

Fiche 1: Verordening en richtlijn op het gebied van Gezondheidsbiotechnologie

1. Algemene gegevens

a) Titel voorstel

- Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Directives 2001/18/EC and 2010/53/EU as regards the placing on the market of genetically modified micro-organisms and the processing of organs
- Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act)

b) Datum ontvangst Commissiedocument

16 december 2025

c) Nr. Commissiedocument

Richtlijn: COM(2025) 1031

Verordening: COM(2025) 1022

d) EUR-Lex

Richtlijn: EUR-Lex - 52025PC1031 - EN - EUR-lex

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52025PC1031>

Verordening: EUR-Lex - 52025PC1022 - EN - EUR-lex

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52025PC1022>

e) Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevingstoetsing

Niet opgesteld

f) Behandelingstraject Raad

Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (Gezondheid)

g) Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

h) Rechtsbasis

Richtlijn: Artikel 114(3) TFEU en Artikel 168(4) TFEU

Verordening: Artikel 114(3) TFEU, Artikel 168(4) TFEU, artikel 173(3) TFEU

i) Besluitvormingsprocedure Raad

Gekwalificeerde meerderheid

j) Rol Europees Parlement

Medebeslissing

2. Essentie voorstel

a) Inhoud voorstellen

Op 16 december 2025 heeft de Europese Commissie (hierna: Commissie) het eerste deel van de Biotech Act gepubliceerd (hierna: Biotech Act I). Dit deel richt zich primair op de gezondheidsbiotechnologiesector die verantwoordelijk is voor ruim 80% van de totale sectoromzet. Het tweede deel volgt waarschijnlijk eind 2026 en zal zich richten op de bredere biotechnologiesector. De publicatie bestaat uit een verordening en een richtlijn. De verordening bevat zowel nieuwe voorstellen als amendementen op bestaande wetgeving. De Biotech Act I volgt op het door de Commissie eerder gepubliceerde kompas voor concurrentievermogen, de Mededeling biotechnologie en bioproductie en de Mededeling *Bioeconomy Strategy*.¹ Dit kompas dient als routekaart om de aanbevelingen van het Draghi rapport² om te zetten in concreet beleid dat de Europese productiviteit en concurrentiekracht bevordert.

De Europese biotechnologiesector is het afgelopen decennium tweemaal zo snel gegroeid als de algehele Europese economie. Volgens de Commissie behoort de Europese Unie (EU) tot de wereldtop in biotechnologisch onderzoek, vergelijkbaar met de Verenigde Staten (VS) en China. De Commissie stelt echter vast dat de EU achterloopt op de VS en China in het daadwerkelijk op de markt brengen van biotechnologische producten. Volgens de Commissie komt dit vooral door te weinig toegang tot investeringskapitaal en andere vormen van financiering, een tekort aan goed opgeleide mensen op de Europese markt, trage vergunningprocedures die projecten vertragen, en versnipperde en soms ingewikkelde regelgeving. De Commissie erkent dat deze problemen moeten worden aangepakt om zo de technologische vooruitgang, het concurrentievermogen en de economische groei van Europa te versterken.

De voorgestelde verordening heeft als doelstelling het versterken van het concurrentievermogen van de biotechnologiesector van de EU door het creëren en verstevigen van gunstige (rand)voorwaarden voor gezondheidsbiotechnologie, vanaf onderzoek en ontwikkeling tot aan tijdige markttoelating en productie. Tegelijkertijd moeten hoge normen worden gewaarborgd ter bescherming van menselijke gezondheid, patiëntveiligheid, diergezondheid, het milieu, ethiek, productiekwaliteit, voedsel- en voederveiligheid en bioveiligheid. De richtlijn draagt bij aan een consistent, toegankelijk en voorspelbaar regelgevend kader voor biotechnologische toepassingen in de EU.

¹ Competitiveness compass: https://commission.europa.eu/topics/competitiveness/competitiveness-compass_en; Mededeling Bioeconomy Strategy: https://environment.ec.europa.eu/strategy/bioeconomy-strategy_en

² The Draghi report on EU competitiveness: https://commission.europa.eu/topics/competitiveness/draghi-report_en

Voorstel voor een verordening

Strategische projecten

Voor het versterken van onderzoeks-, ontwikkelings- en productiecapaciteiten introduceert het voorstel een kader waarmee *health biotechnology strategic projects* (hierna: strategische projecten) en *high-impact health biotechnology strategic projects* (hierna: high-impact strategische projecten) geïdentificeerd kunnen worden. Deze projecten worden zowel administratief als financieel ondersteund met specifieke aandacht voor kleine en middelgrote ondernemingen. Deze projecten dienen een substantiële bijdrage te leveren aan deze sector, bijvoorbeeld door het stimuleren van innovatie of het versterken van de kennisinfrastructuur en productie. Elke lidstaat dient een bevoegde nationale autoriteit aan te wijzen die beoordeelt of een project voldoet aan de gestelde voorwaarden. Lidstaten dienen daarnaast één of meerdere *single points of contact* aan te wijzen, die vergunningsverleningsprocessen voor (high-impact) strategische projecten faciliteren en coördineren.

High-impact strategisch projecten moeten aanvullend op de voorwaarden voor een strategisch project ook een breed versterkend (grensoverschrijdend) effect hebben op het ecosysteem, bijvoorbeeld op samenwerking, concurrentiekracht en weerbaarheid.³ Deze projecten worden, op basis van de beoordeling van de bevoegde nationale autoriteit, geselecteerd door de Commissie en krijgen bijvoorbeeld voorrang bij (nationale) administratieve ondersteuning en maken meer kans op financiële ondersteuning uit Europese fondsen en programma's.

Toegang tot financiering

Een ander doel is het verbeteren van toegang tot financiering en kapitaal voor biotechnologiebedrijven en projecten. De Commissie beoogt, samen met de Europese Investeringsbank-groep, de ontwikkeling van een twee jaar durende *EU Health Biotechnology Investment Pilot* (hierna: de investment pilot). De *investment pilot* mobiliseert financiering uit zowel publieke (nationaal en Europees) als private bronnen en ondersteunt bedrijven en projecten gedurende verschillende ontwikkelingsfasen. Totdat deze pilot volledig is opgezet, wordt in 2026 en 2027 via een tijdelijke regeling met steun van de Europese Investeringsbank-groep en het InvestEU-programma tot 10 miljard euro aan investeringen in de biotechnologiesector gemobiliseerd. Na de pilot vindt een evaluatie plaats en wordt besloten tot eventuele voortzetting.

Bestuurlijke inrichting- en ondersteuningsstructuren

Het voorstel voorziet in de oprichting van een aantal bestuurlijke inrichting- en ondersteuningsstructuren.

De Commissie stelt voor een *European Health Biotechnology Steering Group* (hierna: de stuurgroep) op te richten. Deze stuurgroep, met de Commissie als voorzitter, bestaat uit vertegenwoordigers van alle lidstaten en de Commissie en handelt als verbindende schakel tussen de Commissie, lidstaten en relevante belanghebbenden. De stuurgroep adviseert over de

³ Concrete voorbeelden zijn projecten die de ontwikkeling van biotechnologie versnellen, centra voor geavanceerde therapieën, testomgevingen voor geavanceerde innovaties (o.a. AI), projecten die databeschikbaarheid verbeteren en projecten die toegang tot kapitaal faciliteren (EU biotechnology late-stage capital booster pilot).

implementatie van de verordening, coördineert de allocatie van beschikbare financiering voor strategische projecten en adviseert de Commissie over het erkennen van high-impact strategische projecten. Het *EU Health Biotechnology Support Network* (hierna: support netwerk), bestaande uit nationale en regionale netwerken (genaamd *antennas*), heeft als doel ontwikkelaars van biotechnologie projecten te ondersteunen. Het netwerk wordt gecoördineerd door de Commissie en sluit aan bij bestaande nationale en Europese netwerken. Het *Foresight Panel for Emerging Health Innovation* (hierna: Foresight Panel) voert een horizon scan uit ten aanzien van relevante nieuwe wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen. Dit panel draagt bij aan de samenhang tussen initiatieven. Het *Foresight Panel* bestaat uit experts van verschillende coördinatiemechanismen,⁴ het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten. Verder dient de Commissie, met input van de lidstaten en relevante Europese agentschappen, een strategisch overzicht op te stellen van het biotechnologische ecosysteem van de EU. Dit overzicht faciliteert het identificeren en prioriteren van strategische projecten.

Aanvullend beschermingscertificaat

De Commissie stelt voor om het aanvullend beschermingscertificaat (hierna: ABC) met één jaar te verlengen voor *Advanced Therapy Medicinal Products* (ATMP: Geneesmiddel voor Geavanceerde Therapieën) en bepaalde geneesmiddelen die ontwikkeld worden met biotechnologische processen. Deze producten moeten vernieuwend zijn, een therapeutisch voordeel voor patiënten opleveren en (deels) geproduceerd worden in de EU, hetgeen door het EMA wordt getoetst. Het ABC is een aanvulling op het basisoctrooi. Ook biotechnologische diergeneesmiddelen die zijn gericht op zoönotische ziekten kunnen in aanmerking komen voor een jaar verlenging van het ABC onder vergelijkbare voorwaarden als voormelde producten.

Biosimilars

Het voorstel heeft ook als doel de EU-productiecapaciteit en expertise op het gebied van biosimilars⁵ te verbeteren.⁶ Het EMA zal, in overleg met de Commissie, niet-bindende richtsnoeren ontwikkelen en actualiseren. Daarnaast kunnen lidstaten gevraagd worden om extra aandacht te geven aan biosimilar-projecten bij het toekennen van strategische projecten.

Bioveiligheid

Het voorstel beoogt het versterken van bioveiligheid, in het bijzonder biosecurity,⁷ door het

⁴ waaronder de Substance of Human Origin (SoHO) Coordination Board, de Medical Devices Coordination Group en de Coordination Group on Health Technology Assessment,

⁵ Biosimilars zijn biologische geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met het origineel waarvan het patent is verlopen, en zijn meestal goedkoper dan de originele biologische geneesmiddelen (zie ook: <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-soorten-medicijnen/medicijninformatie-originele-biologische-medicijnen-en-biosimilars>)

⁶ Bijvoorbeeld door de benodigde klinische gegevens die nodig zijn voor een beoordeling te beperken tot de noodzakelijke data.

⁷ Het begrip bioveiligheid of biorisk omvat zowel biosafety en biosecurity. Biosafety verwijst naar de inperkingsprincipes, technologieën en praktijken die worden geïmplementeerd om onbedoelde blootstelling aan biologische agentia, of het onbedoeld vrijkomen ervan, te voorkomen. Biosecurity, verwijst naar het wetgevend en institutioneel kader, de principes, technologieën en praktijken die zijn geïmplementeerd om pathogenen, toxines en gevoelige technologieën en gerelateerde apparatuur te beschermen tegen ongeoorloofde toegang, verlies, diefstal, misbruik, gebruik of opzettelijke vrijlating.

vaststellen van een minimumkader waaraan lidstaten moeten voldoen om grensoverschrijdende bioveiligheidsrisico's effectief te beheersen. Zo moet er minimaal één bevoegde autoriteit worden aangewezen die verantwoordelijk wordt voor onder andere toezicht en handhaving van de bioveiligheidsverplichtingen uit dit voorstel, voor het ontvangen en beoordelen van meldingen van verdachte transacties, en voor coördinatie met EU-instanties en andere lidstaten.

Sandboxes

De Commissie doet een voorstel voor introductie van zogenaamde *Regulatory sandboxes*⁸ in verschillende verordeningen.⁹ Het voorstel maakt het ook mogelijk dat de Commissie, op verzoek van productontwikkelaars, sandboxes introduceert voor situaties gerelateerd aan nieuwe gezondheidsbiotechnologische producten die nu nog niet zijn voorzien. Het *Foresight Panel* draagt bij aan de samenhang tussen de voorgestelde sandboxes.

Statusbepaling

Er zal door de Commissie een kaderoverschrijdende *Regulatory Status Repository* (hierna: *repository*) worden opgericht, onder andere om de regulatoire status van producten (classificatie) bij te houden (onder welke wetgeving het product valt).

Klinisch onderzoek

Met de voorgestelde amendementen op de *Clinical Trial Regulation* (CTR)¹⁰ beoogt de Commissie innovatie te stimuleren, de doorlooptijden van de beoordeling van klinische studies te verkorten, de samenwerking tussen lidstaten te verbeteren en de efficiëntie van de regelgeving te vergroten. Dit zonder afbreuk te doen aan veiligheids-, kwaliteits- of ethische normen. De Commissie stelt voor de maximale beoordelingstermijnen te verkorten: voor multinationale klinische proeven maximaal 75 dagen (huidig termijn is 106 dagen) en voor substantiële wijzigingen van onderzoeksprotocollen maximaal 47 dagen (huidig termijn is 95 dagen).

Om dit te realiseren wordt de rol van de rapporterende lidstaat bij de beoordeling versterkt. Daarnaast worden eenvoudigere en versnelde beoordelingsprocedures voorgesteld voor bepaalde studies, waaronder geneesmiddelen die overeenkomstig het registratiedossier worden toegepast en studies die verband houden met landsgrensoverschrijdende gezondheids crises. Ook wil de Commissie het beoordelingsproces voor gecombineerde studies, met bijvoorbeeld een geneesmiddel én een medisch hulpmiddel, samenvoegen.

Een ander voorstel voor het stimuleren van klinisch onderzoek betreft het gebruik van verplichte en geharmoniseerde templates voor indieningsdossiers. Daarnaast wordt een centraal productdossier geïntroduceerd met daarin alle relevante documentatie over een specifiek (onderzoeks)geneesmiddel. In alle klinische proeven waar dit geneesmiddel wordt onderzocht kan

⁸ Een 'regulatory sandbox' (of proeftuin) is een gecontroleerde omgeving waar deelnemers innovatieve producten of stoffen en de bijbehorende processen, evenals gegevens en andere wettelijke vereisten, in een pre-marktfase kunnen testen onder vastgestelde regels en met toezicht, gedurende een beperkte periode.

⁹ Regulatory sandboxes zijn voorgesteld in de verordening lichaamsmateriaal, diergeneesmiddelenverordening, verordening klinische proeven, algemene levensmiddelenverordening, herziene geneesmiddelenverordening, AI-verordening, verordening medische hulpmiddelen en verordening in-vitrodiagnostica

¹⁰ Verordening betreffende klinische Proeven, (EU) Nr. 536/2014

naar dit productdossier worden verwezen. Tot slot wil de Commissie het gebruik van kunstmatige intelligentie en digitalisering bij klinische proeven ondersteunen.

Levensmiddelenverordening

Ook worden wijzigingen voorgesteld in de algemene levensmiddelenverordening om de risicobeoordelingsprocedures te vereenvoudigen en doorlooptijden te verkorten. De belangrijkste wijzigingen zijn: meer mogelijkheid tot advies voorafgaand aan de indiening van een dossier bij de Europese voedselveiligheidsautoriteit (hierna: EFSA); het verkorten van de 'stop de klok' procedure van zes naar drie maanden als het dossier onvolledig blijkt te zijn; en het verplichten van EFSA-personeel om panels voor te zitten en als vicevoorzitter van het Wetenschappelijk Comité te fungeren.

Onderzoek met genetisch gemodificeerde organismen

In de voorstellen worden de beoordeling en besluitvorming van onderzoek met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) meer gecentraliseerd en daarmee geharmoniseerd. Vanuit een risicogestuurde benadering stelt de Commissie voor om vier categorieën ATMPs die bestaan uit ggo's of ggo's bevatten, vrij te stellen van een milieurisicobeoordeling bij klinische studies.

Voorstel voor een richtlijn

De voorgestelde richtlijn heeft als doel om enkele richtlijnen die raken aan biotechnologie te moderniseren en te harmoniseren. Dit betreft de Richtlijn voor Introductie in het Milieu van ggo's¹¹ en de Richtlijn over de bewerking van donororganen.¹² Voor de Introductie in het Milieu Richtlijn wordt onder andere voorgesteld dat de Commissie middels delegatiebevoegdheden de vrijheid krijgt om de informatie- en procedurevereisten aan te passen voor de milieurisicobeoordelingen van ggo's.

Specifiek voor organen introduceert de Commissie een autorisatieverplichting voor het bewerken van organen dat leidt tot meer juridische helderheid en daarmee beter toezicht op de innovaties op het gebied van orgaantransplantatie.

b) Impact assessment Commissie

De Commissie heeft geen impact assessment uitgevoerd voor de verordening en richtlijn. De Commissie werkt voor zowel de richtlijn als de verordening aan een *analytical staff working document* waarin het voorstel wordt toegelicht en data onderliggend aan de voorstellen wordt gepresenteerd (inclusief een kosten-baten analyse). Als de Commissie geen impact assessment presenteert of als deze onvoldoende informatie oplevert om de voorstellen goed te kunnen beoordelen, zal het kabinet zelf het nodige doen om zich een beeld te vormen van de effecten van het voorstel, zodat die kunnen worden meegewogen in het definitief oordeel van het kabinet. Hierbij zullen belanghebbenden worden betrokken.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

¹¹ Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad

¹² Richtlijn 2010/53/EG Richtlijn 2010/45/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie

a) *Essentie Nederlands beleid op dit terrein*

Het kabinet heeft de ambitie om Nederland tot de wereldwijde kopgroep te laten behoren in biotechnologisch onderzoek, ontwikkeling en toepassing.¹³ Dit draagt bij aan maatschappelijke doelen onder andere op het gebied van gezondheid. De inzet van het kabinet is dat het stimuleren van deze innovaties hand in hand gaat met het borgen van veiligheid voor mens, dier en milieu en nationale veiligheid (kennis en economische veiligheid). In het kader van een concurrerende economie zet het kabinet zich in voor een aantrekkelijk(er) investeringsklimaat en een gelijk speelveld in de EU. Innovatie in de biotechnologie en biofabricage worden op verschillende manieren gestimuleerd in Nederland.¹⁴ *Biomolecular and cell technologies* zijn aangewezen als één van de tien geprioriteerde sleuteltechnologieën in de Nationale Technologie Strategie.¹⁵ Ook in het Nationaal Groeifonds is ruim geïnvesteerd in (gezondheids)biotechnologie, bijvoorbeeld via Biotech Booster.¹⁶ Het kabinet streeft ook naar proportionaliteit en toekomstgerichtheid in de (Europese) wet- en regelgeving met transparante, doelmatige en voorspelbare toelatingsprocedures.

Het kabinet zet zich in voor het vergroten van de bewustwording bij bedrijven van het toelatingsproces van innovatieve producten zoals precisiefermentatie of *novel foods*. In 2023 is de 'Code of Practice' voor proeverijen met kweekvlees afgerond, waarna proeverijen gehouden zijn.¹⁷ In 2025 is de 'Code of Practice' voor proeverijen met producten gemaakt met innovatieve fermentatie afgerond, die het in Nederland mogelijk maakt om proeverijen met deze producten uit te voeren.¹⁸

Het kabinet hecht er waarde aan dat Nederland aantrekkelijk blijft voor het uitvoeren van klinisch onderzoek. Klinisch onderzoek maakt de ontwikkeling en toepassing van nieuwe behandelingen mogelijk en geeft patiënten toegang tot innovatieve therapieën. Naar aanleiding van de laatste evaluatie van de Wet medische-wetenschappelijke onderzoek met mensen (WMO) heeft het kabinet aangegeven de noodzaak tot een herstructurering van het Nederlands toetsingslandschap

¹³ Kamerstuk 27 428, nr. 408. De verdere uitwerking van de acties en de implementatie van de Kabinetsvisie vindt plaats in de Rijksbrede uitvoeringsbiotechnologie, die later dit jaar wordt opgeleverd. Gelijktijdig stelt een werkgroep vanuit het biotech-bedrijfsleven op verzoek van het ministerie van EZ een actieagenda op. Deze richt zich specifiek op de sleuteltechnologie *biomolecular and cell technologies* in het kader van de uitwerking van de Nationale Technologiestrategie.

¹⁴ *Biomolecular and cell technologies* zijn aangewezen als één van de tien geprioriteerde sleuteltechnologieën in de Nationale Technologie Strategie en zet het kabinet met gericht industriebeleid in op verdere versterking van, onder andere, biotechnologie. Ook in het Nationaal Groeifonds is ruim geïnvesteerd in (gezondheids)biotechnologie, bijvoorbeeld via Biotech Booster.

¹⁵ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/beleidsnotas/2024/01/19/de-nationale-technologiestrategie>

¹⁶ Naast Biotech Booster raken andere initiatieven die worden gefinancierd vanuit het Nationaal Groeifonds aan biotechnologie, zoals Pharma NL, Oncode Accelerator, Ombion Centrum voor Publieke investeringen Proefdiervrije Biomedische Translatie, NXTGEN Hightech, RegMed XB, Health-RI en Holomicrobioom

¹⁷ Rapport Code of Practice Safely Conducting Tastings Cultivated Foods Prior to EU Approval - <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2023/07/05/bijlage-cop-safely-conducting-tastings-cultivated-foods-prior-to-eu-approval>

¹⁸ Code of Practice for Safely Conducting Tastings of innovative fermentation-based food Prior to EU Approval <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2025/11/24/code-of-practice-for-safely-conducting-tastings-of-innovative-fermentation-based-food-prior-to-eu-approval>

te herkennen.¹⁹ Om die reden loopt sinds september 2025 het programma toekomstbestendig toetsingslandschap met als doel het Nederlandse toetsingslandschap optimaal in te richten.

Het kabinet hecht belang aan inzet op onvervulde medische behoefte. Biotechnologische innovatie kan leiden tot veelbelovende nieuwe therapieën voor patiënten. De technologie kan breed worden toegepast en ontwikkeling hiervan is niet per se gericht op een bepaald indicatiegebied. Het beleid is er op gericht dat publieke investeringen in innovaties zoveel mogelijk bijdragen aan onvervulde medische behoeftes.²⁰

Het kabinet zet ook in op bioveiligheid. Als het gaat om wet- en regelgeving, toezicht, vergunningverlening en zelfregulatie voor hoog-risico bio-laboratoria en onderzoekinstellingen zijn er ter bescherming van personeel en omgeving (biosafety) een aantal maatregelen in Nederland genomen. Voor een groot deel dragen deze maatregelen ook bij aan het voorkomen van opzettelijke verspreiding van ziekteverwekkers (biosecurity). Daarbij vindt het kabinet het van belang dat bedrijven en kennisinstellingen hun vertrouwelijke kennis, bedrijfsinformatie en bedrijfsgeheimen adequaat kunnen beschermen. Wanneer informatie-uitwisseling plaatsvindt, dient dit noodzakelijk te zijn, te gebeuren binnen duidelijke juridische kaders en met bescherming van vertrouwelijke informatie en met oog voor voorspelbaarheid en werkbaarheid voor bedrijven en andere relevante partijen.

Het Nederlandse milieurisicobeleid richt zich (vooralsnog) alleen op ggo's en niet op andere biotechnologische toepassingen. Deze ggo wet- en regelgeving kent haar oorsprong in het voorzorgsprincipe en de onomkeerbare gevolgen die ggo's voor mens en milieu met zich mee kunnen brengen. Op basis van gedegen, wetenschappelijk onderbouwde risicoanalyses worden deze risico's geminimaliseerd zodat de kansen die genetische modificatie veilig benut kunnen worden. Op verschillende niveaus (wetgeving, uitvoering, voeren van Europese discussies en in overleg met stakeholders) wordt ingezet om de wet- en regelgeving en bijbehorend beleid te baseren op de laatste stand van de wetenschap en daarmee de toelatingsregimes in lijn te brengen met het actuele risiconiveau van de verschillende ggo's.

Nederland zet in op een intellectueel eigendom (IE) stelsel dat innovatie ondersteunt, ondernemers zekerheid biedt en tegelijkertijd zorgt voor een goede balans tussen bescherming en concurrentie. Octrooien en aanvullende beschermingsmaatregelen zoals het ABC spelen daarin een belangrijke rol en kunnen compensatie bieden voor de tijd die verloren gaat tussen octrooiaanvraag en markttoelating. Tegelijkertijd hecht Nederland sterk aan een systeem, waarin bescherming niet onbeperkt is en oog blijft voor beschikbaarheid, betaalbaarheid en gezonde marktwerking. Aanvullende bescherming bovenop bestaande kaders vraagt daarom altijd om een overtuigende onderbouwing van noodzaak, proportionaliteit en toegevoegde waarde.

Slim hergebruik van gezondheidsgegevens voor onderzoek, beleid en innovatie (inclusief *artificial intelligence* (AI) toepassingen) kan bijdragen aan het oplossen van de grote uitdagingen in de zorg.²¹ Databeschikbaarheid is hiervoor randvoorwaardelijk. Met komst van de European Health

¹⁹ Kamerstukken 29 963, nr 25

²⁰ Vergaderjaar 2025-2026, Kamerstuk 29477-947

²¹ Kamerstukken II 2023/24, 27529, nr. 294

Data Space (EHDS) wordt ingezet op meer databeschikbaarheid voor primair gebruik (zorg) en secundair gebruik (onderzoek, beleid, innovatie).²² Dit past bij de Nederlandse ambities voor een toekomstbestendig gezondheidsinformatiestelsel.²³ Nederland heeft een sterk AI-ecosysteem en Nederlands AI-onderzoek is van hoge kwaliteit.²⁴ Het kabinet heeft AI en *data science* dan ook genoemd als één van de tien prioritaire sleuteltechnologieën in de NTS.²⁵ Via het Nationaal Groeifondsproject Health-RI investeert de overheid in de realisatie van een nationale gezondheidsdata-infrastructuur om hergebruik van zorg- en onderzoeksdata te verbeteren en te versnellen en zo innovatie te bevorderen.²⁶

Het kabinet investeert in initiatieven die de hele keten van ontwikkeling en het testen van geneesmiddelen op een alternatieve manier opzetten, zonder gebruik van proefdieren.²⁷ Dit gebeurt onder andere via fysieke infrastructuur zoals het Nationaal Groeifondsproject Ombion.²⁸ Bij Ombion wordt gewerkt aan valorisatie van verschillende *New Approach Methodologies* (NAMs), bijvoorbeeld organoïden of organ-on-a-chip technologie. Dit is een techniek waar Nederland een sterke kennispositie in heeft. Ook wordt ingezet op de opzet van data platforms waar veiligheidstests digitaal uitgevoerd kunnen worden (zogenoeten *digital twins*) zoals het *Virtual Human Platform for Safety Assessment*.²⁹

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

Voorstel voor een verordening

Het kabinet verwelkomt de doelstellingen van de voorgestelde Biotech Act I waarmee het beoogt de Europese concurrentiekracht en strategische autonomie te versterken zonder af te doen aan hoge beschermingsstandaarden. De brede doelen van de voorgestelde Biotech Act I passen bij de inzet om de EU concurrerend en aantrekkelijk te maken en bij te dragen aan een betere gezondheid. Tegelijkertijd betreurt het kabinet dat er geen impactanalyse is uitgevoerd en heeft het vragen over de noodzakelijkheid, doeltreffendheid, reikwijdte, efficiëntie en uitvoerbaarheid van het grote aantal nieuwe voorstellen. Het kabinet heeft de Commissie in de mededeling biowetenschappen expliciet verzocht een impactanalyse uit te voeren.³⁰

Het kabinet vraagt ook aandacht voor zorgvuldige samenhang van deze voorstellen met andere wetten, zoals de Verordening kritieke geneesmiddelen, herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving, de Verordening lichaamsmateriaal (SoHO), de verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR), Verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVDR) en de AI-verordening. Een goede beoordeling van de samenhang is op dit

²² European Health Data Space Regulation (EHDS) - Public Health: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en

²³ Kamerstukken II 2022/23, 27529, nr. 292

²⁴ Kamerbrief Uitkomsten verkenning AI-faciliteit in Nederland, Kamerstuk 2024-2025, 26642, nr. 1330 en Kamerbrief Indiening voorstel AI-fabriek Groningen, Kamerstuk 2024-2025, 26643, nr.1354.

²⁵ Kamerstukken II 2023/2024, 33 009, nr. 140

²⁶ [Health-RI | Nationaal Groeifonds](#)

²⁷ Kamerstuk nr. 32336-154

²⁸ Centrum voor Proefdiervrije Biomedische Translatie (CPBT) - <https://www.nationaalgroeifonds.nl/overzicht-lopende-projecten/thema-gezondheid-en-zorg/cpbt>

²⁹ The Virtual Human Platform for Safety Assessment | now - <https://www.nwo.nl/en/projects/nwa129219272>

³⁰ Vergaderjaar 2024–2025, 22 112, 4135

moment nog niet mogelijk omdat zowel de herziening van de Europese geneesmiddelwetgeving als de Verordening kritieke geneesmiddelen nog niet zijn gefinaliseerd.

Strategische projecten, bestuurlijke inrichting en ondersteuningsstructuren

Het kabinet begrijpt de noodzaak tot overkoepelende bestuurlijke inrichtingsstructuren om dialoog over sectoren heen te faciliteren en stakeholders te ondersteunen bij het implementeren van de Biotech Act I, met name ten aanzien van de (high impact) strategische projecten. Het kabinet ziet wel een risico op overlap tussen de taken van de nieuwe structuren, en ook met bestaande structuren en netwerken. Verder constateert het kabinet dat de voorstellen extra capaciteit vragen van de lidstaten, bijvoorbeeld voor een bevoegde nationale autoriteit die verantwoordelijk zal zijn voor het beoordelen van aanvragen voor erkenning van (high impact) strategische projecten. Lidstaten zullen ook capaciteit moeten leveren aan de stuurgroep, het support netwerk en het *Foresight panel*. Verder worden lidstaten verantwoordelijk voor het geven van informatie en administratieve en financiële ondersteuning, vooral aan het mkb, start-ups en scale-ups. Het is nog onduidelijk op welke wijze deze taken kunnen worden belegd, welke capaciteit daarvoor nodig is, hoe de benodigde expertise wordt verkregen, of de betrokkenheid van het bedrijfsleven voldoende geborgd is, en hoe met name de nationale financiering wordt gewaarborgd.

Het kabinet steunt het opschalen van baanbrekende innovaties, zoals AI-gestuurde technologie en tools in de biotechnologie die het potentieel hebben om het industriële concurrentievermogen van de EU te versterken. Het kabinet mist echter specifieke aandacht voor ontwikkeling van producten waar sprake is van on vervulde medische behoeften, bijvoorbeeld voor vrouwspecifieke aandoeningen. Het kabinet wijst ook op het belang van het stimuleren van biotechnologische innovatie voor de productie van kritieke generieke en biosimilar geneesmiddelen en grondstoffen.

Toegang tot financiering

Het kabinet verwelkomt de aandacht voor toegang tot financiering voor (hoog-impact) biotechnologie projecten gericht op opschaling en commercialisatie van innovaties. Dit kan de innovatieve capaciteiten van de EU versterken.³¹ Dit sluit aan bij de inzet van het kabinet voor bijvoorbeeld het Europees Concurrentievermogenfonds (ECF) onder het volgende Meerjarig Financieel Kader, waar het kabinet de aandacht voor biotechnologie steunt.³² Het kabinet hecht eraan dat bij financiering vanuit EU-programma's, zoals Horizon Europe en het ECF, de regels en processen van die programma's leidend blijven en daar geen afbreuk aan gedaan wordt. Voor het kabinet is het mobiliseren van private financiering van belang voor het succes van de voorgestelde *investment pilot* en *capital booster pilot*.

Aanvullend beschermingscertificaat

Het kabinet kan geen definitief oordeel geven over de wenselijkheid van verlenging van het ABC. Alhoewel het kabinet positief staat tegenover het stimuleren van de Europese innovatiepositie en het bevorderen van de strategische autonomie in de biotechnologie, is het op dit moment onvoldoende duidelijk waarom specifiek dit instrument noodzakelijk is om de doelen van het

³¹ Fiche 1: Mededeling The EU Startup and Scaleup Strategy: Choose Europe to start and scale - <https://open.overheid.nl/documenten/73c9999d-65bc-4551-ac37-be3b7663c95d/file>

³² ECF fiche: Kamerstuk II 2024/25, 22-112 nr. 4153

voorstel te behalen, mede in samenhang met de overige maatregelen in het voorstel die de ontwikkeling en markttoelating van deze producten beogen te versnellen. Uit eerdere evaluaties van het bestaande ABC-stelsel blijkt bovendien dat investerings- en vestigingsbeslissingen van de industrie door een samenstel van factoren worden bepaald waarbij factoren, zoals een goede infrastructuur, politieke stabiliteit, subsidies voor onderzoek en ontwikkeling, het fiscale klimaat, opleiding en de beschikbaarheid van hooggekwalificeerd personeel ook van belang zijn.³³ Door het ontbreken van een impactanalyse is het ook onduidelijk wat de verwachte maatschappelijke meerwaarde zal zijn, zoals effecten op innovatie, marktwerking en economische opbrengsten, en anderzijds kosten voor nationale zorgsystemen.³⁴ Het kabinet hecht groot belang aan een evenwichtig en solidair systeem dat waarborgt dat zorg breed beschikbaar en betaalbaar is. Daarnaast is nog onvoldoende uitgewerkt hoe deze extra beschermingsduur zich verhoudt tot de bestaande systematiek van de ABC-verordening, waaronder de rol van nationale octrooibureaus bij de verlening, registratie en publicatie van de verlengde beschermingsduur. Zonder nadere uitwerking kan dit afbreuk doen aan de rechtszekerheid en de kenbaarheid van beschermingsrechten voor derden. Verder roept het voorstel, gezien de koppeling van de verlenging aan locatievoorwaarden voor klinische ontwikkeling en productie, vragen op over gelijke behandeling van bedrijven binnen en buiten de EU en over de verenigbaarheid met internationale afspraken over non-discriminatie en een gelijk speelveld. Het kabinet acht het van belang dat het systeem van intellectuele eigendomsrechten werkbaar, voorspelbaar en in balans blijft.

Biosimilars

Het kabinet steunt de aandacht voor biosimilars en het streven naar reductie van de benodigde klinische data. Het kabinet vraagt echter aandacht voor meer concrete stimuleringsmaatregelen. Ook wijst het kabinet erop dat bij de uitwerking rekening gehouden moet worden met lopende initiatieven. Verder heeft het kabinet vragen over de voorwaarden voor biosimilars om aangemerkt te worden als strategisch project.

Bioveiligheid

Het kabinet verwelkomt de doelstelling en invulling van dit voorstel. De Biotech Act I maakt zowel biosafety als biosecurity juridisch expliciet en afdwingbaar, creëert toezicht- en meldmechanismen en zorgt ervoor dat risico's en misbruik op het gebied van bioveiligheid beter beheersbaar worden gemaakt in de EU. Het kabinet acht het positief dat de Biotech Act I expliciete bepalingen bevat over de omgang met vertrouwelijke informatie en bedrijfsgeheimen. Het blijft van belang dat bij verdere uitwerking en implementatie duidelijk wordt hoe deze algemene waarborgen in de praktijk gaan werken en hoe wordt voorkomen dat (commercieel) gevoelige informatie breder wordt hergebruikt dan nodig. Het kabinet acht het daarom wenselijk dat nauw wordt aangesloten bij de bestaande regels voor bedrijfsgeheimen om rechtszekerheid te waarborgen en inconsistentie of interpretatieverschillen te voorkomen.

³³ blz. 86 - 89 van Technopolisrapport over ABCs: [Technopolis report on supplementary protection mechanisms](#) blz. 192 - 193 van CE rapport over ABCs en regulatoire incentives: [Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe](#) - Publications Office of the EU; European Commission Impact Assessment Report (2023)

³⁴ De kosten van een langere beschermingsperiode voor innovatieve geneesmiddelen kunnen rond de 150 miljoen euro per jaar liggen. Daarnaast daalt de prijs van een geneesmiddel na verlopen van het octrooi soms met 80-99% ([Zorgautoriteit, 2025](#))

Sandboxes

Het kabinet steunt de introductie van *regulatory sandboxes* in verschillende wetgevingskaders. Deze maatregelen kunnen bijdragen aan een perspectief op (snelle) marktintroductie van innovatieve ontwikkelingen en de toekomstbestendigheid van het wetgevingskader, bijvoorbeeld voor NAMs.³⁵ Het kabinet vraagt wel aandacht voor heldere kaders en heeft bedenkingen bij de uitvoerbaarheid, vooral voor producten waarvan de status nog niet vaststaat³⁶ of die onder verschillende wettelijke kaders vallen.³⁷ Het is van belang dat de regels, principes en vereisten voor het opzetten, uitvoeren en opvolgen van een *sandbox* geharmoniseerd zijn tussen verschillende wetgevingskaders, dat er geen duplicatie van werk plaatsvindt en dat alle relevante partijen worden betrokken bij het opzetten en uitvoeren van de *sandbox*. Het kabinet wijst ook op de extra capaciteit die het werken met *regulatory sandboxes* vraagt van de lidstaten.

Het voorstel staat geen *regulatory sandboxes* toe voor nieuwe voedingsmiddelen (*novel foods*), omdat dit volgens de Commissie ethische of culturele bezwaren kan oproepen. Echter, *novel foods* worden vaak gemaakt met nieuwe of innovatieve technieken en is er een grote behoefte om deze producten te proeven of te testen onder gecontroleerde omstandigheden alvorens deze op de markt te brengen. De Nederlandse 'Code of Practices' voor kweekvlees en producten gemaakt met innovatieve fermentatie tonen aan dat dit mogelijk is. Het kabinet zou daarom graag zien dat een dergelijk model op EU-niveau gefaciliteerd kan worden.

Statusbepaling

Het kabinet vindt het belangrijk dat, bij de oprichting van een kaderoverschrijdende *repository*, grensgebieden tussen verschillende type producten worden verhelderd en dat hierover (binnen de EU) consensus wordt bereikt tussen bevoegde autoriteiten en lidstaten. Het kabinet pleit opnieuw voor een overkoepelend Europees adviesorgaan om helderheid te bieden over de classificatie van producten, met een vertegenwoordiging uit expertcoördinatiegroepen van alle relevante wetgevende kaders.³⁸ Het is belangrijk dat de *repository* en dit orgaan aansluiten op initiatieven vanuit de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving, SoHO-, MDR- en de IVDR-verordening.

Klinisch onderzoek

Het kabinet onderstreept het belang van klinisch onderzoek en steunt de inzet van de Commissie voor het versterken van de Europese positie in hoogwaardig onderzoek. Het kabinet steunt maatregelen die gericht zijn op versnelling, stroomlijning en voorspelbaarheid van beoordelingsprocedures, waaronder verkorting van termijnen en een sterkere rol voor de rapporterende lidstaat, met oog voor de veiligheid van onderzoeksdeelnemers. Het is daarbij belangrijk dat deze maatregelen haalbaar en uitvoerbaar zijn voor bevoegde autoriteiten, met

³⁵ Voor NAMs zijn er nog weinig richtlijnen beschikbaar vanuit de beoordelingsautoriteiten over aan welke criteria deze moeten voldoen om toepasbaar te zijn als onderdeel van wettelijk vereiste testen. Door deze factoren loopt de implementatie van NAMs achter op de enorme ontwikkeling die de techniek kent.

³⁶ Bij een dergelijk product kan het bijvoorbeeld voor zowel de autoriteiten als voor de gebruiker niet duidelijk zijn of het onder het lichaamsmateriaal of farmacologische wettelijke kader valt.

³⁷ B.v. geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

³⁸ Het kabinet heeft hier eerder voor gepleit in het SoHO fiche (Kamerstuk 22 112, nr. 3495), en bij de publieke consultatie voor de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving.

name bij substantiële wijzigingen van het onderzoeksdossier. Het kabinet wijst ook op het belang van voldoende beoordelingstijd voor milieurisicobeoordelingen. Daarom zet het kabinet in op behoud van de mogelijkheid van een verlening van deze termijn, bijvoorbeeld wanneer er sprake is van een nieuw of complex risico.

Het kabinet steunt maatregelen die administratieve lasten voor sponsors van klinisch onderzoek, medisch-ethische toetsingscommissies en bevoegde instanties kunnen verminderen, zoals vereenvoudigde beoordelingsprocedure voor studies met geneesmiddelen die conform het registratiedossier worden toegepast, vereenvoudiging van procedures voor gecombineerde producten, harmonisatie van templates en de introductie van een herbruikbaar centraal productdossier voor geneesmiddelen. Wel is nadere duidelijkheid nodig over de gevolgen voor de werklast van lidstaten en mogelijke neveneffecten. Bij deze maatregelen is het essentieel dat wordt ingezet op optimalisatie van de functionaliteit van het EU-portaal voor de indiening en beoordeling van klinische studies (CTIS).³⁹

Levensmiddelenverordening

Het kabinet steunt de voorstellen van de Commissie voor meer mogelijkheid tot advies voorafgaand aan de indiening van een dossier bij de EFSA en het verkorten van de 'stop de klok' procedure.

Onderzoek met genetisch gemodificeerde organismen

Het kabinet is het eens met Europese harmonisatie van milieurisicobeoordelingen van ggo's, en de versnelling, versoepeling en vereenvoudiging van vergunningverlening van klinische studies daarmee. Het kabinet kan zich er ook in vinden dat bepaalde strikt omschreven groepen ggo's bij klinische studies vrijgesteld kunnen worden van de verplichtingen van de ggo-regelgeving. Het kabinet is echter kritisch over de voorgestelde categorieën ggo's voor vrijstelling van ggo-regelgeving. Deze categorieën zijn momenteel te ruim omschreven en zijn daardoor vatbaar voor verschillende interpretaties.⁴⁰ Hierdoor worden ook potentieel risicovolle ggo's uitgezonderd. Naast de mogelijke risico's op het gebied van de volksgezondheid kan dit ook negatieve consequenties hebben voor het maatschappelijk draagvlak van biotechnologie en ggo's in het bijzonder. Het kabinet zal zich ervoor inzetten dat potentieel risicovolle ggo's onder de verplichtingen van de ggo-regelgeving beoordeeld blijven worden op milieurisico. Het kabinet zet daarom sterk in op strikt omschreven definities van ggo's. Dit geldt ook ten aanzien van de regels omtrent ggo-dieren voor voedselvoorziening, deze regels dienen gehandhaafd te blijven.

Centraal contactpunt milieu-effectiviteitsbeoordeling

Ten aanzien van het centrale contactpunt heeft het kabinet vragen over de verhouding tussen dit contactpunt en andere centrale loketten die voortvloeien uit andere Europese instrumenten, zoals

³⁹ CTIS is het centrale online portaal en databasesysteem dat is opgezet om alle informatie rond klinische proeven in de EU en de Europese Economische Ruimte te verwerken

⁴⁰ Het kabinet baseert zich hierbij op een advies van de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) - ([Advies Categorieën genetische gemodificeerde organismen die worden vrijgesteld van een milieurisicobeoordeling in de Biotech Act I | COGEM](#)). De COGEM heeft in dit advies aan de staatssecretaris van IenW geoordeeld dat de veiligheid voor mens en milieu in het voorliggende voorstel niet gewaarborgd is. Dit advies betekent niet dat bij eventuele aanpassingen automatisch een nieuw advies van de Cogem nodig is.

de Milieuomnibus, *Critical Raw Materials Act*, *Net Zero Industry Act* en Richtlijn tot bevordering van energie uit hernieuwbare bronnen. Het is onduidelijk of en in hoeverre de huidige inrichting van het Nederlandse stelsel voldoet aan de eisen en welke aanpassingen noodzakelijk zouden zijn. Het kabinet is voornemens hierover nadere verduidelijking te vragen aan de Commissie.

Het kabinet ziet een positieve ontwikkeling in de suggestie in de verordening om informatie meer digitaal toegankelijk te maken. Dit soort veranderingen zijn vaak ingrijpend en zeer kostbaar. Zonder impact assessment of duidelijke toelichting is het de vraag of dit voorstel financieel haalbaar en technisch uitvoerbaar is binnen de voorgestelde termijn. Daarnaast biedt het voorstel onvoldoende duidelijkheid welke stappen in digitalisering gezet moeten worden. Het kabinet zal de Commissie vragen hierop te reflecteren, omdat er op dit gebied wel kansen liggen.

Voorgesteld voor een richtlijn

Het kabinet kan zich vinden in het voorstel om extra bevoegdheden voor het wijzigen van informatie- en procedurevereisten van de milieurisicobeoordeling van ggo's aan de Europese Commissie toe te kennen, maar wenst wel te benadrukken dat bij het voorbereiden van gedelegeerde handelingen door elke lidstaat aangewezen deskundigen moeten worden geraadpleegd. Zie voor meer informatie onder "Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan". Het kabinet is positief over het autoriseren van het bewerken van organen, omdat dit bijdraagt aan veilige orgaantransplantatie voor de patiënt. Het kabinet vraagt nadrukkelijk aandacht dat lidstaten voldoende ruimte krijgen in de implementatie om de administratieve en financiële belasting te beperken.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

Een groot deel van de lidstaten heeft nog geen standpunt ingenomen, maar in een eerste reactie hebben veel lidstaten de voorstellen voor de richtlijn en de verordening voor een Biotech Act I verwelkomd. Een aantal lidstaten heeft vragen gesteld ten aanzien van de (budgettaire) effecten van het verlengen van het ABC. Ook zijn er vragen gesteld over de beschikbaarheid van Europese fondsen en de werking van de verschillende sandboxes. De positie van het Europees Parlement is onbekend.

4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit

a) Bevoegdheid

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet of de EU handelt binnen de grenzen van de bevoegdheden die haar door de lidstaten in de EU-verdragen zijn toegedeeld om de daarin bepaalde doelstellingen te verwezenlijken. Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid voor zowel de verordening als de richtlijn is positief.

Het voorstel voor de verordening is gebaseerd op artikel 114, artikel 168(4) en artikel 173(3) van het Verdrag betreffende de Werking van de EU (VWEU). Artikel 114 geeft de EU de bevoegdheid tot het vaststellen van maatregelen die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. Bij voorstellen op het gebied van de volksgezondheid wordt uitgegaan van een hoog

beschermingsniveau, daarbij in het bijzonder rekening houdend met alle nieuwe ontwikkelingen die op wetenschappelijke gegevens zijn gebaseerd. Op grond van artikel 168, lid 4, sub c, VWEU, kan de EU maatregelen nemen om gemeenschappelijk veiligheidskwesties op het gebied van volksgezondheid het hoofd te bieden, door het nemen van maatregelen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan geneesmiddelen. Artikel 173 lid 3 geeft de EU de bevoegdheid tot het vaststellen van maatregelen ter ondersteuning van de activiteiten die in de lidstaten worden ondernomen om ervoor te zorgen dat de omstandigheden die nodig zijn voor het concurrentievermogen van de industrie aanwezig zijn. Hierbij is enige harmonisering van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten uitgesloten. Het voorstel voor de richtlijn is gebaseerd op artikel 114 en artikel 168, vierde lid, VWEU. Het kabinet kan zich wel vinden in deze rechtsgrondslagen.

Op het terrein van interne markt ten aanzien van gemeenschappelijke veiligheidsvraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en milieu is sprake van een gedeelde bevoegdheid tussen de EU en de lidstaten (artikel 4, tweede lid, onder a, e en k, VWEU).

b) Subsidiariteit

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet de subsidiariteit van het optreden van de Commissie. Dit houdt in dat het kabinet op de gebieden die niet onder de exclusieve bevoegdheid van de EU vallen of wanneer sprake is van een voorstel dat gezien zijn aard enkel door de EU kan worden uitgeoefend, toetst of het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden beter door de EU kan worden bereikt.

Het oordeel van het kabinet over de subsidiariteit van de Biotech Act I is positief. De voorgestelde verordening heeft als doel het versterken van het concurrentievermogen van de (gezondheids)biotechnologiesector van de EU door het creëren en verstevigen van gunstige (rand)voorwaarden. Zo worden door coördinatie op EU-niveau belemmeringen op de interne markt weggenomen, wordt bijgedragen aan een gelijk speelveld en wordt de markt voor innovatie en productie verbeterd, terwijl een hoog niveau van bescherming van de (volks)gezondheid, patiënten, consumenten, het milieu, de ethiek, voedselveiligheid en bioveiligheid wordt gewaarborgd. Biotechnologische producten worden grensoverschrijdend ontwikkeld, geproduceerd en verhandeld. Nationale regulering kan leiden tot uiteenlopende normen en procedures tussen lidstaten. Dit belemmert zowel de interne markt als het concurrentievermogen van de EU. Met de voorgestelde verordening wordt beoogd om een sterke Europese markt te creëren waarbij kwaliteit en veiligheid gewaarborgd worden. Een optreden op het niveau van de EU is dan ook gerechtvaardigd. Bovendien is de regulering van geneesmiddelen op Europees niveau geharmoniseerd en geüniformeerd, waardoor kwesties die hier direct mee samenhangen bij voorkeur op Europees niveau moeten worden aangepakt. Dit is bijvoorbeeld het geval bij multinationalaal klinisch onderzoek.

De voorgestelde richtlijn heeft als doel het moderniseren van de bestaande richtlijnen op het gebied van het in de handel brengen van gmo's en orgaanbewerking. De voorgestelde richtlijn

draagt bij aan een consistent, toegankelijk en voorspelbaar regelgevend kader. Hierbij worden de doelstellingen van de bestaande richtlijnen in acht genomen, namelijk het waarborgen van bescherming van het milieu en de menselijke gezondheid. Wetenschappelijke biotechnologische ontwikkelingen zijn niet beperkt tot individuele lidstaten. Bovendien is het bestaande kader al op EU-niveau vastgesteld. Het kabinet vindt het belangrijk dat ook voor toekomstige biotechnologische ontwikkelingen een Europees geharmoniseerd regelgevend kader geldt. Een optreden op het niveau van de EU is dan ook gerechtvaardigd.

c) Proportionaliteit

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet of de inhoud en vorm van het optreden van de EU niet verder gaan dan wat nodig is om de doelstellingen van de EU-verdragen te verwezenlijken. Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit van de Biotech Act I is positief.

De voorgestelde verordening heeft als doel het versterken van het concurrentievermogen van de (gezondheids)biotechnologiesector van de EU door het creëren en verstevigen van gunstige (rand)voorwaarden. Het voorgestelde optreden is geschikt om deze doelstelling te bereiken, omdat de voorgestelde verordening beoogt de Europese markt te versterken ten aanzien van biotechnologische ontwikkelingen waarbij kwaliteit en veiligheid gewaarborgd worden. Bovendien gaat de voorgestelde verordening niet verder dan noodzakelijk, omdat er ruimte is voor lidstaten om hier invulling aan te geven. Uniformiteit biedt rechtszekerheid ten aanzien van biotechnologische ontwikkelingen, een gelijk speelveld binnen de EU en draagt bij aan een sterkere concurrentiepositie van de Europese markt.

In het voorstel krijgt het EMA bevoegdheden met betrekking tot nationale inspectoraten en krijgt de Commissie bevoegdheden als het gaat over controles op naleving van de voorgestelde verordening door lidstaten. Het is nog niet duidelijk hoe verstrekkend de gevolgen van de voorstellen zullen zijn, en daarmee of de voorstellen verder gaan dan noodzakelijk. Het kabinet wenst daarom meer onderbouwing over hoe deze maatregelen in verhouding staan tot de benoemde doelstellingen.

De voorgestelde richtlijn heeft als doel het moderniseren van de bestaande richtlijnen op het gebied van het in de handel brengen van gmo's en orgaanbewerking. De richtlijn draagt bij aan een consistent, toegankelijk en voorspelbaar regelgevend kader. Hierbij worden de doelstellingen van de bestaande richtlijnen in acht genomen, namelijk het waarborgen van bescherming van het milieu en de menselijke gezondheid. Het voorgestelde optreden is geschikt om deze doelstelling te bereiken. Het sluit aan op bestaande kaders die reeds op EU-niveau zijn vastgesteld. Het kabinet vindt het belangrijk dat ook voor toekomstige biotechnologische ontwikkelingen een Europees geharmoniseerd regelgevend kader geldt. Het optreden gaat niet verder dan noodzakelijk.

5. Financiële consequenties, gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Consequenties EU-begroting

De Commissie stelt dat de kosten van het voorstel voor de Biotech Act I deels kunnen worden gedekt door EU-programma's, financiering en instrumenten. Dit is echter onder voorbehoud van de uitkomst van de onderhandelingen voor het volgende MFK 2028-2034. Naar verwachting komt een deel van de financiering vanuit het '*health, biotechnology, agriculture and bioeconomy*'-onderdeel van de *European Competitiveness Fund*: in het voorstel van de Commissie voor het aanstaande MFK ontvangen zij naar verwachting 20,4 miljard euro.⁴¹

Het voorstel bevat ook een beoogde versterking van de arbeidskracht van de Commissie, EMA en EFSA. Ten eerste wordt de Commissie (DG SANTÉ) met 24 fte's versterkt (kosten: 60 miljoen). Deze fte's worden onder andere ingezet voor het amenderen van verordeningen, ontwikkelen van uitvoeringshandelingen en het opzetten en managen van onderdelen van het voorstel. Daarnaast worden het EMA en EFSA met respectievelijk 12 fte's (kosten: 30 miljoen) en 14 fte's (kosten: 12,2 miljoen) versterkt om taken uit te voeren gerelateerd aan projecten uit het voorstel.⁴² Het kabinet heeft nadere vragen over de bekostiging van de personele capaciteit en zal om verdere verduidelijking verzoeken.

Ook deze kosten worden beoogd vergoed te worden vanuit het volgende MFK 2028-2034. Het kabinet wil niet vooruitlopen op de (uitkomst van) de onderhandelingen over het volgende Meerjarig Financieel Kader (MFK) en de integrale afweging van middelen na 2027. Daarnaast moet de ontwikkeling van de administratieve uitgaven in lijn zijn met de ER-conclusies van juli 2020 over het MFK-akkoord. Het kabinet is kritisch over de stijging van het aantal werknemers.

b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of medeoverheden

De voorgestelde verordening en richtlijn hebben beide structurele financiële en personele gevolgen voor de Rijksoverheid en haar uitvoeringsinstanties, waar met de huidige taken al sprake is van capaciteitsproblemen. Dit zijn de apparaatskosten die o.a. voortvloeien uit de aanwijzing van de bevoegde nationale autoriteit, single point(s) of contact en een inspectoraat dat toezicht houdt op bioveiligheid. Deze instanties dienen over voldoende gekwalificeerd personeel te beschikken, bijvoorbeeld om strategische projecten binnen gestelde termijnen te kunnen beoordelen, dit proces te faciliteren en adequaat toezicht te kunnen houden. De verwachting is dat dit aanzienlijke financiële en personele investeringen zal vragen. Daarom is voldoende looptijd en voorspelbaarheid van Europese financieringsinstrumenten van belang. Daarnaast hebben nationale (uitvoerings)organisaties extra personele capaciteit en expertise nodig bijvoorbeeld voor het opzetten van-, het toezicht houden op- en het beoordelen van projecten binnen de *regulatory sandboxes*, het beoordelen van de verlenging van het ABC en het beoordelen van de noodzaak tot een ggo risicoanalyse. Ook de diverse bestuurlijke inrichting en ondersteuningsstructuren vragen inzet vanuit de lidstaten. Het voorstel vraagt ook om ambtelijke inzet, waaronder juridische capaciteit voor de omzetting van de richtlijn als praktische implementatie van de voorstellen uit de verordening. In de richtlijn wordt een autorisatiesysteem voor orgaanbewerkingen opgezet wat zowel financiële als personele capaciteit vraagt. Ten slotte is het, aangezien er geen impact

⁴¹ Dit is een totaalbedrag voor dit onderdeel, waar biotechnologie een onderdeel van is.

⁴² Dit zijn de totale geschatte kosten voor het aanstaande MFK 2028-2034

assessment is uitgevoerd, ook onbekend welke beoogde opbrengsten en kosten de maatregelen voor biosimilars en ABC's met zich meebrengen.

Het voorstel voorziet niet in financiering voor de benodigde capaciteit voor nationale overheden en uitvoeringsinstanties. Daarnaast heeft het kabinet vragen over de beoogde publieke nationale financiering als onderdeel van de *investment pilot*. In die pilot wordt aangegeven dat vanuit meerdere financieringsbronnen wordt gestreefd naar een omvang van 40 miljard euro per jaar voor de komende 10 jaar met in totaal 400 miljard euro.

De uiteindelijke budgettaire impact op de lidstaten hangt af van het onderhandelingsresultaat en de verdere uitwerking van de verordening via gedelegeerde en uitvoeringshandelingen. Budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

c) Financiële consequenties en gevolgen voor regeldruk voor bedrijfsleven en burger

De Biotech Act I heeft als hoofddoel het investeringsklimaat van biotechnologie in de EU aantrekkelijker te maken, waaronder het verlagen van regeldruk voor biotechnologiebedrijven. Een aantal initiatieven uit het voorstel dragen bij aan het verlagen van regeldruk voor bedrijven, of het stimuleren van toegang tot financiële middelen. Dit geldt vooral voor (high-impact) strategische projecten, die aanmerking kunnen maken op zowel administratieve als financiële ondersteuning.

Voor het bredere veld ondersteunt het support netwerk ontwikkelaars door hen te ondersteunen in het navigeren door complexe regelgeving, en biedt het vereenvoudigen van procedures en het verkorten van doorlooptijden, zoals binnen de CTR, verlichting van de regeldruk voor bedrijven. Het kabinet vindt het wel belangrijk dat eventuele Nederlandse incentives (financiering/prioriteit/advies) voor strategische projecten niet ten koste gaan van de steun voor concrete productontwikkelaars die niet in deze categorie vallen - vaak individuele bedrijven die bijvoorbeeld óók gebaat zijn bij snelle vergunningsverlening om concurrerend te kunnen innoveren.

De Biotech Act I heeft geen significante effecten op de regeldruk voor burgers, terwijl de maatschappelijke baten in potentie groot kunnen zijn. Deze baten vertalen zich onder andere snellere toegang tot innovatieve therapieën en economisch verdienvermogen. Uiteraard is een toename in maatschappelijke baten afhankelijk van de betaalbaarheid van deze innovatieve therapieën.

Tegenover lastenverlichting staan nieuwe verplichtingen, bijvoorbeeld op het gebied van bioveiligheid, die kunnen leiden tot een toename in regeldruk voor bedrijven en de academische sector. Universiteiten, onderzoeksinstituten, laboratoria en bedrijven zullen interne protocollen moeten nalopen, en meldingen moeten doorgeven aan de bevoegde nationale autoriteit. Ondanks dat dit deels bestaand beleid is, kan het zorgen voor extra regeldruk bij deze betrokkenen. Daarbij zal de academische sector meer aandacht gaan schenken aan bewustwording en training met name op gebied van bioveiligheid en *dual-use* onderzoek. Het is niet uit te sluiten dat het voorstel ook op andere onderdelen leidt tot een verzwaring van administratieve lasten voor bedrijven,

bijvoorbeeld vanwege de benodigde afstemming met meerdere nieuwe structuren. Dit is mede afhankelijk van verdere uitwerking via gedelegeerde en uitvoeringshandelingen.

Gelet op de genoemde overwegingen en op basis van beperkt beschikbare informatie verwacht het kabinet dat het voorstel een gunstig effect zal hebben op de regeldruk. Het kabinet vindt echter wel dat de Commissie haar voorstellen moet voorzien van een impact assessment en zal de Commissie vragen om alsnog een impact assessment uit te voeren.

d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

In de voorgestelde Biotech Act I worden verscheidene maatregelen getroffen om zowel de concurrentiekracht als open strategische autonomie te versterken. De EU kan zich meten met China en de VS wanneer wordt gekeken naar het aantal wetenschappelijke publicaties binnen de gezondheidsbiotechnologiesector. Echter zijn Europese durfkapitaalinvesteringen beperkt ten opzichte van deze landen. Zo stelt de Commissie in de verordening dat de EU een aandeel van slechts 7% in wereldwijde durfkapitaalinvesteringen in biotechnologie bezit, in contrast met respectievelijk 14% en 63% voor China en de VS. Het kabinet heeft in de kabinetsvisie op biotechnologie kenbaar gemaakt waarde te hechten aan het verbeteren van het investeringsklimaat voor het mkb, start-ups en scale-ups, het realiseren van durfkapitaal en het verminderen van strategische afhankelijkheden van derde landen. Daarbij is veiligheid van mens, dier en milieu een belangrijke randvoorwaarde.

De voorgestelde verordening gaat daarnaast specifiek in op het versterken van de strategische autonomie en het concurrentievermogen van de EU primair op het gebied van gezondheidsbiotechnologie. Het voorstel voor (high-impact) strategische projecten beoogt projecten die waarde hebben voor de EU binnen de interne markt te behouden door bedrijven in verschillende fases van het innovatieproces stimulansen te bieden.

De reputatie van de EU als voorspelbare, betrouwbare en eerlijke handelspartner is een belangrijk fundament voor de concurrentiekracht van de EU. Het is daarom belangrijk dat de uiteindelijke instrumenten binnen verplichtingen van het internationale recht blijven, waaronder de afspraken onder EU handelsakkoorden.

6. Implicaties juridisch

a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)

Het voorstel voor Biotech Act I betreft een verordening en een richtlijn. De verordening heeft een directe werking en is voor iedere lidstaat bindend. De Nederlandse regelgeving zal op punten moeten worden aangepast.

De richtlijn heeft gevolgen voor het Besluit en Regeling genetisch gemodificeerde organismen Wet Milieubeheer en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en onderliggende regelgeving, waarin deze zal worden geïmplementeerd.

Het voorstel voor de Biotech Act I heeft mogelijk gevolgen voor de bevoegdheden van de Rijksoverheid en medeoverheden (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), het College ter

Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de Nationale Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA), de COGEM en Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO)). Het voorstel zal mogelijk vereisen dat lidstaten een bevoegde autoriteit aanwijzen die, onder andere, verantwoordelijk is voor het toezicht op en handhaving van de bioveiligheid-verplichtingen uit het voorstel en verantwoordelijkheden rondom strategische projecten. Dit kan leiden tot aanpassingen in de nationale wetgeving en de structuur van de overheidsorganen. Tevens heeft de Biotech Act I mogelijk implicaties voor zowel de Geneesmiddelenwet⁴³ als de Wet dieren.

De Biotech Act I heeft ook invloed op de WMO. De WMO beschermt proefpersonen en schrijft o.a. voor dat medisch-wetenschappelijk onderzoek aan ethische toetsing wordt onderworpen. De WMO bevat strikte eisen voor informed consent, risico-analyse en proefpersoonbescherming. Bij geneesmiddelenonderzoek specificeert de WMO extra waarborgen en beslistermijnen. Door de Biotech Act I kunnen Europese *procedure-harmonisatie-elementen* vanuit de CTR doorwerken in de nationale praktijk. Dit kan toetsingsprocedures beïnvloeden, en rechtsvragen opwerpen rond overlapping tussen CTR en WMO.

De Verordening bevat bepalingen die gehandhaafd moeten worden (i.p.v. 'die te overtreden zijn'), bijvoorbeeld voor de Levensmiddelenverordening. Bij aanpassing van de nationale regelgeving zal worden gezien welk handavingsinstrumentarium passend is.

b) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan

Voorstel voor een verordening

De voorgestelde Verordening bevat de bevoegdheid voor de Commissie om een gedelegeerde handeling vast te stellen in artikel 43(2). Dit betreft de bevoegdheid om Annex I aan te passen door het toevoegen, verwijderen of aanpassen van categorieën zorgwekkende biotechnologieproducten (artikel 43(2)). Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk, omdat het niet essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wenselijk, omdat dit de Commissie daadkracht en efficiëntie geeft om snel bij te sturen op basis van wetenschappelijk inzicht en ontwikkelingen die van invloed zijn op bioveiligheid. Delegatie ligt hier voor de hand omdat de bevoegdheid ziet op het aanpassen van de Annex bij de basishandeling. De bevoegdheid is afgegeven voor een periode van 5 jaar. Het kabinet acht deze bevoegdheid echter niet voldoende afgebakend. Het is namelijk niet duidelijk naar welke internationale lijst of lijsten verwezen gaat worden dan wel wat het criterium schadelijk inhoudt. Het kabinet zal daar opheldering over vragen.

De voorgestelde Verordening bevat bevoegdheden voor de Commissie om uitvoeringshandelingen vast te stellen in de artikelen 4(2), 6(3), 10(2), 10(4), 33(8), 37(6), 40(4) en 40(12). Dit betreft de bevoegdheid voor: het verder uitwerken van voorwaarden voor high-impact strategische projecten (artikel 4(2)); het verder uitwerken van voorwaarden van *centres of excellence* voor geavanceerde therapieën (artikel 6(3)); het vaststellen van een besluit ter goedkeuring of afkeuring van een high-impact strategisch project (artikel 10(2)); het opstellen van het format

⁴³

voor het beoordelingsrapport van high-impact strategische projecten (artikel 10(4)); het vaststellen van modaliteiten voor het verwerken van persoonsgegevens die noodzakelijk zijn om het doel van het '*biotechnology data quality accelerator*'-project te behalen (artikel 33(8)); het opstellen van verder uitgewerkte regels met betrekking tot selectie, samenstelling, aantal leden en functioneren van het *Foresight panel* (artikel 37(6)); het vaststellen van een besluit tot het oprichten van een *regulatory sandbox* (artikel 40(4)), en het opstellen van algemene principes, criteria en praktische regelingen voor beoordeling van applicaties onder *regulatory sandboxes* (artikel 40(12)). Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk, omdat het niet essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wenselijk, omdat het de Commissie in staat stelt om snel in te spelen op nieuwe ontwikkelingen. De keuze voor uitvoering in plaats van delegatie ligt hier voor de hand omdat deze handelingen eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van betreffende onderdelen van het voorstel vaststellen. De uitvoeringshandelingen in artikelen 4(2), 6(3), 10(4), 37(6), 40(4) en 40(12) worden vastgesteld volgens de onderzoeksprocedure als bedoeld in artikel 5 van verordening 182/2011. Het kabinet acht de voorgestelde onderzoeksprocedures op zijn plaats, omdat het gaat om handelingen van algemene strekking. Er is geen procedure opgenomen voor de vaststelling van de uitvoeringshandelingen in artikelen 10(2) en 33(8). Dit duidt erop dat het gaat om zelfstandige uitvoeringsbevoegdheden voor de Commissie. Het kabinet acht in het geval van artikel 33(8) echter een onderzoeksprocedure op zijn plaats, omdat het een andere uitvoeringshandeling betreft die toeziet op de gezondheid of veiligheid van mensen. Een onderzoeksprocedure biedt controlemogelijkheden voor de lidstaten. Voor de artikelen 10(2) volstaat volgens het kabinet een zelfstandige bevoegdheid, omdat de beslissingsbevoegdheid inhoudelijk beperkt is van aard.

De voorgestelde verordening kent een zestal artikelen, 56 tot en met 61, waarmee diverse verordeningen geamendeerd worden. Vijf amendementen voorzien eveneens in gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen.

Artikel 56 –Levensmiddelenverordening

Artikel 56 wijzigt verordening (EU) 178/2002, betreffende levensmiddelen. Dit artikel bevat bevoegdheden voor de Commissie om uitvoeringshandelingen vast te stellen in de nieuwe artikelen 49a(9) en 49a(11) in verordening 178/2002. Dit betreft bevoegdheden over de opheffing van een *regulatory sandbox* na volbrenging van geformuleerde voorwaarden, alsook de opheffing in samenspraak met lidstaten van een *regulatory sandbox* bij noodsituaties (artikel 49a(9)); het opstellen van specificaties van algemene principes of het opstellen van een praktische regeling voor het stichten en de supervisie van *regulatory sandboxes* (artikel 49a(11)). Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk, omdat het niet essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wenselijk, omdat dit past binnen de doelstelling om te komen tot flexibele en toekomstbestendige wetgeving. De keuze voor uitvoering in plaats van delegatie ligt hier voor de hand omdat het gaat om handelingen die zien op praktische uitvoering van de verordening volgens eenvormige voorwaarden. De uitvoeringshandeling worden vastgesteld volgens de onderzoeksprocedure (artikel 5 van Comitologieverordening 182/2011). Hoewel wordt verwezen naar artikel 5 van het (inmiddels

ingetrokken) Comitologiebesluit 1999/468/EG, volgt uit artikel 13, lid 1, onder c), van de Comitologieverordening dat wanneer de basishandeling verwijst naar artikel 5 van het (ingetrokken) Comitologiebesluit, de in artikel 5 van de Comitologieverordening genoemde onderzoeksprocedure van toepassing is. Wat betreft artikel 49a(11) is een onderzoeksprocedure op zijn plaats, omdat het gaat om uitvoeringshandeling van algemene strekking. Wat betreft artikel 49a(9) is een onderzoeksprocedure op zijn plaats, omdat het een uitvoeringshandeling betreft die toeziet op de veiligheid van mensen en het milieu.

Artikel 57 – ATMP verordening

Artikel 57 wijzigt verordening (EG) nr. 1394/2007, betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. Dit artikel bevat de bevoegdheid voor de Commissie om gedelegeerde handelingen vast te stellen in artikel 2(6). Dit betreft de bevoegdheid om de definitie met betrekking tot *tissue-engineered products* aan te passen, in het licht van technische en wetenschappelijke ontwikkelingen. Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk, omdat het niet essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. De aanpassing kan de scope van het definitie namelijk niet verbreden. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wenselijk, omdat dit past binnen de doelstelling om te komen tot flexibele en toekomstbestendige wetgeving. Delegatie in plaats van uitvoering ligt hier voor de hand omdat het een wijziging van de basishandeling betreft. Het kabinet acht deze bevoegdheid voldoende afgebakend omdat de scope van de definitie niet verbreed kan worden en de bevoegdheid voor een periode van vijf jaar is toegekend. De aanpassing zal in samenspraak met het EMA en de SoHO Coordination Board gebeuren.

Artikel 58 – Verordening voor geneesmiddelenonderzoek

Artikel 58 wijzigt verordening (EU) nr 536/2014, betreffende klinische proeven. Dit artikel bevat de bevoegdheid voor de Commissie om gedelegeerde handelingen vast te stellen in de artikelen 14b(5), 14c(9), 63a(1) en 78(9). Dit betreft de bevoegdheden om de procedure voor een versnelde beoordeling van klinisch onderzoek in geval van landsgrensoverschrijdende gezondheids crises vast te stellen (artikel 14b(5)); het opstellen van procedures, voorwaarden en verantwoordelijkheden van betrokken partijen bij gecombineerde studies, alsook het garanderen van toezicht hierop (artikel 14c(9)); het opstellen van Good Distribution Practices voor onderzoeksgeneesmiddelen (artikel 63a(1)) en het opstellen van procedures voor gezamenlijke inspecties van GCP tussen lidstaten en eventueel het EMA (artikel 78(9)). Het toekennen van de bevoegdheden in de artikel 14b(5) en 14c(9) is niet mogelijk, omdat het essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. De voorgestelde gedelegeerde handelingen treffen namelijk een van de doelen van de CTR, namelijk het waarborgen van de rechten en veiligheid van proefpersonen. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet niet wenselijk, omdat het kabinet deze procedures, voorwaarden en verantwoordelijkheden als dusdanig essentieel en ingrijpend ziet dat deze in de verordening dienen te worden vastgelegd. Het toekennen van de bevoegdheden in de artikelen 63a(1) en 78(9) is mogelijk omdat het niet essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wel wenselijk, omdat dit past binnen de doelstelling om te komen tot flexibele en toekomstbestendige wetgeving. Delegatie in plaats van uitvoering is aangewezen omdat het gaat om wijzigingen/aanvullingen van de basishandeling. Het kabinet acht deze bevoegdheid wel voldoende afgebakend. Het kabinet

merkt op dat de Commissie de gedelegeerde handeling in artikel 63a(1) met in acht name van input van het EMA zal opstellen.

Daarnaast bevat de voorgestelde verordening de bevoegdheid voor de Commissie om uitvoeringshandelingen vast te stellen in artikel 14b(3), 25(1c), 27c, 27d(7), 27d(8) van verordening 536/2014. Dit betreft de bevoegdheid tot het opstellen van gedetailleerde criteria en het proces voor de bepaling van de toepasbaarheid van versnelde beoordelingen bij gezondheids crises (artikel 14b(3) van verordening (EU) nr 536/2014); het ontwerpen en updaten van verplichte, geharmoniseerde templates (artikel 25(1c)); het opstellen van gedetailleerde regels voor het indienen van het verzoek tot het starten van een centraal dossier voor onderzoeksgeneesmiddelen (artikel 27c); het starten van een *regulatory sandbox* (artikel 27d(7)); en het terugtrekken of schorsen van *regulatory sandboxes* (artikel 27d(8)). Het toekennen van de volgende bevoegdheden is wel mogelijk, omdat het niet essentiële onderdelen van de basishandeling betreft: artikel 25(1c), 27c, 27d(7), 27d(8) van verordening 536/2014. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wel wenselijk, omdat dit past binnen de doelstelling om te komen tot flexibele en toekomstbestendige wetgeving. De keuze voor uitvoering in plaats van delegatie ligt hier voor de hand, omdat het gaat om uitvoering van de voorgestelde verordening volgens eenvormige voorwaarden. De uitvoeringshandeling in artikelen 14b(3), 27(c) en 27d(7) worden vastgesteld volgens de onderzoeksprocedure. Artikel 25(1c) kent geen uitdrukkelijke verwijzing naar de onderzoeksprocedure. Het kabinet acht dit wel wenselijk. Artikel 27d(8) kent geen verwijzing naar een specifieke procedure. Het kabinet gaat er vanuit dat het hier om een zelfstandige uitvoeringsbevoegdheid gaat. Dit volstaat volgens het kabinet, omdat de uitvoeringsbevoegdheid inhoudelijk beperkt is van aard.

Het toekennen van de bevoegdheid in artikel 14b(3) is niet mogelijk, omdat het essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. De voorgestelde uitvoeringshandeling treft namelijk een van de doelen van de CTR, namelijk het waarborgen van de rechten en veiligheid van proefpersonen. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet niet wenselijk, omdat het kabinet deze criteria en procedures als dusdanig essentieel en ingrijpend ziet dat deze in de verordening dienen te worden vastgelegd.

Artikel 59 - Verordening Diergeneesmiddelen

Artikel 59 wijzigt verordening (EU) 2019/6, betreffende diergeneesmiddelen. Het artikel bevat de bevoegdheid voor de Commissie om gedelegeerde handelingen vast te stellen in artikel 146 van verordening 2019/6. Dit betreft de bevoegdheid voor het aanpassen van de technische vereisten in Annex II bij Verordening (EU) 2019/6, om deze in overeenstemming te brengen met wetenschappelijke en technische vooruitgang (artikel 146). Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk, omdat het niet-essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wenselijk, omdat dit de Commissie de flexibiliteit en slagkracht geeft om tijdig in te spelen op innovaties in de ontwikkeling en productie van diergeneesmiddelen, in het bijzonder biologische en biotechnologisch ontwikkelde producten. Hierbij wordt voorkomen dat dit afbreuk doet aan de eisen op het gebied van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Delegatie in plaats van uitvoering is op zijn plaats omdat het een wijziging van

de Annex betreft. Het kabinet acht deze bevoegdheid wel voldoende afgebakend, omdat zij zich beperkt tot het vaststellen en actualiseren van technische vereisten binnen de kaders van artikel 146. Hierbij worden geen beleidskeuzes of materiele verplichtingen geïntroduceerd.

Daarnaast bevat de voorgestelde verordening bevoegdheden voor de Commissie om uitvoeringshandelingen vast te stellen in de artikelen 61(2), 136a(3), 136a(5), 136a(8), 136a(9) en 136a(11) van verordening 2019/6. Dit betreft de bevoegdheid tot het uitvoeren van een amendement van de marktautorisatie van diergeneesmiddelen die geregistreerd staan via de centrale procedure (artikel 61(2)); voor het starten van een *regulatory sandbox* (artikel 136a(3)); het besluit formuleren tot markttoelating (artikel 136a(5)) en terugtrekking of schorsing van een toestemming van markttoelating van technologieën en producten die onder een *regulatory sandbox* zijn ontwikkeld (artikel 136a(8)); het beëindigen (artikel 136a(9)) en het verlengen van een *regulatory sandbox* (artikel 136a(11)). Toekenning van deze bevoegdheden is mogelijk, omdat het niet essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Het toekennen van deze bevoegdheden acht het kabinet wenselijk, omdat het de Commissie in staat stelt om snel in te spelen op nieuwe ontwikkelingen en als een kans beschouwt om verantwoorde innovatie in de diergeneesmiddelensector te stimuleren. De keuze voor uitvoering in plaats van delegatie ligt hier voor de hand omdat het gaat om uitvoering van individuele maatregelen volgens eenvormige voorwaarden. De uitvoeringshandelingen worden vastgesteld conform de onderzoeksprocedure als bedoeld in artikel 5 van verordening 182/2011. Het kabinet acht de voorgestelde onderzoeksprocedures op zijn plaats. Het kabinet acht de voorgestelde onderzoeksprocedures op zijn plaats, omdat het uitvoeringshandelingen betreft die toezien op de bescherming van de gezondheid of veiligheid van dieren.

Artikel 61 – Verordening lichaamsmateriaal

Artikel 61 wijzigt Verordening (EU) 2024/1938, betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen die bedoeld zijn voor toepassing op de mens. Dit artikel bevat bevoegdheden voor de Commissie om uitvoeringshandelingen vast te stellen in artikelen 13(3a) en 69(2) van verordening 2024/1938. Dit betreft de bevoegdheden om tijdslimieten voor lidstaten te bepalen voor de beantwoording van vraagstukken omtrent wettelijke status van een materiaal, product of activiteit (artikel 13(3a)) en om tijdslimieten te bepalen voor de SoHO Coordination Board om diens mening te delen over de wettelijke status van een materiaal, product of activiteit, alsook het opstellen van criteria en procedures voor consultatie van adviesorganen inclusief tijdslijnen hiervoor (artikel 69(2)). Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk, omdat het niet essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wenselijk, omdat dit past binnen de doelstelling om te komen tot flexibele en toekomstbestendige wetgeving. Deze flexibiliteit is op dit punt nodig omdat de SoHO Coordination Board deze procedures nog aan het ontwikkelen is. De keuze voor uitvoering in plaats van delegatie ligt voor de hand omdat het hier gaat om het vaststellen van criteria en tijdslimieten voor de uitvoering van de verordening volgens eenvormige voorwaarden.

De uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de onderzoeksprocedure als bedoeld in artikel 5 van verordening 182/2011. Toepassing van deze procedure is volgens het kabinet op zijn plaats omdat het gaat om een handeling van algemene strekking.

Voorstel voor een Richtlijn

Artikel 1 van de voorgestelde richtlijn wijzigt richtlijn 2001/18/EC aangaande de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu . Dit artikel bevat de bevoegdheid voor de Commissie om gedelegeerde handelingen vast te stellen in artikelen 24b en 24e(3). Dit betreft de bevoegdheden voor het wijzigen van de informatievereisten van bijlage III (artikel 24b 2001/18/EC) en het aanvullen van de richtlijn met criteria en de informatie- en procedurevereisten te wijzigen (artikel 24e(3) 2001/18/EC). Toekenning van deze bevoegdheden aan de Commissie is mogelijk omdat het niet-essentiële onderdelen van het voorstel betreft. Toekenning van de delegatiebevoegdheden is ook wenselijk omdat daarmee voorzien kan worden in de benodigde flexibiliteit om de richtlijn aan te passen. Delegatie in plaats van uitvoering ligt hier voor de hand omdat de basishandeling wordt aangevuld dan wel een annex wordt gewijzigd. Het kabinet acht deze gedelegeerde bevoegdheden voldoende afgebakend omdat gewijzigd artikel 29a van richtlijn 2001/18 bakent de gedelegeerde bevoegdheid procedureel af overeenkomstig de afspraken uit het Interinstitutioneel Akkoord Beter Wetgeven (IIA) tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie.

De voorgestelde richtlijn bevat de bevoegdheid voor de Commissie om uitvoeringshandelingen vast te stellen in artikel 1, welke artikel 24g invoegt in verordening 2001/18. Dit betreft de bevoegdheid tot het aanpassen van modaliteiten indien bepalingen in Annex VI onvoldoende passend zijn om te voldoen aan de vereisten uit het artikel en het opstellen van aanvullende informatie die ingediend moet worden in de notificatie om te voldoen aan de criteria voor laag-risico ggm. Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk, omdat het niet essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Het toekennen van deze bevoegdheden acht het kabinet wel wenselijk, omdat dit past binnen de doelstelling om te komen tot flexibele en toekomstbestendige wetgeving. De keuze voor uitvoering in plaats van delegatie ligt hier voor de hand omdat het gaat om het vaststellen van modaliteiten en informatie die moet worden aangeleverd, wat ziet op de uitvoering van de verordening volgens eenvormige voorwaarden. De uitvoeringshandeling wordt vastgesteld volgens de onderzoeksprocedure (artikel 5 van Comitologieverordening 182/2011). Hoewel wordt verwezen naar artikel 5 van Comitologiebesluit 1999/468/EG, volgt uit artikel 13, lid 1, onder a), sub c, van de Comitologieverordening dat wanneer de basishandeling verwijst naar artikel 5 van Comitologiebesluit, de in artikel 5 van de Comitologieverordening genoemde onderzoeksprocedure van toepassing is. Toepassing van de onderzoeksprocedure is hier volgens het kabinet wel op zijn plaats, omdat het gaat om een handeling van algemene strekking.

Artikel 2 van de richtlijn wijzigt richtlijn 2010/53. Dit artikel bevat de bevoegdheid voor de Commissie om uitvoeringshandelingen vast te stellen in artikel 6a(12) van richtlijn 2010/53. Dit betreft de bevoegdheid om gedetailleerde regels voor de toepassing en autorisatie van het bewerken van organen vast te stellen (artikel 6a lid 12 van de organenrichtlijn).

Het toekennen van deze bevoegdheid is mogelijk omdat het niet essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheid acht het kabinet wenselijk, omdat dit past binnen de doelstelling om te komen tot flexibele en toekomstbestendige wetgeving. De keuze voor uitvoering in plaats van delegatie ligt hier voor de hand omdat het gaat om het vaststellen van uitvoeringsregels voor de autorisatie van het bewerken van organen en daarmee uitvoering van de verordening volgens eenvormige voorwaarden. De uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de onderzoeksprocedure (artikel 5 van Comitologieverordening 182/2011). Hoewel wordt verwezen naar artikel 5 van Comitologiebesluit 1999/468/EG, volgt uit artikel 13, lid 1, onder a), sub c, van de Comitologieverordening dat wanneer de basishandeling verwijst naar artikel 5 van Comitologiebesluit, de in artikel 5 van de Comitologieverordening genoemde onderzoeksprocedure van toepassing is. Toepassing van de onderzoeksprocedure is hier volgens het kabinet wel op zijn plaats, omdat het gaat om een handeling van algemene strekking.

c) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid

De voorgestelde verordening treedt ook op de twintigste dag na de bekendmaking in het Publicatieblad van de EU en is direct van kracht. Dit kan problematisch zijn, omdat mogelijk nieuwe nationale wetgeving moet worden opgesteld, conflicterende nationale wetgeving moet worden aangepast en bevoegde nationale autoriteiten moeten worden opgericht of aangewezen. De Commissie stelt wel uitzonderingen op de inwerkingtreding van verscheidene amendementen op de CTR, waaronder verkortingen van beoordelingstermijnen (o.a. ATMPs) en versnelde procedures bij noodsituaties. Het kabinet kan zich vinden in de voorgestelde termijnen, maar zal tijdens de onderhandelingen over deze wetsvoorstellen de haalbaarheid in ogenschouw nemen. Het kabinet pleit ervoor om de Biotech Act I niet eerder van toepassing te laten zijn dan de herziene Europese geneesmiddelenwetgeving.

De voorgestelde richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de EU en is van toepassing 24 maanden na de inwerkingtreding. Het kabinet kan zich vinden in de voorgestelde termijn.

d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

De verordening bevat een structurele evaluatiecyclus om de effectiviteit van nieuwe maatregelen te toetsen. Allereerst voert de Commissie de evaluatie van de verordening uit uiterlijk vijf jaar na datum van toepassing. Hierna volgt elke vijf jaar een verslag aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's. De evaluatie toetst de effectiviteit van de verordening op gestelde doelen. Daarnaast wordt de *investment pilot* na twee jaar geëvalueerd en wordt op basis van deze evaluatie besloten of de *investment pilot* voortgezet kan worden.

e) Constitutionele toets

Niet van toepassing.

7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving

De Biotech Act I regelt de prioritering en snelle afhandeling van procedures voor strategische projecten, wat ten goede zal komen aan deze projecten. Hoewel het voor het kabinet nog niet duidelijk is welke organisatie in Nederland verantwoordelijk zal zijn voor de beoordeling of een project als strategisch wordt aangemerkt, zal deze verantwoordelijkheid gepaard gaan met aanvullende inspanningen voor de betreffende organisatie. Voor de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT), NVWA, COGEM, IGJ, het CBG en de CCMO, die toezichthoudende en beoordelende taken vervullen in Nederland, kunnen er gevolgen zijn die nu nog niet volledig te overzien zijn. Het RIVM heeft een cruciale rol in bewustwordingsactiviteiten naar het veld op het gebied van bioveiligheid en *dual use*. Deze organisaties blijven betrokken tijdens de onderhandelingen. Het kabinet merkt daarnaast op dat de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving ook de capaciteit van de IGJ, het CBG en het RIVM zal beïnvloeden.

Het kabinet constateert tevens met zorg dat een spanningsveld bestaat tussen de onafhankelijke rol van de IGJ als toezichthouder en de taken die in de voorgestelde verordening aan de IGJ zijn toegewezen, zoals het prioriteit geven aan strategische projecten bij aanvragen van bepaalde vergunningen of inspecties.⁴⁴

Het kabinet constateert ook dat er sprake is van overlappende concepten en bepalingen tussen de Biotech Act I en andere wetgeving. Dit kan leiden tot uitvoeringsproblemen zoals dubbel werk en versnippering.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

De gevolgen van de voorstellen voor derde landen, zoals omschreven onder punt 5d van dit fiche, zullen ook van toepassing zijn op ontwikkelingslanden. Het kabinet voorziet geen additionele implicaties voor ontwikkelingslanden. Wel is het mogelijk dat de impact op ontwikkelingslanden mogelijk groter is dan op andere derde landen, bijvoorbeeld vanwege minder weerbare zorgsystemen in deze landen en een minder sterke concurrentiepositie als uitgangspunt.

⁴⁴ Deze zorg speelt mogelijk ook op het moment dat het CBG een rol krijgt toebedeeld gerelateerd aan de strategische projecten