

## VERZOEK OM INPUT VOOR EEN EFFECTBEOORDELING

Dit document dient om het publiek en belanghebbenden te informeren over de toekomstige wetgevingswerkzaamheden van de Commissie, zodat zij feedback kunnen geven over de analyse van het probleem door de Commissie en over mogelijke oplossingen. Bovendien kunnen zij relevante informatie doorgeven waarover zij beschikken, bijvoorbeeld over de mogelijke effecten van de verschillende opties.

<b>TITEL VAN HET INITIATIEF</b>	Biotechwetgeving II
<b>LEIDEND (VERANTWOORDELIJKE EENHEID)</b> <b>DG</b>	GROW (eenheid F.2)
<b>VERWACHT SOORT INITIATIEF</b>	Verordening van het Europees Parlement en de Raad
<b>INDICATIEVE PLANNING</b>	Vierde kwartaal 2026
<b>AANVULLENDE INFORMATIE</b>	<a href="#">Interne Markt, Industrie, Ondernemerschap en Midden- en Kleinbedrijf</a>

*Dit document dient slechts ter informatie. Het loopt niet vooruit op de eindbeslissing van de Commissie over de vraag of dit initiatief zal worden voortgezet en welke invulling dat uiteindelijk zal krijgen. Alle elementen van het beschreven initiatief, waaronder de planning, kunnen veranderen.*

### A. Politieke context, probleemomschrijving en subsidiariteitscontrole

#### Politieke context

Het werkprogramma van de Commissie voor 2026 omvat de Europese biotechwetgeving II. Die aangekondigde wetgevingshandeling bouwt voort op het voorstel voor een [Europese biotechwetgeving I](#), dat vooral gericht is op gezondheidsbiotechnologie. De biotechwetgeving II beoogt de Europese biotechwetgeving I aan te vullen door het toepassingsgebied uit te breiden tot industriële biotechnologie en biofabricage, horizontale uitdagingen aan te pakken en een ondersteunend regelgevingskader voor industriële biotechnologie en biofabricage in de EU tot stand te brengen. In het werkprogramma voor 2026 wordt de biotechwetgeving II beschreven als een initiatief dat aanzienlijk kan bijdragen tot vereenvoudiging.

De biotechwetgeving II bouwt voort op het bestaande beleidskader van de EU, met name de [mededeling van 2024 over het bevorderen van biotechnologie en biofabricage in de EU](#) en het [actieplan van 2025 voor de Europese chemische industrie](#). Zij zal deels uitvoering geven aan de in november 2025 aangenomen [strategie voor de bio-economie](#), met name inzake de ontwikkeling van leidende markten voor industriële biotechnologie en biogebaseerde materialen, en ook een duurzame aanvoer van biomassa in de hele waardeketen waarborgen. De wetgeving zal de economische veiligheid versterken, wat ook aansluit bij de [strategie voor economische veiligheid van de EU](#). Voorts zal zij een aanvulling vormen op de werkzaamheden in verband met de [strategie voor biowetenschappen](#), het [vereenvoudigingspakketvoedsel- en diervoederbeveiliging](#) en de [wetgeving voor een industrieaccelerator](#), evenals de aanstaande herziening van het [emissiehandelssysteem](#), de [wetgeving op het gebied van circulaire economie](#) en de [wetgeving inzake geavanceerde materialen](#).

#### Probleem dat met het initiatief wordt aangepakt

Industriële biotechnologie en biofabricage hebben in de EU een bijzonder groot, maar onbenut potentieel voor strategische autonomie, concurrentievermogen, industriële innovatie en technologische excellentie op het gebied van circulariteit en duurzaamheid. Het horizontale karakter ervan zal voordelen opleveren voor talrijke industriële waardeketens. Er zijn echter belemmeringen voor de uitrol van industriële biotechnologie en biofabricage, waaronder versnipperde waardeketens, een suboptimaal gebruik van grondstoffen, een laag prijsconcurrentievermogen en sterke mondiale concurrentie, terwijl landen als China en de Verenigde Staten forse sprongen voorwaarts maken.

De EU-industrie is nog steeds sterk afhankelijk van primaire fossiele grondstoffen, terwijl de toekomst van de EU-economie berust op defossilisering en decarbonisatie. Het sleutelelement om die transitie te doen slagen is grondstofdiversificatie, met name door de industrie te stimuleren om meer gebruik te maken van grondstoffen uit

biogebaseerde koolstof, evenals uit afgevangen en gerecyclede koolstof zoals CO<sub>2</sub> in koolstofafvang en -gebruik (CCU).

Er zijn een aantal obstakels voor de verdere uitrol van de industriële biotechnologie en biofabricage in de EU. Hierna volgt een overzicht van de relevantste moeilijkheden met betrekking tot opschaling.

- **Onvoldoende marktacceptatie**

Producten op fossiele basis profiteren vaak van gevestigde waardeketens, grootschalige productie en traditionele schaalvoordelen.

Op de eengemaakte markt ondervinden biogebaseerde materialen (bv. biogebaseerde chemische stoffen) vaak moeilijkheden om qua prijs te concurreren met gesubsidieerde fossiele tegenhangers. Zo worden in veel lidstaten nog steeds forse subsidies uitgekeerd voor verbranding (energieterugwinning) van biomassa, wat de prijzen kunstmatig opdrijft voor industriële biotechbedrijven die diezelfde biomassa willen gebruiken om hoogwaardige materialen te creëren. Dat verklaart onder meer waarom biogebaseerde producten duurder zijn.

- **Voorspelbaarheid van investeringen en termijnen**

Langere termijnen voordat investeringen rendement opleveren en de onzekerheden die recent ontwikkelde technologieën met zich meebrengen, weerhouden investeerders ervan om industriële biotechnologie en biofabricage in de EU te financieren, onder meer in de scale-upfase, en leidt ertoe dat bedrijven hun activiteiten buiten Europa verplaatsen.

- **Versnippering van de Europese eengemaakte markt en regelgeving voor biogebaseerde producten**

Bedrijven moeten voldoen aan uiteenlopende regelgevings- en certificeringsvereisten en krijgen te maken met uiteenlopende terminologie in de lidstaten en op EU-niveau. Dat leidt tot grotere administratieve lasten en hogere nalevingskosten.

Nieuwe biotechnologieën kampen met onaangepaste regelgevingstrajecten, waardoor verschillende sectorspecifieke regels moeten worden geanalyseerd.

## Grondslag van het EU-optreden (rechtsgrondslag en subsidiariteitscontrole)

### Rechtsgrondslag

Artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

### Praktische noodzaak van EU-optreden

De vastgestelde problemen vereisen waarschijnlijk zowel wetgevende als niet-wetgevende maatregelen op EU-niveau. Dit initiatief heeft tot doel de biogebaseerde markt in de hele Europese eengemaakte markt te versterken en goed te laten functioneren. Die doelstelling kan niet adequaat worden verwezenlijkt door de lidstaten alleen. Het grensoverschrijdende karakter van de waardeketens voor industriële biotechnologie en biofabricage in de EU — van de winning van biomassa en biotechnologische verwerking tot de productie, distributie en exploitatie — betekent dat EU-wetgeving nodig is om de inconsistente marktvoorwaarden voor biogebaseerde producten en technologieën aan te pakken. Een van de belangrijkste uitdagingen voor de industriële biotechnologie en biofabricage in de EU is de marktacceptatie van de producten. Dit initiatief zal stimulansen bieden voor de markttuitrol in de eengemaakte markt, waaronder meer rechtszekerheid, om bedrijven in staat te stellen een reële businesscase voor Europese biogebaseerde producten op te zetten.

## B. Doelstellingen en beleidsopties

De algemene doelstelling van het initiatief is het industriële concurrentievermogen van de EU op het gebied van industriële biotechnologie en biofabricage te versterken. Dat omvat: versterking van de veerkracht van de Europese eengemaakte markt; bevordering van een in de EU gevestigde duurzame productie van chemische stoffen, materialen en andere producten, waaronder eventueel levensmiddelen en diervoeders ter ondersteuning van de voedselzekerheid; bevordering van een circulaire bio-economie; ontwikkeling van alternatieven voor primaire fossiele grondstoffen. Het precieze toepassingsgebied van de wetgeving, inzake materialen en producten die eronder vallen, zal worden bepaald op basis van de effectbeoordelingswerkzaamheden, met inbegrip van de feedback van belanghebbenden.

In de effectbeoordeling zullen onder meer opties op de hierna volgende actiegebieden worden onderzocht.

**De ontwikkeling van leidende markten:** stimuleren van marktacceptatie aan de hand van marktsimuleringsmaatregelen om vraag te creëren, zoals verplichte eisen inzake minimumgehalten voor koolstof uit biogebaseerde grondstoffen (biomassa, afval), afgevangen emissies (CCU) en/of uit biofabricage voor eind- en/of tussenproducten. Daarnaast zullen in de effectbeoordeling ook maatregelen aan de aanbodzijde, een mogelijke “made in Europe”-vereiste en het gebruik van testomgevingen voor regelgeving worden onderzocht. Een eerste potentiële leidende markt is de chemische sector als gebied met een grote impact dat sterk afhankelijk is van primaire fossiele grondstoffen. Andere potentiële leidende markten zijn kunststoffen en polymeren, vezels, stoffen en textiel, bouwproducten, meststoffen en gewasbeschermingsmiddelen. Bij de beoordeling zal rekening worden gehouden met bestaande en toekomstige wetgeving met betrekking tot die sectoren.

**Voorspelbaarheid voor investeringen:** het transparante tijdschema van de marktstimuleringsmaatregelen, zoals de vaststelling van vereisten inzake minimumgehalten en de geleidelijke verhoging daarvan, zou een duidelijk signaal afgeven dat bedrijven vertrouwen geeft om langetermijnprojecten rond defossilisering aan te gaan. Voorts zullen opties voor de toegang tot financiering worden onderzocht.

**Duurzaamheidscriteria:** om in te zetten op het gebruik van biomassa voor hoogwaardiger toepassingen en tegelijkertijd rekening te houden met de biodiversiteit, lokale voorwaarden en marktrealiteiten, zal in de effectbeoordeling worden gekeken naar duurzaamheidscriteria voor door de industrie gebruikte biomassa, vergelijkbaar met de criteria die zijn vastgesteld voor het gebruik van bio-energie.

**Vereenvoudiging:** vereenvoudiging en stroomlijning van de EU-wetgeving (bv. op het gebied van meststoffen) door te zorgen voor betere en snellere vergunningverlening en knelpunten aan te pakken die de marktacceptatie en de uitrol van industriële biotechnologieën en biofabricage vertragen. Tegelijkertijd moet een gunstig regelgevingsklimaat worden gecreëerd, waarbij ook rekening wordt gehouden met de behoeften van kmo's, start-ups en opkomende biotechnologieën.

**Niet-wetgevende horizontale steunmaatregelen:** verbetering van netwerken, bevordering van het gebruik van duurzame grondstoffen uit biogebaseerde en/of gerecyclede koolstof en vergemakkelijking van de toegang tot financiering.

## C. Waarschijnlijke effecten

Het initiatief moet leiden tot een betere werking van de Europese eengemaakte markt en een groter mondiaal concurrentievermogen van de industriële biotechnologie en biofabricage in de EU — onder meer op basis van geavanceerde fermentatie — en van bedrijven die biogebaseerde producten vervaardigen. Primaire producenten van biomassa zullen profiteren van een grotere vraag en meer mogelijkheden om een grotere meerwaarde te creëren, terwijl eindgebruikers over een grotere waaier aan biogebaseerde producten zullen beschikken, waardoor de bio-economie van de EU op alle niveaus van de biogebaseerde waardeketen wordt gestimuleerd. Het initiatief zal zorgen voor een sterkere algehele veerkracht en strategische autonomie van de EU-industrie door een verlaagde afhankelijkheid van fossiele grondstoffen, van biotechnologie afgeleide inputs en andere inputs die uit niet-EU-landen worden ingevoerd. Aangezien het initiatief zal bijdragen tot de defossilisering en decarbonisatie van de EU-industrie, zal het de klimaat- en circulariteitsdoelstellingen van de EU ondersteunen.

Door de ontwikkeling van leidende markten zal dit initiatief in eerste instantie een invloed hebben op sectoren die het meest voorop lopen als het gaat om de transformatie, wat kan zorgen voor een overloopeffect naar andere sectoren.

Alle kosten en baten zullen nauwkeurig worden afgewogen en waar mogelijk worden gekwantificeerd, met name wat betreft de mogelijke gevolgen voor kmo's. Aangezien biotech II een vereenvoudigingsinitiatief is, zal de beoordeling ook zorgvuldig inzoomen op het potentieel ervan met betrekking tot vereenvoudiging en lastenverlichting.

Dit initiatief ondersteunt de duurzameontwikkelingsdoelstellingen (SDG's) van de Verenigde Naties door de transitie naar een schonere industrie te versnellen (SDG 9) en een verantwoord en efficiënt gebruik van natuurlijke hulpbronnen te bevorderen (SDG 12).

## D. Instrumenten voor betere regelgeving

### Effectbeoordeling

Er zal een effectbeoordeling worden uitgevoerd ter onderbouwing van het voorstel van de Commissie, dat gepland staat voor het vierde kwartaal van 2026. De effectbeoordeling zal worden uitgevoerd in overeenstemming met [de richtsnoeren en de toolbox voor betere regelgeving](#). Zij zal worden gebaseerd op degelijke input en raadplegingen

van belanghebbenden, met inbegrip van dit verzoek om input. Er zal ook rekening worden gehouden met de bevindingen van externe studies.

### **Raadplegingsstrategie**

De Commissie zal belanghebbenden de gelegenheid geven feedback te leveren op dit verzoek om input, dat een overzicht biedt van de belangrijkste uitdagingen voor de industriële biotechnologie- en biofabricagesectoren in de EU, alsook van de actiegebieden die de Commissie overweegt om die uitdagingen aan te pakken. De nadruk ligt op een vlottere acceptatie en uitrol van biogebaseerde producten, de uitvoering van maatregelen op het gebied van biogebaseerde en gerecyclede koolstof en de ontwikkeling van leidende markten. Belanghebbenden in de hele biogebaseerde waardeketen worden verzocht hun input te geven over de hier aangehaalde problemen en actiegebieden, met inbegrip van het mogelijke effect van de uitvoering ervan.

Het verzoek om input is gedurende ten minste vier weken in alle officiële EU-talen beschikbaar op de webpagina "Geef uw mening". De input van belanghebbenden zal worden gebruikt bij de effectbeoordeling en bij de voorbereiding van het voorstel. Het verzoek om input is bedoeld als aanvulling op de uitgebreide feedback die in 2025 is ontvangen van belanghebbenden in het kader van de openbare raadplegingen over de biotechwetgeving I en de nieuwe strategie voor de bio-economie. Daarnaast vond op 29 april 2026 in Brussel een specifieke workshop voor belanghebbenden over dit initiatief plaats (in hybride vorm).

Een samenvattend verslag over alle raadplegingsactiviteiten wordt als bijlage bij het effectbeoordelingsverslag gevoegd.

### **Doelgroep**

De Commissie richt dit verzoek om input aan een brede groep belanghebbenden, waaronder het publiek, innovatoren, ondernemers, onderzoekers en academici, biotechbedrijven uit verschillende biotechnologiesectoren en van uiteenlopende omvang, brancheorganisaties, ngo's en het maatschappelijk middenveld, andere gebruikers van biotechnologieën, vakbonden, beleidsmakers en overheidsinstanties, investeerders en verschafters van risicokapitaal die actief zijn in de biotechnologie en biofabricage. Industriële spelers (uit alle relevante biotechnologiesectoren) worden met name aangemoedigd om hun standpunten en input te geven over de belangrijkste uitdagingen, belemmeringen en knelpunten waarmee zij kampen en manieren om die aan te pakken.

De Commissie spant zich in het bijzonder in om kmo's te bereiken, bijvoorbeeld als onderdeel van de workshop op 29 april.