


1. **Titel van MJP**  **Maatschappelijk gewenste en veilige biotechnologische toepassingen, door middel van Safe-by-Design**
Nieuw programma dat uitgewerkt moet worden.
2. **Tot welk van de 8 clusters van technologieën behoort dit MJP?**
Life science technologies.
3. **Welke sleuteltechnologie staat centraal?**
Biotechnologie staat centraal, zowel de groene, rode als witte biotechnologie. Het gaat primair om kennisontwikkeling op het gebied van 'Maatschappelijk Verantwoord Innoveren' (MVI) met betrekking tot biotechnologische toepassingen. De nadruk ligt op het vroegtijdig waarborgen van de veiligheid van deze toepassingen voor mens en milieu wat bijdraagt aan een efficiënte en verantwoorde marktintroductie. De focus ligt op opkomende biotechnologische ontwikkelingen zoals Genome Editing (CRISPR/Cas) en Synthetische Biologie. Ontwikkelingen in de biotechnologie zullen in de komende 5 tot 10 jaar fors toenemen, zowel wat betreft toepassingen, schaal, complexiteit als tempo.¹ Sommige van deze ontwikkelingen roepen nieuwe vragen op rondom de veiligheid voor mens en milieu. Wil de ontwikkeling van biotechnologie tot goede maatschappelijk ingebedde en geaccepteerde toepassingen leiden, dan zal in een vroeg stadium van onderzoek en ontwikkeling aandacht moeten worden besteed aan maatschappelijke waarden zoals veiligheid, duurzaamheid en dierenwelzijn. Hierdoor is er behoefte aan een parallelle ontwikkeling binnen de biotechnologie, waarbij aandacht voor veiligheid en maatschappelijke inbedding een integraal onderdeel in het onderzoeks- en innovatieproces vormt.
4. **Positie NL: Wat is de relatieve positie van Nederland in deze technologie(en) in de EU en mondiaal?**
Biotechnologie toepassingen spelen een steeds grotere rol in het Nederlandse bedrijfsleven. Sectoren waarin Nederland sterk is, zijn o.a. planten- en dierenveredeling, productie van fijnchemicaliën, voedingsingrediënten, afbreekbare plastics en farmaceutica; afvalwaterzuivering en de biobased economie. WUR, TU Delft en Rijksuniversiteit Groningen spelen een belangrijke rol in de internationale kennisontwikkeling op deze gebieden. Deze positie wordt echter in belangrijke mate bedreigd doordat de EU-regelgeving onvoldoende aansluit bij recente biotechnologische ontwikkelingen. Nederland vervult daarom in de EU een trekkersrol als het gaat om de ontwikkeling van een doeltreffende regelgeving op het terrein biotechnologie en maatschappelijke inbedding van biotechnologische toepassingen.
5. **Korte beschrijving van voorgesteld meerjarenprogramma voor onderzoek en ontwikkeling**
Dit MJP ambiert praktisch toepasbare kennis, methoden en handvatten te ontwikkelen om 'Maatschappelijk Verantwoord Innoveren' waar te kunnen maken. Het gaat erom dat door samenspraak met maatschappelijke actoren rekening gehouden wordt met maatschappelijke waarden, behoeften en verwachtingen. Veiligheid van biotechnologische toepassingen vormt daarbij een belangrijke maatschappelijke waarde. De inzet is Safe-by-Design principes en methodologieën te ontwikkelen zodat veiligheid vanaf het ontwikkel- en ontwerp stadium tot marktintroductie als een belangrijke maatschappelijke waarde en ontwerpeis meegenomen kan worden.
Eenzijds bestaat het voorgestelde meerjarenprogramma uit geïntegreerde PPS-projecten die zich richten op de ontwikkeling van specifieke biotechnologische toepassingen m.b.v. technologieën als Genome Editing (CRISPR/Cas) of Synthetische Biologie. We streven naar een variëteit in type risico's en toepassingsgebieden die aansluiten bij de drie thematische agenda's *Landbouw, Water & Voedsel, Gezondheid & Zorg* en *Energietransitie en Duurzaamheid*. Deze projecten dienen als concrete casussen om bottom-up kennis en ervaring met MVI en Safe-by-Design op te doen. Anderzijds zullen in samenhang met deze casussen meer conceptuele onderzoeksprojecten uitgevoerd worden om tot generieke principes, methodes en tools te komen om Safe-by-Design concepten breed te kunnen implementeren.

¹ Zie bijvoorbeeld: National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2017. *Preparing for Future Products of Biotechnology*. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/24605> en Commissie Genetische Modificatie (COGEM) en de Gezondheidsraad. 2016. *Trendanalyse Biotechnologie 2016, Regelgeving ontregeld* (CGM/160614-01).

6. *Ecosysteem van het MJP:*

- TKI's zoals TKI-Chemie, TKI-TU en TKI-AF waar biotechnologie een rol speelt.
- NWO (b.v. TTW programma Biotechnologie en Veiligheid), Nationale Wetenschapsagenda, universiteiten en kennisinstellingen (bv. WUR, TUD, RIVM en RIKILT).
- Ministeries: IenW (focus veiligheid milieu met prominente rol voor Safe-by-Design), LNV (focus groene biotechnologie), SZW (focus arbeidsveiligheid), VWS (focus rode biotechnologie) en EZK (focus innovatie, groene en witte biotechnologie).
- Bedrijfsleven en belangenorganisaties zoals de 'Beraadsgroep Biotechnologie'.

7. *Organiserend vermogen: Welke organisatie treedt op als nationale penvoerder?*
Ministerie van IenW is beoogd penvoerder.

8. *Kans op maatschappelijke impact op korte en lange termijn: Op welke wijze draagt dit MJP bij aan de vier thematische Kennis- en Innovatieagenda's*

Dit MJP draagt in hoge mate bij aan de volgende agenda's: *Landbouw, Water & Voedsel, Gezondheid & Zorg* en *Energietransitie & Duurzaamheid*. Voor al deze thema's is de inherente veiligheid van biotechnologische toepassingen een noodzakelijke voorwaarde voor daadwerkelijke en succesvolle implementatie in de maatschappij.

9. *Kans op economische impact op korte en lange termijn: Beschrijf de investeringsbereidheid van private partijen, de technologische rijpheid (TRL-niveau), en de timing waarop de impact naar verwachting grootschalig zal plaatsvinden in de markt (binnen vijf jaar, tussen vijf en tien jaar en na tien jaar)*

Veiligheid en maatschappelijke acceptatie is een noodzakelijke randvoorwaarde voor economisch succes van biotechnologische toepassingen. Producenten geven met zo'n aanpak vorm aan hun maatschappelijke verantwoordelijkheid, en dat biedt uit zowel moreel als economisch oogpunt voordelen. Inherent veilige innovatieve toepassingen zorgen voor een efficiëntere marktintroductie van maatschappelijk gewenste producten. Potentiele 'failures' worden namelijk in een vroeg stadium uitgesorteerd waardoor de pre-market assessment simpeler en goedkoper wordt en time-to-market wordt verkort.

10. *Krachtenbundeling: Met welke andere nationale, regionale, Europese en/of internationale (inhoudelijke) initiatieven en programma's wordt samengewerkt of is het voornemen om samen te werken?*

Er wordt in ieder geval samengewerkt met het ministerie van IenW (programma Safe-by-Design), WUR, TU Delft, RIVM en RIKILT. Het voornemen is om samen te werken met de ministeries van LNV, EZK, VWS en SZW. Op Europees niveau zijn er links met diverse EU programma's (ERA-CoBiotech, H2020, Industrial Leadership, Biobased Industries Consortium ESFRI waar Responsible Innovation een belangrijke rol speelt. Internationaal is het voornemen om samen te werken met de OECD via de werkgroepen 'Harmonization of Regulatory Oversight of Biotechnology' (WGHROB) en 'Safety of Novel Foods and Feeds' (WGSNFF).

11. *Cross-over karakter: Op welk(e) snijvlak(ken) van wetenschaps- en technologievelden en bedrijfstakken zullen innovaties plaatsvinden? Welke sleutelmethodeën uit de alfa, bèta, gamma en engineering disciplines zijn hierbij essentieel?*

- Bèta: Gentechnologie, Nanotechnologie, Chemie, Risicobeoordeling;
- Gamma: MVI, Value Sensitive Design, Risicoperceptie/communicatie, Veiligheidscultuur;
- Engineering principles: Modelling, Modulering, Fabrication Follows Design, DNA technologieën, Automatisering/Robotica.

12. *Indicatie van benodigde gemiddelde jaarlijkse financiering en commitments voor periode 2020-2023*

Het programma wat ons voor ogen staat, bouwt voort op recente initiatieven en is daarom bescheiden van omvang. Over de gehele looptijd heeft het programma een totale indicatieve begroting van 12,0 M€ waarvan nog 4,8 M€ te mobiliseren (1,2 M€/jaar). Het bouwt voort op het WUR Investeringsprogramma Synthetische Biologie (2,0 M€), het TTW onderzoeksprogramma Biotechnologie en Veiligheid (6,5 M€ voor 5 jaar) en op Europese gelden voor de research infrastructuur (2,0 M€).

Bijlage gemiddelde jaarlijkse financiering en commitments

| Bron | Totaalbedrag (in mln EUR per jr) | Waarvan reeds gecommiteerd voor de periode 2020-2023 | Waarvan te mobiliseren |
|------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------|
| Private middelen | 0,25 | | 0,25 |
| PPS toeslag | | | |
| TO2 middelen | 0,25 | | 0,25 |
| NWO/TTW partnerships | 1,3 | 1,3 ¹ | 0 |
| Universiteiten/hogescholen | | | |
| Regionale middelen (provincie, gemeente) | | | |
| Departementale middelen | 0,7 | | 0,7 ² |
| EU middelen | 0,5 | 0,5 ³ | 0 |
| ROMs en InvestNL | | | |
| Anders, namelijk: | | | |
| Totaal bedrag (in mln EUR per jr) | 3,0 | 1,8 | 1,2 |

¹TTW Biotechnologie en Veiligheid, looptijd 2017-2022.

²IenW, LNV, EZK, SZW en VWS. Indicatief bedrag. Onderzoek met de focus op veiligheids- en maatschappelijke aspecten van nieuwe biotechnologie zal een relatief grotere overheidsdeelname vragen in vergelijking met andere innovatieve onderzoeksprogramma's.

³Focus op Research Infrastructuur, geen directe veiligheidscomponent.