

Aan de staatssecretaris van Openbaar Vervoer en Milieu
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
De heer A.A. Aartsen
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

DATUM 05 januari 2026
KENMERK CGM/260105-02
ONDERWERP Advies Voorstel vrijstelling ggo's van de milieuriscobeoordeling in de Biotech Act I

Geachte heer Aartsen,

Naar aanleiding van een adviesvraag van het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat over de Biotech Act I, die 16 december 2025 door de Europese Commissie is gepubliceerd, deelt de COGEM u het volgende mee.

Samenvatting:

Het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat heeft de COGEM gevraagd om advies over het eerste deel van de Biotech Act (Biotech Act I), dat op 16 december 2025 is gepubliceerd door de Europese Commissie. Het doel van Biotech Act I is om de regelgeving te versnellen en te versoepelen, zodat innovatie niet onnodig belemmerd wordt en Europese bedrijven producten sneller van het laboratorium naar de markt kunnen brengen. Een onderdeel uit het voorstel is dat bij klinische studies vier categorieën genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) worden vrijgesteld van de vereisten van de ggo-regelgeving en niet langer een milieuriscobeoordeling hoeven te ondergaan.

De COGEM merkt ten eerste op dat deze vier categorieën ggo's in het voorstel erg ruim zijn omschreven, waardoor ze op verschillende manieren kunnen worden geïnterpreteerd. Ten tweede merkt ze op dat – deels mede vanwege de brede omschrijving - ggo's worden uitgezonderd van de milieuriscobeoordeling die een potentieel risico voor mens en milieu vormen.

De COGEM is daarom van oordeel dat de veiligheid voor mens en milieu niet gewaarborgd is, als de vier categorieën ggo's, zoals beschreven in de Biotech Act I, zonder milieuriscobeoordeling worden toegepast in klinische studies.



De door de COGEM gehanteerde overwegingen en het hieruit voortvloeiende advies treft u hierbij aan als bijlage.

Hoogachtend,

Prof. dr. ing. Sybe Schaap
Voorzitter COGEM

c.c.

- Drs. Y. de Keulenaar, Hoofd Bureau ggo
- Ministerie van IenW, Directie Omgevingsveiligheid en milieurisico's, DG Milieu en Internationaal
- Dr. ir. M.M.C. Gielkens, Loket Gentherapie
- Dr. K.R.J. Vanmolkot, Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
- Dr. J.I. Udo De Haes, Ministerie van VWS

Advies Categorieën genetische gemodificeerde organismen die worden vrijgesteld van een milieurisicobeoordeling in de Biotech Act I

COGEM-advies CGM/260105-02

1. Inleiding

Het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW) heeft de COGEM om advies gevraagd over het eerste deel van de Biotech Act (Biotech Act I), dat 16 december 2025 is gepubliceerd door de Europese Commissie. In de Biotech Act I zijn vier categorieën genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) opgenomen die worden vrijgesteld van de ggo-regelgeving en de milieurisicobeoordeling bij klinische studies. IenW vraagt de COGEM of de risico's voor mens en milieu verwaarloosbaar klein zijn wanneer voor deze ggo's geen milieurisicobeoordeling zal worden uitgevoerd.

2. Achtergrondinformatie

Op 16 december 2025 is het eerste deel van de Biotech Act (Biotech Act I) gepubliceerd door de Europese Commissie (EC).¹ Met de Biotech Act streeft de EC er naar om “de EU als leider in de biotechnologie te positioneren, door het bevorderen van onderzoek en ontwikkeling, een ecosysteem te creëren waarin biotechnologische innovatie kan floreren en het groeipotentieel van biotechnologische bedrijven in de EU te stimuleren”.² Het eerste deel van de Biotech Act gaat over het versnellen en vereenvoudigen van de regelgeving voor biotechnologische producten voor de gezondheid met als doel dat deze producten sneller na de ontwikkeling in het laboratorium tot de markt kunnen worden toegelaten. Het tweede deel van de Biotech Act, dat maatregelen voor de overige biotechnologie zal bevatten, zal naar verwachting in 2026 worden uitgebracht.

Biotech Act I is onderdeel van een groter pakket aan maatregelen om de biotechnologiesector in de EU te stimuleren. Tegelijk met de publicatie van dit voorstel, heeft de EC ook een voorstel gedaan tot wijziging van de Richtlijn 2001/18/EC (en Richtlijn 2010/53/EU) voor genetisch gemodificeerde micro-organismen en menselijke organen,³ en een voorstel voor het vereenvoudigen en versterken van voorschriften inzake voedsel- en voederveiligheid.⁴

Eén van de voorgestelde versoepelingen van de regelgeving is om bepaalde veilig geachte groepen ggo's vrij te stellen van de milieurisicobeoordeling bij klinische studies. Dit staat vermeld in artikel 57(2) in de Biotech Act I. De exacte verwoording van het artikel is weergegeven in tekstvak 1. Over de implicaties voor de veiligheid voor mens en milieu van dit specifieke artikel is de COGEM om advies gevraagd.

Tekstvak 1. Artikel 57(2) uit Biotech Act I

Advanced therapy investigational medicinal products containing or consisting of genetically modified organisms presenting no or negligible risks

By way of exemption from Article 5a of Regulation (EU) No 536/2014 [as added by the revised Regulation No (EC) 726/2004], sponsors of clinical trials that concern advanced therapy investigational medicinal products as defined in Article 2(7) of that Regulation, consisting or containing GMOs, are not

required to submit an environmental risk assessment, if those products belong to at least one of the following categories:

- (a) non-viable or replication deficient viral vector that is used to deliver a genetic sequence of human origin, and the vector does not carry an antimicrobial resistance gene;
- (b) genetically modified somatic cells, that cannot secrete or produce infectious agents due to the genetic modification;
- (c) genetically modified bacteria that do not carry an antimicrobial resistance gene;
- (d) genetic material altered using genome editing techniques (ex vivo or in vivo), provided that it has generally negligible adverse effects on human health and the environment.

3. Overweging

De EC streeft ernaar de regelgeving van biotechnologische producten voor de gezondheid te vereenvoudigen om de positie van de EU op het gebied van biotechnologie te versterken. Ze geeft aan dat ze daarbij tegelijkertijd de bescherming voor gezondheid en het milieu wil waarborgen. Om de vergunningverlening voor het uitvoeren van klinische studies met ggo's te versnellen, stelt de EC in artikel 57(2) van de Biotech Act I voor vier categorieën ggo's bij klinische studies uit te zonderen van de ggo-regelgeving. Het Ministerie van IenW vraagt de COGEM of de veiligheid voor mens en milieu hierbij gewaarborgd blijft.

3.1 Algemeen

De COGEM merkt op dat er meerdere grote veranderingen met betrekking tot de ggo-regelgeving worden voorgesteld in Biotech Act I. Naast het voorstel voor de uitzondering van vier categorieën ggo's van de milieurisicobeoordeling onder Introductie in het Milieu bij klinische studies, wordt ook voorgesteld de import en de vervaardiging van deze ggo's vrij te stellen van de ggo-gerelateerde voorschriften van Verordening (EU) 536/2014 ('Clinical Trials Regulation'). Ook wordt voorgesteld de milieurisicobeoordeling van veterinaire medicinale producten die ggo's bevatten, voortaan alleen onder Verordening (EU) 2019/6 voor veterinaire producten uit te laten voeren, en niet langer onder de Richtlijn 2001/18.

3.2 Vier categorieën ggo's uitgezonderd van milieurisicobeoordeling

De COGEM merkt op dat de vier categorieën ggo's in het voorstel breed en onduidelijk zijn omschreven en voor meerdere interpretaties vatbaar zijn. Als gevolg daarvan zal een breed scala aan ggo's uitgezonderd kunnen worden van een milieurisicobeoordeling bij klinische studies, zonder dat duidelijk is of dat ook de intentie is van de wetgever. Verder vallen binnen de gestelde categorieën ook ggo's die een potentieel risico voor mens en milieu vormen, hetgeen in tegenspraak is met de premisse dat alleen 'veilige' ggo's vrijgesteld worden.

De COGEM is derhalve van oordeel dat de veiligheid voor mens en milieu niet kan worden gewaarborgd wanneer deze vier categorieën ggo's worden vrijgesteld van een milieurisicobeoordeling bij klinische studies.

Hieronder wordt per categorie nader gespecificeerd wat de implicaties voor de risico's voor mens en milieu zijn, wanneer deze ggo's worden uitgezonderd van een milieurisicobeoordeling.

3.2.1 Categorie a: 'non-viable or replication deficient viral vector'

In de beschrijving van 'categorie a ggo's' in het voorstel is niet gedefinieerd wat precies wordt verstaan onder 'non-viable or replication deficient viral vector', noch aan welke criteria dergelijke vectoren dienen te voldoen.

De reikwijdte van de omschrijving is breed en lijkt alle virale vectoren die niet langer in staat zijn zichzelf te vermenigvuldigen en te verspreiden, te omvatten zolang ze genetische sequenties van humane oorsprong tot expressie brengen en geen antibioticaresistentie-genen bevatten.

Een niet-verspreidend fenotype ontstaat door genetische modificatie(s) in het virale genoom waarbij één of meerdere essentiële genen voor de replicatie van het genoom en/of verspreiding van het virus zijn verstoord of verwijderd. Er is een breed scala aan onderling sterk verschillende virale vectoren met een uiteenlopend risicoprofiel die alle lijken te voldoen aan de gestelde categorie. De meeste van deze vectoren zijn nog niet eerder toegepast in klinische studies. Daarbij gaan de wetenschappelijk ontwikkelingen snel en worden steeds nieuwe typen vectoren ontwikkeld.

De COGEM merkt op dat het onduidelijk is op welke wijze 'non-viable' vectoren van 'replication-deficient' vectoren verschillen.^a Mogelijk worden bedoeld op replicatie-deficiënte en replicatie-incompetente vectoren. Replicatie-deficiënt betekent dat (essentiële) genen voor genoomreplicatie (deels) ontbreken, waardoor vermenigvuldiging en verspreiding van het ggo geblokkeerd wordt. Replicatie-incompetent houdt in dat de replicatie van het genoom nog wel mogelijk is, maar er andere belemmeringen zijn die de vorming van nieuwe ggo's blokkeren. Bij replicatie-incompetente virussen kunnen bijvoorbeeld de structurele genen (deels) verwijderd zijn, waardoor geen nieuwe virale deeltjes gevormd kunnen worden en verdere verspreiding uit de geïnfecteerde cel niet mogelijk zou zijn.

De COGEM wijst erop dat in sommige gevallen bij toepassing van de bovengenoemde vectoren in klinische studies de niet-verspreidende eigenschappen kunnen worden hersteld, bijvoorbeeld door het verwerven van compenserende of herstelmutaties in het genoom, door recombinatie met een wildtype virus of een verwant organisme aanwezig in de patiënt, of door complementatie. Door recombinatie kan een nieuwe replicatiecompetente variant van het ggo ontstaan met andere eigenschappen dan het uitgangsgenoom. De risico's van recombinatie of complementatie zijn afhankelijk van de pathogeniteit en de biologische eigenschappen van het uitgangsgenoom, de aangebrachte mutaties, de wijze van productie van het ggo, en de mogelijkheid tot uitwisseling van genetische informatie met verwante organismen.⁵ Eerder heeft de COGEM geconcludeerd dat het niet mogelijk is om op voorhand voor alle replicatie-deficiënte en replicatie-incompetente ggo's te kunnen concluderen dat de milieurisico's verwaarloosbaar klein zijn.⁵

Daarnaast merkt de COGEM op dat het feit of virale vectoren replicatie-incompetent zijn en zich niet verder kunnen verspreiden, mede afhankelijk kan zijn van de gastheer. Hierdoor kan een vector replicatie-incompetent zijn in mensen, maar replicatiecompetent in bijvoorbeeld (landbouw) huisdieren. In klinische studies worden op dit moment diervirussen en daarvan afgeleide vectoren getest.

^a 'Viral vector' is wel gedefinieerd in de Biotech Act I als "a genetically modified virus that is used to deliver genetic material into cells."

Op basis van de bovenstaande overwegingen is een generieke vrijstelling van 'non-viable or replication deficient viral vectors' ongewenst. De COGEM is van oordeel dat de veiligheid voor mens en milieu niet kan worden gewaarborgd wanneer alle mogelijke replicatie-deficiënte en replicatie-incompetente virale vectoren worden uitgezonderd van een milieurisicobeoordeling bij klinische studies.

3.2.2 Categorie b: 'genetically modified somatic cells'

In het voorstel worden genetische gemodificeerde (gg-)somatische lichaamscellen vrijgesteld. Deze gg-cellen zelf vormen geen risico voor mens en milieu omdat ze zich niet kunnen verspreiden naar derden of in het milieu. In het voorstel wordt echter niet alleen de toepassing van de cellen, maar ook de productie van deze cellen vrijgesteld van een milieurisicobeoordeling.

De COGEM merkt op dat in het voorstel weliswaar rekening wordt gehouden met de eventuele secretie en productie van infectieuze deeltjes door gg-cellen in het medische product, maar dat andere belangrijke aspecten voor de veiligheid van mens en milieu buiten beschouwing blijven. Dit komt doordat ook het productieproces wordt vrijgesteld van een milieurisicobeoordeling. Lichaamscellen kunnen op verschillende manieren genetisch gemodificeerd worden. Veelal worden daar replicatie-deficiënte lenti- of retrovirussen voor gebruikt, maar modificaties kunnen ook met behulp van AAV-vectoren of CRISPR/Cas worden aangebracht.

Mede afhankelijk van de wijze van de genetische modificatie van de cellen kan onbedoeld replicatiecompetent virus bij de productie van de virale vector gevormd worden, vrije infectieuze vectordeeltjes in het medisch product aanwezig blijven, of mogelijke recombinatie of complementatie van de vector in het eindproduct (de gg-cellen) optreden. Ook kan een ingebouwde virale vector in de cellen weer geactiveerd worden of recombineren met een wildtype virus, zoals bij het gebruik van niet-SIN lentivirale vectoren.

Op basis van bovenstaande overwegingen is de COGEM van oordeel dat de veiligheid voor mens en milieu, als gevolg van de te ruime vrijstelling van een milieurisicobeoordeling voor klinische studies met genetisch gemodificeerde somatische cellen (met name betreffende de productie van de cellen), niet kan worden gewaarborgd.

3.2.3 Categorie c: 'genetically modified bacteria'

De COGEM wijst erop dat er beperkte ervaring is met de toepassing van gg-bacteriën in klinische studies. Zo heeft bijvoorbeeld de COGEM in de afgelopen jaren slechts enkele malen advies hoeven uit te brengen over klinische studies waarin gebruik wordt gemaakt van gg-bacteriën.^{6,7,8} Desondanks worden gg-bacteriën in het voorstel voor de Biotech Act I generiek vrijgesteld van een milieurisicobeoordeling bij toepassing in klinische studies. De enige voorwaarde is dat deze gg-bacteriën geen antimicrobiële resistentiegenen tot expressie mogen brengen. Dit betekent dat ook alle mogelijk toekomstige toepassingen, met een thans onbekend risicoprofiel, onder deze generieke vrijstelling vallen.

De COGEM merkt op dat, onder de voorwaarden van het voorstel voor de Biotech Act I, ook gg-bacteriën die genen tot expressie brengen die schadelijk zijn, worden uitgezonderd van de milieurisicobeoordeling. Gedacht kan worden aan sequenties die leiden tot een verhoogde virulentie, een verhoogd of veranderd gastheertropisme, of tot de productie van toxines. De COGEM wijst erop

dat in het verleden klinische studies hebben plaatsgevonden met gg-bacteriën waarbij genen ingebracht werden met een verondersteld gunstig effect op de patiënt, maar waarvan de expressie in gezonde personen een mogelijk nadelig effect teweeg kan brengen.^{7,8} In de bovengenoemde adviezen heeft de COGEM daarom aanvullende voorschriften voorgeschreven, omdat schadelijke effecten voor derden of het milieu zonder deze voorschriften niet konden worden uitgesloten.^{6,7,8}

Alles in overweging nemend, is de COGEM van oordeel dat de veiligheid voor mens en milieu niet is gewaarborgd bij de voorgenomen vrijstelling van de milieurisicobeoordeling voor gg-bacteriën in klinische studies.

3.2.4 Categorie d: 'genetic material altered using genome editing techniques'

Het is de COGEM onduidelijk welke medische producten precies onder deze categorie vallen. Door de brede ambigue omschrijving lijkt het dat alle plasmiden, mRNA's, self-amplifying mRNA's en andere op nucleotiden gebaseerde toepassingen worden vrijgesteld van een milieurisicobeoordeling voor klinische studies. De enige gestelde voorwaarde is dat deze toepassingen een verwaarloosbaar nadelig effect hebben op de menselijke gezondheid en het milieu, zonder dat dit gedefinieerd of afgebakend wordt.

De COGEM wijst erop dat deze voorwaarde leidt tot een cirkelredenering. Om te kunnen vaststellen of een product een verwaarloosbaar nadelig effect heeft, is een milieurisicobeoordeling noodzakelijk. Wanneer deze beoordeling wordt overgeslagen voor medische producten die onder deze categorie vallen, ontbreekt een objectieve onderbouwing voor de vrijstelling.

Het bovenstaande in overweging nemend, is de COGEM van oordeel dat de veiligheid voor mens en milieu bij de voorgenomen vrijstelling van de milieurisicobeoordeling voor deze categorie in klinische studies niet is gewaarborgd.

4. Advies

De COGEM is van oordeel dat met het voorstel in de Biotech Act om de genoemde vier categorieën ggo's bij klinische studies vrij te stellen van de milieurisicobeoordeling, de veiligheid voor mens en milieu niet langer gewaarborgd blijft.

De COGEM merkt op dat het mogelijk is om de toepassing van strikter omschreven groepen ggo's bij klinische studies vrij te stellen van de verplichtingen van de ggo-regelgeving. Hierbij kan onder meer gedacht worden aan de ggo's die vallen onder de Nederlandse vergunningen onder vaste voorwaarden (VoV's) of waarvoor de COGEM een generieke milieurisicobeoordeling heeft opgesteld. Het betreft onder meer klinische studies met virale vectoren afgeleid van het adeno-associated virus (AAV)^{9,10,11}, replicatie-deficiënte adenovirale vectoren¹², het vacciniavirus MVA¹³, en klinische studies waarbij gg-cellen ex vivo worden gemodificeerd met replicatie-deficiënte retro- of lentivirale vectoren, waarna deze aan de patiënt worden teruggegeven.^{14,15,16,17,18}

Andere groepen ggo's zouden hieraan toegevoegd kunnen worden, nadat ze op basis van opgedane kennis een generieke milieurisicobeoordeling hebben ondergaan waarbij vastgesteld is dat hun toepassing in klinische studies geen risico voor mens en milieu vormt.

5. Signalerende opmerking

De COGEM heeft eerder gesignaleerd dat de ggo-regelgeving niet langer aansluit bij de huidige wetenschappelijke ontwikkelingen en dat zij aanpassing en stroomlijning van de regelgeving en vergunningprocedures noodzakelijk acht.^{5,19,20,21} Echter, met het huidige voorstel zoekt de EC de oplossing voor de knellende regeldruk ten onrechte in het afschaffen van delen van de risicobeoordeling op basis van te generiek opgestelde criteria, waardoor de veiligheid voor mens en milieu in het geding komt.

Het voorstel tot wijziging van de regelgeving (Biotech Act I) is omvangrijk en veel omvattend. Naast het voorstel om categorieën ggo's uit te sluiten van de milieurisicobeoordeling, wordt bijvoorbeeld ook voorgesteld om veterinaire producten en studies niet langer onder de ggo-regelgeving te beoordelen maar onder de diergeneesmiddelenverordening betreffende diergeneesmiddelen.²² Doordat de EC het voorstel vlak voor de kerstdagen en de vakantieperiode heeft gepubliceerd, zijn de mogelijkheden om alle aspecten van het voorstel grondig te bestuderen en op hun merites te beoordelen, beperkt. Gezien de breedte van het voorstel en de mogelijke consequenties is dit betreuenswaardig en draagt het niet bij aan de democratische legitimatie.

De COGEM bestudeert momenteel de verdere inhoud van de Biotech Act I nader en zal, indien noodzakelijk, aanvullend advies uitbrengen.

Referenties

1. European Commission (2025). Proposal for a Regulation to establish measures to strengthen the Union's biotechnology and biomanufacturing sectors (European Biotech Act). https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-establish-measures-strengthen-unions-biotechnology-and-biomanufacturing-sectors_en (bezocht 19 december 2025)
2. European Commission (2025). Biotechnology. https://health.ec.europa.eu/biotechnology_en#ref-2025--proposal-for-a-biotech-act (Bezocht 18 december 2025)
3. European Commission (2025). 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. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=COM%3A2025%3A1031%3AFIN&qid=1766060865686> (Bezocht 19 december 2025).
4. European Commission (2025). Proposal for a regulation of the European parliament and of the council amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 1829/2003, (EC) No 1831/2003, (EC) No 852/2004, (EC) No 853/2004, (EC) No 396/2005, (EC) No 1099/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 528/2012, (EU) 2017/625 as regards the simplification and strengthening of food and feed safety requirements. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2025%3A1030%3AFIN&qid=1766063106355> (bezocht 19 december)
5. COGEM (2021). Advies naar aanleiding van de Europese consultatie naar het vergunning-verlenings-proces van ggo's bij medische toepassingen. COGEM-advies CGM/210820-01
6. COGEM (2002). Klinische toepassing van *Lactococcus lactis* met daarin een recombinant humaan interleukine-10 (hIL-10) gen bij patiënten met de ziekte van Crohn. COGEM-advies CGM/020823-02
7. COGEM (2018). Klinische studie met genetisch gemodificeerd *Mycobacterium bovis* BCG in patiënten met blaaskanker. COGEM-advies CGM/180111-01
8. COGEM (2019). Klinische studie met genetisch gemodificeerd *Salmonella* Typhi Ty21a (VXM01) bij patiënten met glioblastoma multiforme. COGEM-advies CGM/190116-01
9. COGEM (2019). Generieke milieurisicobeoordeling van klinische studies met AAV-vectoren. COGEM-advies CGM/190905-01
10. COGEM (2020). Advies betreffende procedures van markttoelatingen van medische ggo-producten die onder de generieke milieurisicobeoordeling van klinische studies vallen. COGEM-advies CGM/201214-02

11. COGEM (2022). Klinische toepassing van AAV-vectoren met ‘targeted nucleases’ zoals CRISPR-Cas9. COGEM-advies CGM/220311-01
12. COGEM (2021). Generieke milieurisicobeoordeling van replicatie-deficiënte adenovirale vectoren in klinische studies. COGEM-advies CGM/210324-02
13. COGEM (2021). Generieke milieurisicobeoordeling van klinische studies met MVA-vectoren. COGEM-advies CGM/210324-01
14. COGEM (2020). Gentherapiestudie met retroviraal getransduceerde T-cellen ter behandeling van CLDN6-positieve maligniteiten. COGEM-advies CGM/200616-01
15. COGEM (2023). Klinische studie met allogene ex vivo lentiviraal getransduceerde CAR T-cellen, waarin CD7 en de T-cel receptor alfa keten met CRISPR/Cas9 verwijderd zijn (WU-CART-007). COGEM-advies CGM/230207-01
16. COGEM (2024). Fase I klinische studie met genetisch gemodificeerde CAR T-cellen verkregen met een retrovirale vector en waarin met CRISPR-Cas9 wijzigingen zijn aangebracht (Allo-RevCAR01-T). COGEM-advies CGM/240321-01
17. COGEM (2025). Advies Twee klinische studies met MDG1015; retrovirale ex vivo getransduceerde autologe gg-T-cellen. COGEM-advies CGM/250515-02
18. COGEM (2025). Advies Update randvoorwaarden bij generieke milieurisicobeoordeling van klinische studies en marktaanvragen met ex vivo retro- en lentiviraal getransduceerde cellen. COGEM-advies CGM/251127-01
19. COGEM (2006). Nieuwe technieken in de plantenbiotechnologie. COGEM-signalering CGM/061024-02
20. COGEM en Gezondheidsraad (2023). Trendanalyse biotechnologie 2023. Tijd voor een integrale visie. CGM/230321-02
21. COGEM (2025). Toelichting onderzoeksrapport ‘Grijze gebieden in regulering van groene en rode biotechnologie’. COGEM-aanbiedingsbrief CGM/251208-01
22. Verordening (EU) 2019/6 van het Europees parlement en de raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG