

3.2 In your view, which criteria should be used to determine whether a plant produced by targeted mutagenesis or cisgenesis could have been produced via conventional breeding or classical mutagenesis? [500 characters maximum]

Instead of discriminating against the specific technique with which a product is made, legislation should rather focus on the characteristics of the final product, its application as well as sensible practices on the usage of products to be balanced and future-proof. Same criteria should be applied for products obtained via classical mutagenesis and conventional breeding (currently not

risk assessed). This is in line with the statement by the EC's Group of Chief Scientific Advisors (<https://ap.lc/tABbn>)

4. **Is there any other aspect you would like to mention, for example on the potential economic, social, environmental or other impacts of the above, or would you like to justify/elaborate on your replies?**

[Insert response, 1500 characters maximum]

Monopoly annulled: NGTs become equally available to research institutes, SMEs and multinationals. Currently, market access of NGT products is highly insecure and therefore unaffordable for anyone but the largest agrotechnology companies.

Benefit on biodiversity: Futureproof legislation frees up the technology for more innovative applications and greater seed variety, in comparison to focus on big profitable crops via the current GMO legislation..

EU competitiveness: The Netherlands is one of the world's largest agricultural producers, highly advanced in crop knowledge and biotechnology. Many ideas however do not get launched, or at least not in the EU, while outside EU global steps are being taken to reduce the strict legislation on NGTs. Examples provided at answer question 18.

Speeding up innovation: R&D takes 4-6 years compared to 8-10 years with conventional methods (<https://ap.lc/DRGzS>).

Environmental: more robust varieties, resilient to climate change, using less fertilizer and plant protection products.

Food security: Higher yield, while using less soil, and nutrients and optimized for local climates.

Free choice: Current global challenges require a bigger choice of seeds and crops for both big and small farmers.

Safety: for human, animal and environmental health remains undisputed. NGTs can be applied as safe as, or even safer than, traditional non-regulated techniques. They should be treated at least as such to be in balance with the other policy objectives.

SUSTAINABILITY

The Commission [NGT study](#) has concluded that plants obtained by NGTs have the potential to contribute to the objectives of the European Green Deal and in particular to the Farm to Fork and Biodiversity Strategies and the United Nations' SDGs for a more resilient and sustainable agri-food system. Examples of potential benefits include plants more resistant to pests, diseases and the effects of climate change (e.g. notably increasing severity and frequency of extreme heatwaves, droughts and rainstorms) or environmental conditions in general, or requiring less natural resources and fertilisers. NGTs could also improve the nutrient content of plants for healthier diets, or reduce the content of harmful substances such as toxins and allergens.

5. **Should the potential contribution to sustainability of the modified trait of a product be taken into account in new legislation on plants produced by targeted mutagenesis or cisgenesis?**

- a. **There is no need for specific regulatory provisions on sustainability in this initiative.**
- ~~b. Specific regulatory provisions for sustainability should be included in this initiative.~~
- ~~c. No opinion/I do not know~~

Please explain why [500 characters maximum]

Similar to conventional breeding and classical mutagenesis the usage of NGTs can contribute to sustainability. By also allowing the usage of NGTs this will open a wider scale of technologies to utilise. Sustainability should not create an additional hurdle during the product approval process or applied as an additional requirement to the usage of NGTs only. In case sustainability will be part of the (market) approval process, it should be applied to all products.

6. In your view, which of the following traits are most relevant for contributing to sustainability? [On a five-point scale from strongly agree to strongly disagree]
- a. Tolerance/resistance to biotic stresses (e.g. plant disease caused by nematodes, fungi, bacteria, viruses, pests)
 - b. Tolerance/resistance to abiotic stresses (e.g. to climate change or environmental conditions in general, such as drought, heat, cold, salt)
 - c. Better use of resources (such as water, nitrogen)
 - d. Tolerance/resistance to plant protection products such as herbicides or insecticides
 - Ai
 - e. Better yield or other agronomic characteristics (e.g. yield stability, more or larger seeds or fruits, greater height, better shape or flowering time, better breeding characteristics)
 - f. Better storage performance (e.g. under harvest, transport or storage conditions, longer shelf-life, non-browning and fewer black spots)
 - g. Better composition (e.g. higher or better content of nutrients such as fats, proteins, vitamin, fibres, lower content of toxic substances and allergens)
 - h. Other quality-related characteristics (e.g. better colour, flavour)
 - i. Production of substances of interest for the food and non-food industry

Strongly agree to all

7. In your view, which of the following would be the best incentives to encourage the development of plant products of targeted mutagenesis or cisgenesis with traits contributing to sustainability? [on a five-point scale from strongly agree to strongly disagree]
- a. Regulatory and scientific advice before and during the approval procedure (strongly agree)
 - b. Measures to facilitate the approval process (waiving of fees, faster procedures) (strongly agree)
 - c. Allowing sustainability-related claims to appear on the final product (strongly agree)

Please specify any other incentives you would like to propose

[500 characters maximum]

Financial incentives for sustainable innovations and stop subsidies for non-sustainable applications.

Regarding above incentives they should not distinguish between targeted mutagenesis or cisgenesis and other forms of technologies.

Incentives for the use of NGTs in alternative forms of agriculture, e.g. cultured meat, precision fermentation and better usage of waste streams.

8. Do you think information about the sustainability contribution of a modified trait of a plant produced by targeted mutagenesis or cisgenesis should be made available to the consumer?
- a. Yes
 - b. No
 - c. No opinion/I do not know

If yes, how should the information be provided?

- a. physical label on the final product
- b. digital label accessible through the final product (e.g. website, QR code)
- c. Via information available elsewhere (e.g. public database/register)
- d. No opinion/I don't know

9. Is there any other aspect that you would like to mention, for example on the potential economic, social, environmental or other impacts of the above, or would you like to justify/elaborate on your replies?

[1500 characters maximum]

Full transparency via labelling to consumers can only be achieved when including all, also traditional, methods of breeding and genetic modification.

A science based clear definition of sustainability is urgently needed, though often overlooked.

Impact on sustainability of all mentioned traits at question 6 have the potential to be very high and will depend on other factors as well and therefore complex to rank in any order. For example, a crop with higher content of vitamin A might be relevant to the Philippines, however less relevant to consumers in the EU.

INFORMATION FOR OPERATORS AND CONSUMERS

Under the GMO legislation, GMOs are traced (documentation with declaration of presence of GMO, GMO unique identifier for all transactions along the food chain, obligation to keep information for each transaction for a number of years) and labelled as such. The GMO legislation includes an obligation for applicants for a GMO authorisation to provide a quantitative detection method that is specific to the product, i.e. it can both detect it and differentiate it from other products. In some cases of plants produced by targeted mutagenesis or cisgenesis, analytical methods might be able to detect the product but might not be able to differentiate it from similar plants produced by conventional, non-GM breeding techniques or by classical mutagenesis. This means that in these cases analytical methods might be able to detect the presence of a modified product, without being able to prove that the change was the result of a technique regulated under the GMO legislation.

10. When analytical methods are not available or reliable, effective traceability of plants obtained by targeted mutagenesis or cisgenesis, and of their food and feed products, can be ensured via:
- a. Documentation transmitted through the chain of operators
 - b. Public databases/registries (~~zelfde als nu wordt gebruikt? Plantenregister~~)
 - c. Digital solutions, e.g. block chain
 - d. Other means
 - e. No opinion/I do not know
11. When reliable analytical methods that can both detect and differentiate a product cannot be provided, operators wishing to introduce plants produced by targeted mutagenesis or cisgenesis in the market should:
- a. Not be asked at all to provide an analytical method that can both detect and differentiate their product
 - b. Not be asked to provide an analytical method that can both detect and differentiate their product, if they can justify that this would be impossible
 - c. Be asked to provide a detection method, but without the need to differentiate, if they can justify that the latter would be impossible
 - d. Not be allowed to place the product in question on the market
 - e. No opinion/I do not know
12. Transparency of operators and consumers, on plants produced by targeted mutagenesis or cisgenesis:
- a. ~~Can be achieved via a physical label on the final product~~
 - b. ~~Can be achieved via a digital label accessible through the final product (e.g. link to a website, QR code)~~
 - c. ~~Can be achieved via information available elsewhere (e.g. a website, public database/register)~~

- d. ~~Is not necessary for plants produced by targeted mutagenesis and cisgenesis, when they could have been produced through conventional plant breeding or classical mutagenesis~~
- e. Is not necessary for any plant produced by targeted mutagenesis and cisgenesis
- f. ~~No opinion/I do not know~~

Note that plants produced with conventional, non-GM breeding techniques, or with classical mutagenesis (GMOs exempted from the scope of the legislation), do not need to be traced or labelled as GMOs; other legislation provisions on traceability and labelling apply, e.g. under EU food legislation.

- 13. Is there any other aspect you would like to mention, for example on the potential economic, social, environmental or other impacts of the above, or would you like to justify/elaborate on your replies?**

[1500 characters maximum]

Tracing and labelling products produced with targeted mutagenesis or cisgenesis will create an unlevel playing field. As above note already mentions, plants produced with classical mutagenesis do not need to be traced or labelled as GMOs and are even allowed to claim “organic” and/or “no GMO”.

Any legal requirements should be proportionate and not impose an additional hurdle for innovative startups, scaleups and SMEs.

Full transparency via labelling to consumers can only be achieved when including all, also traditional, methods of breeding and genetic modification.

B. Other relevant aspects of a new framework

The following questions address other aspects, not covered in the previous sections, that are relevant to a new framework.

- 14. Which of the following measures do you think would be necessary for future-proof legislation on plants produced by targeted mutagenesis or cisgenesis? [On a five-point scale from strongly agree to strongly disagree]**

- a. Improving legal clarity in the legislation (agree)
- b. Putting in place mechanisms that facilitate easy adaptation to scientific progress (strongly agree)
- c. Risk assessment that takes into account the characteristics and risk profile of a final product (strongly agree)

Please specify any other measures you would like to propose.

[500 characters maximum]

Legal clarity via future legislation is an obvious hygiene factor. A future proof legislation can only be obtained via a thorough modernization of the GMO legislation, via extending the scope to include microorganisms in addition to plants and including all genomic techniques, including transgenesis.

- 15. Which of the various measures outlined in section B would be most relevant to co-existence with the existing agricultural practices (e.g. conventional, organic)? Are any other measures necessary?**

[1500 characters maximum]

By changing legislation of plants produced by targeted mutagenesis and cisgenesis we won't create a split between GMO and non-GMO. It will however result in an artificial separation of regulated versus non-regulated GMOs. Current organic crops are mostly obtained via classical mutagenesis. How could coexistence of technologies become reality (or even useful?) if it is not possible to distinguish which technology is used to obtain the product? The organic sector should understand

and accept the potential of New Genomic Techniques to develop and stimulate sustainable agriculture.

16. **Do you think any regulatory measures should be included in new legislation to facilitate access to targeted mutagenesis or cisgenesis technologies/plant genetic resources?** *Note that this initiative on plants produced by targeted mutagenesis or cisgenesis does not cover intellectual property rules (e.g. plant variety rights, biotechnology patents)*
[1500 characters maximum]

Access to technologies and resources should not be part of this legislation. This needs to be taken care in the most fitting existing legislation on access and genetic resources. By lowering the boundary of utilizing targeted mutagenesis or cisgenesis and plant resources it will allow startups, scaleups, SME's as well as multinationals to develop product innovations, hereby increasing the number of products and crops, contributing to biodiversity.

17. **Do you think any regulatory measures should be included in new legislation to facilitate the uptake of these technologies by small and medium-sized enterprises?**
[1500 characters maximum]

Any regulation or addition to legislation should be focusing on stimulating innovations by startups, scaleups and SMEs via a lean and mean set of rules to follow. Current GMO regulation has created a high boundary, impossible for startups, scaleups and SMEs to adhere to as the timeline is too long (and therefore expensive) and uncertain. Also bigger companies rarely want to take the risk or invest the time and resources to undergo this process. To illustrate, the current cost and time of the regulatory process for obtaining an EU import authorization is estimated to take 6 years on average and 11-16.7 million euros. The process to obtain GMO cultivation authorization in EU is even longer.

(<https://www.embopress.org/doi/full/10.15252/embr.202154529>)

18. **You can raise any additional points or provide further information and evidence to support your views using the field below:**
[1500 characters maximum]

In order to develop future proof legislation that is fit for purpose with regards to NGTs, it is crucial that we break the current deadlock proponents and opponents are in when it comes to genetic modification. Currently, we have a scientific assessment by EFSA that is followed by a completely politicized debate by national authorities that almost never leads to a conclusive vote – with the buck in the end being passed to the European Commission. To end this status quo, we need a repoliticization of the debate up front on the fundamentals of where the European Union wants to go with genetic modification and NGTs. That fundamental debate should in turn lead to a conclusion on how to build a future proof and fit for purpose system.

(<https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/01622439221097206>)

Hereby examples of global steps outside of EU to reduce strict regulation NGT:

- In UK the “Genetic Technology Bill” has recently been submitted (<https://ap.lc/TzIkkn>)
- In Japan gene edited products already are on the market (<https://ap.lc/NAGx6>)
- New guidelines in China speeds stimulates research and commercialisation of gene edited crops <https://www.nature.com/articles/d41586-022-00395-x>
- In the US no additional regulation on plants that otherwise could have been developed through conventional breeding is imposed via the SECURE biotechnology Regulations (<https://www.nature.com/articles/nbt0616-582>) plus link to CRISPR crops being developed in the US: <https://crispr-gene-editing-regs-tracker.geneticliteracyproject.org/united-states-crops-food/>

If you wish to provide additional information which complements your responses, you can upload a document here. The maximum file size is 1 MB. Provision of a document is optional. Only files of the type pdf,txt,doc,docx,odt,rtf are allowed.

Possibly add all links to references in separate attachment.

Useful links

- New Genomic Techniques (https://ec.europa.eu/food/plants/genetically-modified-organisms/new-techniquesbiotechnology_en)
- Factsheet (https://ec.europa.eu/food/document/download/bc1e9b4a-c3fc-45e9-8d0e-72653984ef1f_en?filename=sc_modif-genet_pub-cons-factsheet.pdf)

Contact 5.1.2e @ec.europa.eu

To: 5.1.2e 5.1.2e @hollandbio.nl]
From: 5.1.2e - DGMI
Sent: Wed 6/22/2022 8:37:42 AM
Subject: RE: HollandBIO DRAFT input EC NGT consultatie
Received: Wed 6/22/2022 8:37:00 AM

Dank je! Ik ga lezen deze week.

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: dinsdag 21 juni 2022 16:04

Aan: 5.1.2e - DGMI 5.1.2e @mnh.nl; 5.1.2e @chemistrynl.com;
5.1.2e @radboudumc.nl; 5.1.2e @innovatievegeneesmiddelen.nl; 5.1.2e @minez.nl; 5.1.2e @rivm.nl;
5.1.2e @lto.nl; 5.1.2e @minlnv.nl; 5.1.2e @erasmusmc.nl; 5.1.2e @rivm.nl;
5.1.2e @tki-agrifood.nl; 5.1.2e @yahoo.com; 5.1.2e @erasmusmc.nl; 5.1.2e ;
5.1.2e @gmail.com; 5.1.2e @lto.nl; 5.1.2e ; 5.1.2e @mvo.nl; 5.1.2e @plantum.nl; 5.1.2e -
DGMI 5.1.2e @health-holland.com 5.1.2e - DGMI 5.1.2e @minocw.nl; 5.1.2e @lto.nl;
5.1.2e @wur.nl; 5.1.2e @hotmail.com; 5.1.2e @gmail.com; 5.1.2e @minezk.nl; 5.1.2e ;
5.1.2e @ziggo.nl; 5.1.2e @lycos.com; 5.1.2e @hswconsult.nl; 5.1.2e @plantum.nl;
5.1.2e @topsectortu.nl; 5.1.2e @rivm.nl; 5.1.2e @rivm.nl; 5.1.2e ;
5.1.2e @lumc.nl; 5.1.2e @biology.leidenuniv.nl; 5.1.2e ; 5.1.2e @vnoncw-mkb.nl;
5.1.2e @ 5.1.2e .nl; 5.1.2e @bionext.nl; 5.1.2e @goedewaar.nl

Onderwerp: HollandBIO DRAFT input EC NGT consultatie

Hoi allemaal,

Hierbij alvast onze DRAFT input op de EC NGT consultatie. De komende weken schaven we dit her en der nog iets aan. Zodra ik de final versie heb om in te dienen zal ik deze jullie ook nog toesturen (mid juli).

Onze key messages zijn vergelijkbaar met [onze feedback op de inception impact assessment](#):

- Belangrijk dat wetgeving zich focust op eindproduct en niet discrimineren op gebruikte techniek
- Uitbreiding van scope is van belang (incl microorganismen)
- Duurzaamheid moet geen toegevoegde drempel geven en ook niet alleen op NGTs toegepast moeten worden

Groeten,

5.1.2e

Van 5.1.2e - DGMI < 5.1.2e @minienw.nl>

Verzonden: dinsdag 14 juni 2022 12:41

Aan: 5.1.2e @mnh.nl; 5.1.2e @chemistrynl.com; 5.1.2e @radboudumc.nl;
5.1.2e @innovatievegeneesmiddelen.nl; 5.1.2e @minez.nl; 5.1.2e @rivm.nl; 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl; 5.1.2e @lto.nl; 5.1.2e @minlnv.nl; 5.1.2e @erasmusmc.nl; 5.1.2e @rivm.nl;
5.1.2e @tki-agrifood.nl; 5.1.2e 5.1.2e @hollandbio.nl; 5.1.2e @yahoo.com;
5.1.2e @erasmusmc.nl; 5.1.2e 5.1.2e @minvws.nl; 5.1.2e @gmail.com; 5.1.2e @lto.nl; 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e @minvws.nl; 5.1.2e @mvo.nl; 5.1.2e @plantum.nl; 5.1.2e - DGMI
5.1.2e @minienw.nl; 5.1.2e @health-holland.com 5.1.2e - DGMI 5.1.2e @minienw.nl; 5.1.2e
5.1.2e @minocw.nl; 5.1.2e @lto.nl; 5.1.2e @wur.nl; 5.1.2e @hotmail.com; 5.1.2e @gmail.com;
5.1.2e @minezk.nl; 5.1.2e 5.1.2e @minvws.nl; 5.1.2e @ziggo.nl; 5.1.2e @lycos.com;
5.1.2e @hswconsult.nl; 5.1.2e @plantum.nl; 5.1.2e @topsectortu.nl; 5.1.2e @rivm.nl; 5.1.2e
5.1.2e @rivm.nl; 5.1.2e 5.1.2e @hollandbio.nl; 5.1.2e @lumc.nl;
5.1.2e @biology.leidenuniv.nl; 5.1.2e 5.1.2e @hollandbio.nl; 5.1.2e @vnoncw-mkb.nl;
5.1.2e @ 5.1.2e .nl; 5.1.2e @bionext.nl; 5.1.2e @goedewaar.nl

Onderwerp: Agenda en stukken t.b.v. Beraadsgroep Biotechnologiebeleid 16 juni 2022

Goedemiddag,

Hierbij de stukken voor het overleg beraadsgroep Biotechnologiebeleid op donderdag a.s. (16 juni, via WebEx).

Ik stuur deze stukken ter informatie aan de gehele groep, ook aan de mensen die zich afgemeld hebben.

Vriendelijke groet,

5.1.2e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

To: 5.1.2e 5.1.2e @wur.nl]; 5.1.2e - DGM 5.1.2e @minienw.nl];
5.1.2e @minInv.nl 5.1.2e @minInv.nl]
Cc: 5.1.2e @hollandbio.nl 5.1.2e @hollandbio.nl];
5.1.2e @hollandbio.nl 5.1.2e @hollandbio.nl]
From: 5.1.2e
Sent: Tue 6/28/2022 1:09:44 PM
Subject: HollandBio/Plantum webinar slides
Received: Tue 6/28/2022 1:10:03 PM
[New Genomic Techniques webinar intro slides 5 juli 2022 5.1.2e.pptx](#)

Dear all,
Thank you again for being willing to present at our online event for the (Dutch) retail sector on NGTs.
5.1.2e and I prepared some slides for the introduction of the webinar, which also includes some poll-questions for the audience to get a feeling of how much they already (think they) know about the topic.
We propose to use Zoom for the webinar, we hope this is okay for you.
If you have any slides yourselves, could you share it with 5.1.2e and myself so we can act as back-up in case anything goes wrong during your screenshare? Some days before the event we will update you on the number of participants and an overview of where these people work.
If you have any questions, please don't hesitate to contact me.
Best regards,

5.1.2e

5.1.2e

+31 6 5.1.2e

Plantum



address: Vossenburchkade 68 | 2805 PC Gouda

telephone: +31 182 68 86 68

reg.no.: Rotterdam 24319599

website: www.plantum.nl | www.plant-kracht.nl

follow us on [Twitter](#) | [YouTube](#)

The information contained in this e-mail is intended solely for the use of the individual or the entity to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, you are requested not to use the content of this message, and to inform the sender by returning the message and deleting it. The disclosure, copying, distribution or providing of the information contained in this message to any third party is strictly prohibited.
The applicable Plantum [privacy statement](#) can be found on our website.

New Genomic Techniques

Information session - Webinar

9/29/2022

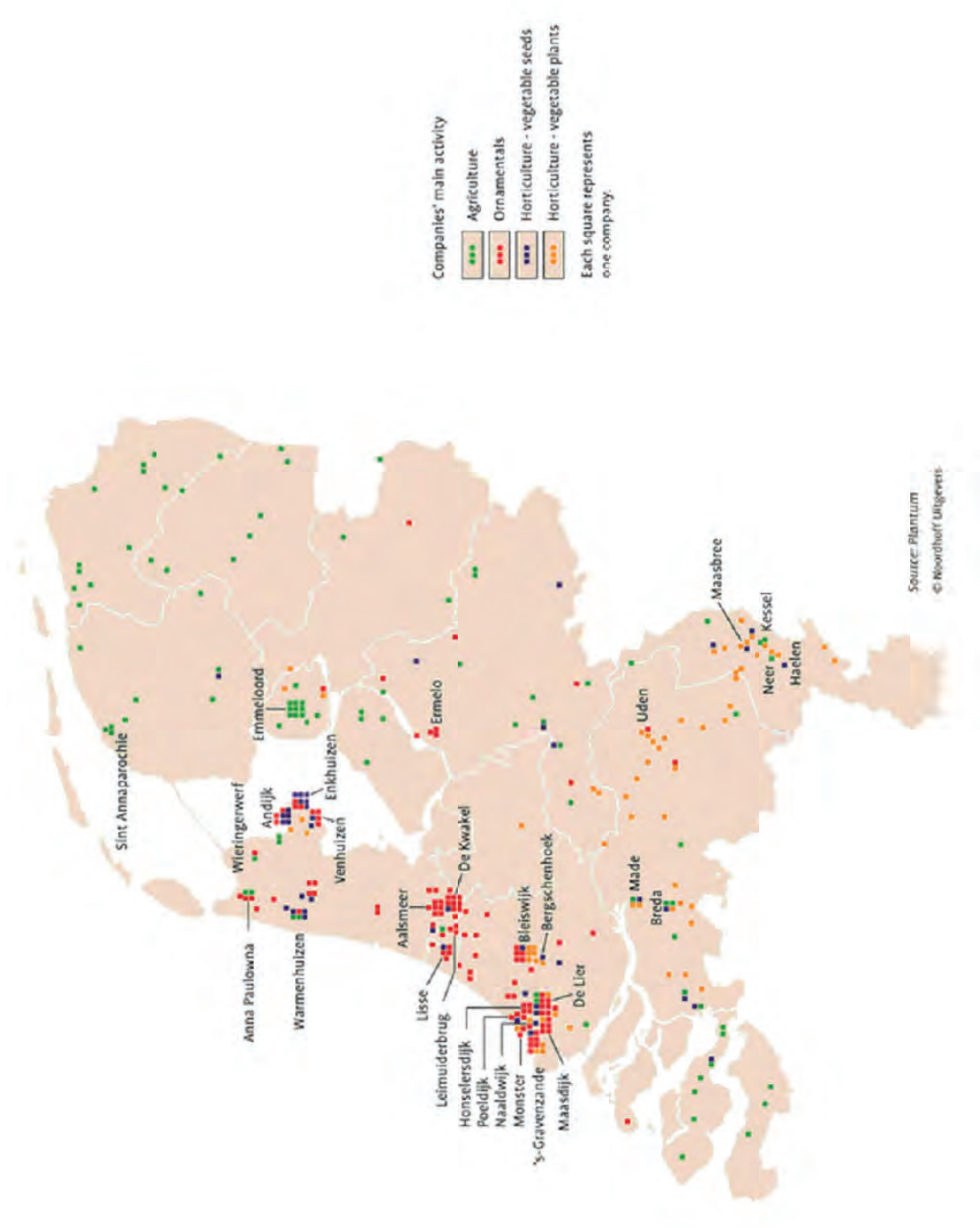
405786

0086



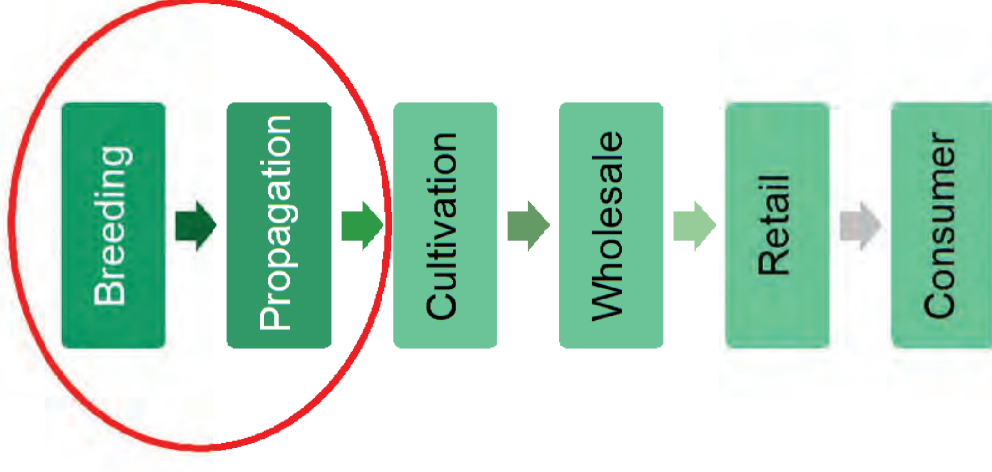
When	What	Who
15:00 – 15:20	Welcome and intro	5.1.2e (Plantum) and 5.1.2e HollandBIO)
15:20 – 15:35	A look at New Genomic Techniques: What are they and why should we care?	5.1.2e (WUR and Genesprout Initiative)
15:35 – 15:50	Government perspective NL and EU	5.1.2e Ministry Environment) and 5.1.2e Ministry Agriculture)
15:50 - END	Discussion	All

The Dutch association for breeding, tissue culture, production and trade of seeds and young plants



Plantum stands for

- Influential voice and professional partner on behalf of approximately 350 members
- Shared economic interest with a turnover in the Netherlands of around 2.7 billion Euros
- Strengthen international competitiveness of the industry



- Industry association in The Hague
- Dutch Biotech sector
- >260 members and 12 employees

Selection of our agri, food and biobased biotech members:



BIOTECH MAKES LIFE BETTER

We draw inspiration from nature's potential.
Our innovations help people, animals and the planet thrive.
We make this happen – together.

We are HollandBIO. The advocacy group for the Dutch biotech sector.

Objective of today

- Share with you information on what New Genomic Techniques are and why this is something you should be aware about.
- Deliver insight in ongoing legislation procedure and perspective of our own government.
- Open interaction, discussion with audience and understanding your needs and questions.

Question 1

- How much do you know about Genetically Modified Food?
 - I have good knowledge
 - I have some knowledge
 - I have only heard of this
 - I have never heard of this

Question 2

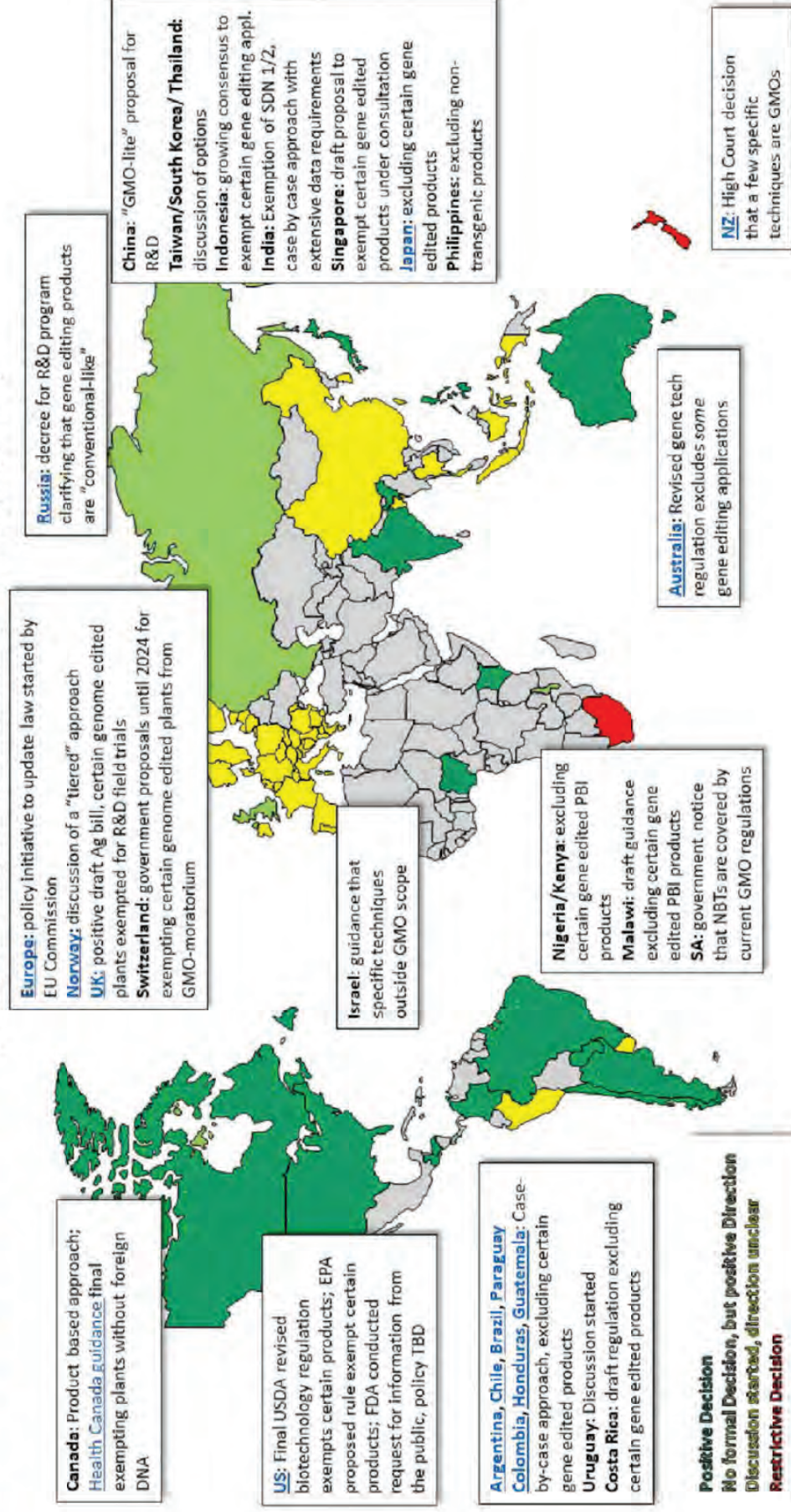
- How much do you know about New Genomic Techniques?
 - I have good knowledge
 - I have some knowledge
 - I have only heard of this
 - I have never heard of this

Question 3

- Where are products obtained via NGTs considered as GMO?
 - EU
 - US
 - Argentina
 - Japan
 - Australia
 - All of the above

Answer to question 3

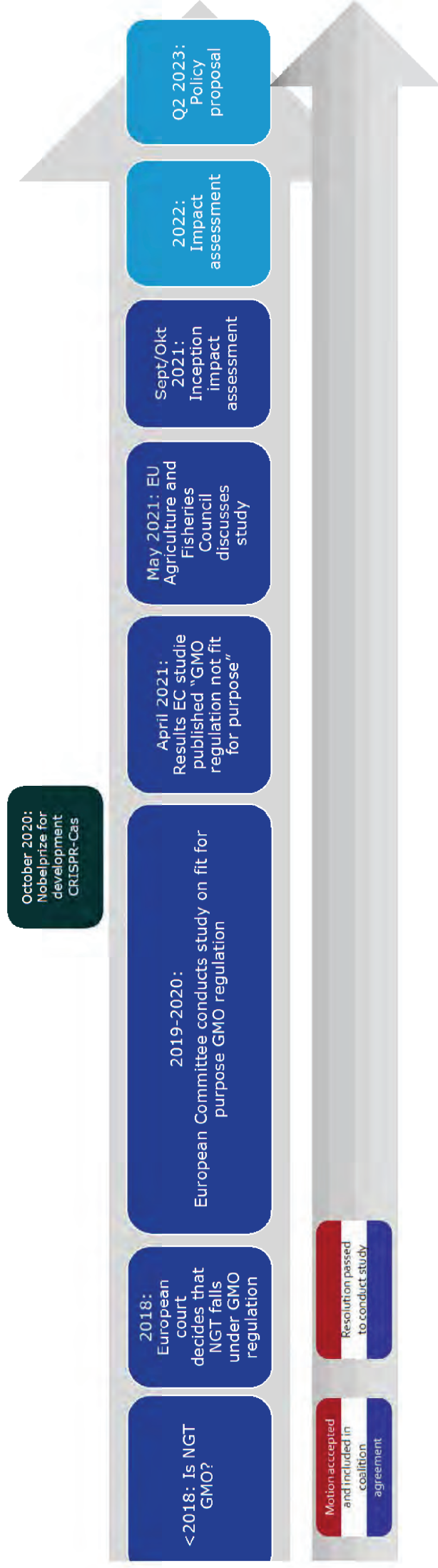
Policy developments around the world (06/2022)



Question 4.

- How should transparency on plants produced by NGTs be provided to operators and consumers?
 - Via a physical label on the final product
 - Via a digital label accessible through the final product (e.g. link to website, QR code)
 - Via information elsewhere (e.g. website, public database/register)
 - This is not necessary
 - I do not know

Recent development New Genomic Techniques in EU



https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_en

Slides sprekers

Question 4 (again)

- How should transparency on plants produced by NGTs be provided to operators and consumers?
 - Via a physical label on the final product
 - Via a digital label accessible through the final product (e.g. link to website, QR code)
 - Via information elsewhere (e.g. website, public database/register)
 - This is not necessary
 - I do not know

To: Postbus Biotechnologie[5.1.2e @minienw.nl];
5.1.2e @innovatievegeneesmiddelen.nl 5.1.2e @innovatievegeneesmiddelen.nl];
5.1.2e @amsterdamumc.nl' 5.1.2e @amsterdamumc.nl]; 5.1.2e @minez.nl 5.1.2e @minez.nl];
5.1.2e @hollandbio.nl 5.1.2e @hollandbio.nl]; 5.1.2e @kwf.nl' 5.1.2e @kwf.nl]; 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e - DGM 5.1.2e @minienw.nl]; 5.1.2e @rivm.nl' 5.1.2e @rivm.nl];
5.1.2e @mininv.nl 5.1.2e @mininv.nl]; 5.1.2e @mininv.nl 5.1.2e @mininv.nl];
5.1.2e @yahoo.com]; 5.1.2e @minvws.nl];
5.1.2e @erasmusmc.nl 5.1.2e @erasmusmc.nl]; 5.1.2e @gmail.com 5.1.2e @gmail.com];
5.1.2e @kpnmail.nl' 5.1.2e @kpnmail.nl]; 5.1.2e @its.jnj.com 5.1.2e @its.jnj.com]; 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e @nki.nl 5.1.2e @nki.nl]; 5.1.2e @its.jnj.com 5.1.2e @its.jnj.com]; 5.1.2e
DGM 5.1.2e @minienw.nl]; 5.1.2e @health-holland.com' 5.1.2e @health-holland.com]; 5.1.2e
DGM' 5.1.2e @minienw.nl]; 5.1.2e @vsop.nl' 5.1.2e @vsop.nl];
5.1.2e @rivm.nl 5.1.2e @rivm.nl]; 5.1.2e @minez.nl 5.1.2e @minez.nl];
5.1.2e @amgen.com 5.1.2e @amgen.com]; 5.1.2e @gmail.com' 5.1.2e @gmail.com];
5.1.2e @gmail.com 5.1.2e @gmail.com]; 5.1.2e @minezk.nl 5.1.2e @minezk.nl]; 5.1.2e @lumc.nl 5.1.2e @lumc.nl];
5.1.2e @amsterdamumc.nl' 5.1.2e @amsterdamumc.nl]; 5.1.2e @minocw.nl' 5.1.2e @minocw.nl]; 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e @ziggo.nl 5.1.2e @ziggo.nl]; 5.1.2e @lycos.com' 5.1.2e @lycos.com];
5.1.2e @hollandbio.nl 5.1.2e @hollandbio.nl];
5.1.2e @hollandbio.nl' 5.1.2e @hollandbio.nl]; 5.1.2e @rivm.nl' 5.1.2e @rivm.nl];
5.1.2e @rivm.nl 5.1.2e @rivm.nl]; 5.1.2e @lumc.nl' 5.1.2e @lumc.nl];
5.1.2e @biology.leidenuniv.nl 5.1.2e @biology.leidenuniv.nl];
5.1.2e @radboudumc.nl 5.1.2e @radboudumc.nl];
5.1.2e @pfizer.com 5.1.2e @pfizer.com]; 5.1.2e @knaw.nl 5.1.2e @knaw.nl];
5.1.2e @erasmusmc.nl 5.1.2e @erasmusmc.nl]; 5.1.2e @nki.nl 5.1.2e @nki.nl]; 5.1.2e @tno.nl 5.1.2e @tno.nl];
5.1.2e @hollandbio.nl 5.1.2e @hollandbio.nl]; 5.1.2e - DGM 5.1.2e @minienw.nl];
5.1.2e @minocw.nl]

From: Postbus Biotechnologie
Sent: Wed 6/29/2022 2:55:16 PM
Subject: Agenda en stukken discussiegroep medische ggo producten d.d. 5 juli 2022 13.00 - 14.30 uur
Received: Wed 6/29/2022 2:55:00 PM
[Agenda discussiegroep medische ggo producten 5 juli 2022.docx](#)
[Verslag Technische werkgroep medische ggo producten - 21 april 2022.docx](#)
[Verslag discussiegroep medische ggo producten 09 december 2021.docx](#)

Beste allemaal,

Hierbij ontvangen jullie de agenda en stukken de volgende bijeenkomst van de discussiegroep medische ggo producten van dinsdag 5 juli 2022 van 13.00 – 14.30 uur. Deze bijeenkomst stond oorspronkelijk gepland op 1 juni jl.

Graag horen we of jullie hierbij aanwezig willen zijn, als jullie dit nog niet hadden doorgegeven. Het overleg zal digitaal plaatsvinden via WebEx.

Groet,

5.1.2e

Directie Omgevingsveiligheid en Milieurisico's
DG Milieu en Internationaal
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
Rijnstraat 8 2515 XP DEN HAAG

M 06 11 5.1.2e
E 5.1.2e @minienw.nl

5.1.2e aanwezig



verslag

Bestuurskern

Dir. Omgevingsveiligheid &
Milieurisico's
Cluster C

Den Haag
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

Contactpersoon

5.1.2e

Biotechnologie

M 06 5.1.2e

5.1.2e @minienw.nl

Datum

22 april 2022

Betreft Technische werkgroep medische ggo producten
Vergaderdatum en -tijd 21 april 2022
Vergaderplaats WebEx
Deelnemers 5.1.2e (vz, IenW), 5.1.2e
(IenW), 5.1.2e (RIVM), 5.1.2e
(RIVM), 5.1.2e (COGEM), 5.1.2e
5.1.2e (BVF Platform), 5.1.2e
(NFU/VSNU), 5.1.2e (Janssen)
Afgemeld: 5.1.2e (Pfizer)

1. Opening en vaststellen agenda

De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom. 5.1.2e is sinds half februari 2022 bij IenW werkzaam als opvolger van 5.1.2e op de Food/Feed vergunningen en is bij dit overleg als toehoorder aanwezig. Er volgt een voorstelronde voor wie Tessa nog niet had ontmoet.

Er is een vraag ontvangen namens 5.1.2e van HollandBIO over het COGEM advies inzake gebruik van CRISPR-Cas bij AAV: kan hier een VOV van worden gemaakt?

BGGO licht toe dat er duidelijk afgebakende voorschriften moeten zijn voor een VOV en dat is in dit geval nog niet mogelijk. BGGO kijkt nu naar het vervolgtraject.

Het AMC heeft nu gekozen voor een brede aanvraag met toediening in alle locaties in het lichaam, met uitzondering van de gonaden. Als dit tot een brede beschikking leidt, kunnen alle academische centra dezelfde brede vergunning krijgen via een kopiebeschikking. Dat is dan vergelijkbaar met een VOV en weliswaar een andere procedurele route, maar wel een van de snelste manieren. Als volgende stap zal CRISPR-Cas bij andere ggo's worden aangevraagd, waaronder ex-vivo lentiviraal getransduceerde cellen.

2. Mededelingen

Commissiedebat Biotechnologie en Tuinbouw op 9 februari 2022

Op 9 februari 2022 heeft een commissiedebat (CD, voorheen Algemeen Overleg, AO) Biotechnologie en Tuinbouw plaatsgevonden, waar zowel de minister van LNV als de staatssecretaris van IenW bij aanwezig zijn geweest. De aanwezige Kamerleden beperkten zich tot algemene vragen en opmerkingen over het biotechnologiebeleid in Europa. De antwoorden van de staatssecretaris waren in lijn met het huidige beleid waarbij veiligheid van biotechnologie voor mens en milieu voorop staat, maar dit niet onnodig hinderend dient te zijn voor innovatie. Daarnaast is de inzet in Europa voor een ggo-regelgeving die wel "fit for purpose" is door de staatssecretaris opnieuw bevestigd.

Bestuurskern
Dir Omgevingsveiligheid &
Milieurisico's
Cluster C

Datum
22 april 2022

Motie Van der Plas

Op 15 maart heeft de Tweede Kamer een motie ingediend door het lid Van der Plas aangenomen. In deze motie verzoekt de Tweede Kamer het Kabinet met een plan van aanpak te komen waardoor op de kortst mogelijke termijn biotechnologische technieken zoals bijvoorbeeld CRISPR-Cas veilig ingezet kunnen worden om de voedselproductie te stimuleren en voedselverspilling tegen te gaan.

IenW is in overleg met LNV hoe hieraan uitvoering te kunnen geven.

Europese Commissie: herziening ggo-regelgeving voor planten en food/feed

De huidige impact assessment loopt tot 2023; er volgt binnenkort een publieksconsultatie die van de EC.

Medische ggo producten vallen echter (nog steeds) onder de Pharmaceutical Strategy. IenW heeft een update aan VWS gevraagd over de stand van zaken: De Europese Commissie is nog steeds voornemens in Q4/2022 met herziene wetgeving te komen (EU basiswetgeving, wetgeving weesgeneesmiddelen, wetgeving kindergeneesmiddelen) en heeft nog geen nadere inhoudelijke details gedeeld. Ggo-wetgeving lijkt hierbij overigens niet op hun vizier. Nederland heeft wel aangegeven dat je niet de geneesmiddelenwetgeving kunt herzien zonder het bredere plaatje te bekijken, waaronder o.a. ook de ggo-wetgeving valt. VWS heeft ook informatie gestuurd die met de TWG mag worden gedeeld over wat Nederland precies heeft gezegd bij de laatste openbare raadpleging in het kader van de lopende herziening. De aanwezigen geven aan hier interesse in te hebben en IenW stuurt dit na afloop van de vergadering door. **(Actie)**

3. Milieurisicobeoordeling bij andere indicatie

IenW geeft terugkoppeling over de voortgang van dit agendapunt, omdat de meeste acties bij IenW lagen.

De belangrijkste vraag van de veldpartijen was welke indicatie-uitbreidingen kunnen worden vrijgesteld van het indienen van een aanvraag voor milieurisicobeoordeling en op welke termijn. IenW heeft vastgesteld dat er geen regelgeving hoeft te worden aangepast en dat kan worden volstaan met een werkafspraken tussen IenW en BGGO. Het voornemen is om rond de zomer, dus in het derde kwartaal van 2022, mogelijk te maken dat er categorieën van indicatie-uitbreiding worden vrijgesteld. De categorieën moeten nog worden afgekaderd, maar dit ligt in lijn met wat eerder al is afgesproken. De categorieën die door de veldpartijen zijn gemarkeerd als de belangrijkste, namelijk een andere patiëntpopulatie en andere "lijns" behandeling, lijken vooralsnog inderdaad te worden vrijgesteld.

Hierbij zullen wel voorwaarden worden gesteld; mocht een van deze categorieën bijvoorbeeld ook leiden tot een combinatie met medicatie die meer braken bij de patiënt veroorzaakt, dan kan het zijn dat dit alsnog beoordeeld dient te worden.

Bestuurskern
Dir Omgevingsveiligheid &
Milieurisico's
Cluster C

De veldpartijen reageren positief op deze ontwikkeling en vragen of er nog wel een rol van BGGO is bij deze gevallen.

Datum
22 april 2022

IenW antwoordt dat weliswaar de mogelijkheid blijft bestaan om advies te vragen aan BGGO, maar dat het ook niet meer is dan dat. Buiten een aanvraag komt er geen officiële beoordeling door BGGO.

Indien een bedrijf of onderzoeksgroep besluit geen beoordeling van de MRB aan te vragen, dan neemt deze daarvoor ook de verantwoordelijkheid. Wel zullen IenW en BGGO duidelijke richtlijnen opstellen en communiceren, zodat bedrijven een goede afweging kunnen maken of zij hun MRB bij uitbreiding van de indicatie niet willen laten beoordelen.

Een andere nog openstaande vraag ging over de mogelijkheid van een actief meldingensysteem, omdat met de komst van de eCTR klinische proeven met ggo's kunnen worden gedaan zonder dat BGGO/COGEM en IenW hier zicht op hebben. BGGO heeft met de CCMO overlegd over de werkwijze na de inwerkingtreding van de eCTR. Als nieuwe onderlinge afspraak hebben BGGO/COGEM en CCMO besloten om periodiek (halfjaarlijks) bij elkaar te komen en aan de hand van overzichten de laatste ontwikkelingen (inhoudelijk) te bespreken.

Alle studies worden openbaar die in het CTR komen, de ggo-vergunningen zijn ook al openbaar. Er is een overgangsperiode, voordat alle studies ontsloten worden, kan het nog 1-2 jaar duren. Op termijn is het een belangrijke informatiebron.

Vanuit de veldpartijen wordt gevraagd of dit invloed heeft op het jaarverslag. BGGO geeft aan dat het niet vooraf hoeft te worden aangemeld en dat wordt gekeken hoe kan worden voorkomen dat er onnodige zaken op het verslag komen.

Een andere vraag is of er wordt opgetreden tegen onderzoekers die (bewust dan wel onbewust) met een ggo werken, maar zich niet aan de regelgeving houden. Wekt de eCTR dit niet in de hand? Staat het wel in de vragenlijst? BGGO reageert dat de eCTR waarschijnlijk niet voor een additioneel risico op deze praktijken zorgt en dat dit onder de "oude" regelgeving ook al een reëel risico was. Wel zal BGGO aan de CCMO vragen of er een aparte vraag over ggo's is opgenomen in de eCTR. **(Actie)**

IenW voegt toe af te zien van een actief meldingensysteem in aanvulling op de werkafspraken tussen de BGGO/COGEM en CCMO, en dus niet apart te gaan bijhouden welke klinische proeven met ggo's gedaan worden.

Daarnaast is het stroomschema zoals afgesproken aangepast met een verduidelijking over welke milieurisicobeoordelingen op welk moment wordt besproken en is de planning aangepast naar Q3 2022.

Afsluitend merkt IenW op dat de voorkeur blijft dat bedrijven bij hun marktregistratie een zo breed mogelijke ERA aanvragen bij de EMA, zodat toekomstige indicatie-uitbreidingen worden afgedekt.

IenW en BGGO houden de veldpartijen op de hoogte over de voortgang van het vrijstellen van categorieën, en wanneer dit gepubliceerd wordt en in werking treedt. **(Actie)**

4. IM-MV uitvoeringsmogelijkheden buiten ziekenhuis

De veldpartijen hebben een casus voorbereid en naar BGGO en IenW gestuurd, om de praktische en juridische mogelijkheden van het uitvoeren van een IM-MV beschikking "op locatie" (bijvoorbeeld bij huisartsen) te onderzoeken. Dit is om voor te bereiden op een daadwerkelijke klinische studie die in 2023 wordt verwacht.

Ter vergadering worden alvast een paar punten besproken, waaronder het publiceren van de gegevens van de onderzoekslocaties in de Staatscourant, hoe dit rijmt met de AVG, en hoe dit praktisch op te lossen door bijvoorbeeld deze gegevens ergens ter inzage te leggen.

BGGO en IenW zullen hierover in overleg gaan en openliggende vragen en opmerkingen met de veldpartijen bespreken. **(Actie)**

De veldpartijen zullen daarna de casus als wijziging gaan indienen.

5. "Horizonscan" medische GGO's

Het voorstel voor een horizonscan is besproken met 5.1.2e van de Nederlandse Vereniging voor Gen- en Celtherapie (NVGCT). Het bestuur van de NVGCT is positief en heeft besloten hiervoor 1 – 1,5 uur ruimte te geven op het NVGCT congres van 15 en 16 juni. Het is nog niet met de leden besproken dat ze wordt gevraagd om input te geven en een overzicht te geven over de ontwikkelingen.

De vervolgstappen zijn: een oproep naar de NVGCT leden, dit analyseren en dan bij het congres bespreken.

Het doel van de horizonscan is om een beeld voor de komende vijf jaar te krijgen. Helaas geven veel bedrijven uit commercieel oogpunt weinig informatie vrij, terwijl het ook in hun belang is dat de "regulatory preparedness" op orde is. Voor alle partijen is een horizonscan nuttig en belangrijk, en deelname aan het congres is een belangrijke eerste stap.

Ook kan de "longlist" aan informatie vanuit de COGEM trendanalyse belangrijke informatie opleveren. 5.1.2e zal aan 5.1.2e van de COGEM vragen of deze lijst kan worden gedeeld, en 5.1.2e en 5.1.2e pakken dit punt verder op.

(Actie)

De vergadering noemt als mogelijke actuele ontwikkelingen: microbiom, microparticles, exosomen, extracellular vesicles, partikles, alternatieven voor virussen.

6. W.v.t.t.k. en rondvraag

Koppelen MVFs en sponsors

BGGO heeft na de vorige vergadering besloten het koppelen van sponsors en MVFs anders aan te pakken, omdat het bijhouden van de gegevens van MVFs binnen de AVG een grote extra administratieve taak zou zijn in verhouding tot het aantal keren dat dit per jaar wordt gevraagd: 2-3 keer.

Als dit voorkomt, zal BGGO de gegevens van de sponsor naar de MVFs sturen in plaats van andersom. De vergadering is het ermee eens dat dit een pragmatischer oplossing is.

Bestuurskern
Dir. Omgevingsveiligheid &
Milieurisico's
Cluster C

Beschrijving Voorgenomen Werkzaamheden (BVW)

De BVFs zijn veel tijd kwijt met het invullen van de BVW, terwijl hier weinig extra informatie in staat ten opzichte van de aanvraag. Wat is het nut hiervan? BGGO geeft aan dat het een wettelijke verplichting is die voortkomt uit de groene biotechnologie, waar een BVW nuttig is voor veldproeven. Omdat in de ggo-regelgeving op dit punt geen onderscheid wordt gemaakt tussen de verschillende vormen van biotechnologie, zijn uitvoerders van IM-MV vergunningen ook verplicht hieraan te voldoen.

Datum
22 april 2022

De veldpartijen verzoeken IenW om gentherapie uit te zonderen van de BVW omdat het nauwelijks toegevoegde waarde heeft en relatief veel werk kost. IenW zal eerst samen met BGGO de vraag helder krijgen en daarna de mogelijkheden onderzoeken. **(Actie)**

Volgende vergadering

De volgende vergadering wordt volgens het huidige halfjaarlijkse vergaderritme gepland in oktober. **(Actie)**

De aanwezigen spreken af eerder samen te komen indien hier reden toe is door urgente of interessante onderwerpen.

7. Sluiting

De voorzitter bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng en sluit de vergadering.



Bestuurskern

Dir. Omgevingsveiligheid &
Milieurisico's
Cluster C

Den Haag
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

Contactpersoon

5.1.2e

M 06- 5.1.2e

5.1.2e

@minienw.nl

agenda

Betreft	Discussie toepassing medische ggo producten
Vergaderdatum	5 juli 2022
Vergadertijd	13.00- 14.30 uur
Vergaderplaats	WebEx

- 1. Opening en vaststellen agenda**
- 2. Mededelingen**
- 3. Verslag 09 december 2021**
Ter informatie, schriftelijk al vastgesteld.
- 4. Terugkoppeling Technische Werkgroep medische ggo producten**
d.d. 21 april 2022 (*bijlage: verslag*)
- 5. Europese ontwikkelingen** (*IenW mondeling*)
- 6. Vervolgafspraken**
- 7. Rondvraag en sluiting**

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @plantum.nl]; [redacted] 5.1.2e @minInv.nl [redacted] 5.1.2e @minInv.nl]
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @plantum.nl]
From: [redacted] 5.1.2e - DGMI
Sent: Wed 6/29/2022 4:13:46 PM
Subject: RE: Plantum - ter info Targeted Survey NGT voor stakeholders
Received: Wed 6/29/2022 4:13:46 PM

Dank je [redacted] 5.1.2e Goed om te weten dat jullie ook specifiek zijn uitgenodigd om te reageren wij hebben hem vanmiddag ook ontvangen en gaan ermee aan de slag.
Groet, [redacted] 5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @plantum.nl>
Datum: woensdag 29 jun. 2022 3:58 PM
Aan: [redacted] 5.1.2e @minInv.nl <[redacted] 5.1.2e @minInv.nl>, [redacted] 5.1.2e - DGMI <[redacted] 5.1.2e @minienw.nl>
Kopie: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @plantum.nl>
Onderwerp: Plantum - ter info Targeted Survey NGT voor stakeholders

Beste [redacted] 5.1.2e en [redacted] 5.1.2e
Ter info deel ik met jullie de pdf van de targeted survey over NGT die ik zojuist van Technopolis heb ontvangen. Wij zijn hier specifiek voor uitgenodigd, wij gaan nu hard aan de slag met de survey beantwoorden.
Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e
06 - [redacted] 5.1.2e

Plantum



adres: Vossenburchkade 68 | 2805 PC Gouda

telefoon: 0182 68 86 68

KvK: Rotterdam 24319599

website: www.plantum.nl | www.plant-kracht.nl

volg ons via: [Twitter](#) | [YouTube](#)

De informatie in dit e-mail bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Indien u dit bericht ten onrechte ontvangt, wordt u verzocht de inhoud niet te gebruiken en de afzender direct te informeren door het bericht te retourneren en het daarna te verwijderen. Openbaarmaking, vermenigvuldiging, verspreiding en/of verstrekking van de in de e-mail ontvangen informatie aan derden is niet toegestaan.
Het van toepassing zijnde [privacy-statement](#) vindt u op onze website.

Cc: 5.1.2 5.1.2e @wur.nl]; 5.1.2e 5.1.2e @wur.nl]; 5.1.2 5.1.2e @wur.nl];
5.1.2 5.1.2e @wur.nl]
From: 5.1.2e
Sent: Thur 6/30/2022 9:29:55 AM
Subject: [WARNING : MESSAGE ENCRYPTED]Rapport policy scenarios for NGTs
Received: Thur 6/30/2022 9:30:19 AM
[Rapport 2022.514 Totaal LR Policy scenarios for NGTs.pdf](#)
[Rapport 2021.506 Totaal LR Process-based vs Product-based assessment of GM plants animals MO.pdf](#)

Beste allen,

Bij deze ontvangt u vertrouwelijk WFSR rapport 2022.514 "Policy scenarios for new genomic techniques". Dit rapport is deel van het door LNV gefinancierde beleidsondersteunend onderzoek BO-43-112-001, ontwikkeling methodiek voor product-gebaseerde borging voedselveiligheid.

De bevindingen in dit rapport zijn gepresenteerd door mijn collega 5.1.2e bij een digitale bijeenkomst van 23 Maart. Als een van de genodigde ontvangt u hierbij het rapport.

Daarnaast heb ik voor de volledigheid vertrouwelijk WFSR rapport 2021.506 " Process-based versus product-based assessments of genetically modified plants animals and micro-organisms" van hetzelfde project toegevoegd. Een deel van onze bevindingen uit het rapport over de beleidsscenario is namelijk afkomstig uit dit eerdere rapport.

Indien u vragen heeft over het rapport, aarzelt u dan niet om contact op te nemen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e Desk Researcher Novel Foods | Wageningen Food Safety Research (WFSR)
PO Box 230, 6700 AE Wageningen, Akkermaalsbos 2 (building 123), 6708 WB Wageningen, the Netherlands
5.1.2e @wur.nl | +31 317 5.1.2e
[Ontwikkeling methodiek voor product-gebaseerde borging voedselveiligheid - WUR](#)



wur.eu/food-safety-research



Our disclaimer: <http://www.wur.nl/en/Disclaimer.htm>

To: [5.1.2e]@plantum.nl [5.1.2e]@plantum.nl]
From: [5.1.2e] - DGMI
Sent: Thur 6/30/2022 2:42:43 PM
Subject: RE: Plantum - ter info Targeted Survey NGT voor stakeholders
Received: Thur 6/30/2022 2:42:00 PM
[22.0413 targeted SH NGT Questionnaire.pdf](#)

Beste [5.1.2e],

Via [5.1.2e] ontving ik jouw mail over de targeted survey specifiek gericht aan Plantum, dank daarvoor! Inmiddels hebben wij de uitnodiging met de link naar de survey gericht aan de overheid ook binnen. Ik probeerde jou net even te bellen om te vragen hoe jij de survey in bijgevoegde PDF hebt gekregen. Ik zou de survey namelijk ook graag in een apart document (liefst Word, maar PDF is ook al fijn) zetten zodat we de beantwoording kunnen organiseren. Heb jij deze apart zo ontvangen? Ik vermoed dat je dit pas in een PDF kunt zetten als je al op 'submit' hebt gedrukt, maar dat willen we natuurlijk liever niet.

Ik hoor graag!

Met vriendelijke groet,

[5.1.2e]

.....
Directie Omgevingsveiligheid en Milieurisico's
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Rijnstraat 8 | Den Haag
Postbus 30945 | 2500 GX | Den Haag

.....
M +31 6 [5.1.2e]
E [5.1.2e]@minienw.nl
W www.rijksoverheid.nl/ministeries/ienw
.....

Van: [5.1.2e] [5.1.2e]@plantum.nl>
Datum: woensdag 29 jun. 2022 3:58 PM
Aan: [5.1.2e]@minlnv.nl [5.1.2e]@minlnv.nl> [5.1.2e] - DGMI [5.1.2e]@minienw.nl>
Kopie: [5.1.2e] [5.1.2e]@plantum.nl>
Onderwerp: Plantum - ter info Targeted Survey NGT voor stakeholders

Beste [5.1.2e] en [5.1.2e],

Ter info deel ik met jullie de pdf van de targeted survey over NGT die ik zojuist van Technopolis heb ontvangen. Wij zijn hier specifiek voor uitgenodigd, wij gaan nu hard aan de slag met de survey beantwoorden.

Met vriendelijke groet,

[5.1.2e]

06 [5.1.2e]

Plantum



adres: Vossenburchkade 68 | 2805 PC Gouda

telefoon: 0182 68 86 68

KvK: Rotterdam 24319599

website: www.plantum.nl | www.plant-kracht.nl

volg ons via: [Twitter](#) | [YouTube](#)

De informatie in dit e-mail bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Indien u dit bericht ten onrechte ontvangt, wordt u verzocht de inhoud niet te gebruiken en de afzender direct te informeren door het bericht te retourneren en het daarna te verwijderen. Openbaarmaking, vermenigvuldiging, verspreiding en/of verstrekking van de in de e-mail ontvangen informatie aan derden is niet toegestaan.

Het van toepassing zijnde [privacy-statement](#) vindt u op onze website.
