

De minister van Volkshuisvesting,
Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer
Mevrouw dr. J.M. Cramer
Postbus 30945
2500 GX Den Haag

DATUM 10 november 2008
KENMERK CGM/081107-01
ONDERWERP Aanvullend advies de-regulerings voorstellen

Geachte mevrouw Cramer,

Op 23 september heeft de COGEM u het advies "Voorstellen voor de-regulering Besluit ggo" (CGM/080923-01) aangeboden. In dit advies pleit de COGEM voor een hervorming van het vergunningstelsel voor klasse 1 en klasse 2 activiteiten die verder gaat dan de hervorming voorgesteld door VROM.

In haar advies stelde de COGEM voor om klasse 1 en 2 activiteiten onder een instituutsbrede vergunning te scharen. Zij maakte voor enkele klasse 2 activiteiten echter een uitzondering op grond van de complexiteit van de risicobeoordeling en de mogelijke risico's voor mens en milieu. Voor deze activiteiten oordeelde zij dat vastgehouden dient te worden aan een experimentsgebonden vergunning met de daaraan verbonden beoordeling vooraf.

In bovengenoemd advies werden de uitzonderingssituaties gedefinieerd als activiteiten met:

- a. chimere pathogenen in de breedste zin van het woord,
- b. pathogenen waarvan het gastheerbereik door de modificatie kan zijn uitgebreid,
- c. pathogenen die als insert één of meer immuunmodulerende genen bevatten,
- d. pathogenen met ongekaracteriseerde inserts.

In reactie op ons advies heeft uw ministerie aangegeven dat het wenselijk is bovengenoemde activiteiten a tot en met c nader te omschreven met het oog op het formuleren van eenduidige voorschriften ter zake. Met bijgevoegd aanvullend advies komt de COGEM hieraan tegemoet.

De COGEM stelt voorop dat zij er voor pleit om alle klasse 2 activiteiten onder een instituutsbrede vergunning te brengen. In de praktijk wordt de inschaling van een activiteit met ggo's gemaakt aan de hand van Bijlage 5 van de Regeling GGO. De COGEM is van mening dat er op basis van Bijlage 5 in de meeste gevallen een juiste inschaling zal worden verkregen.

In een beperkt aantal gevallen voorziet de COGEM dat er op basis van Bijlage 5 niet eenduidig tot een correcte inschaling te komen is. In deze gevallen acht de COGEM het verstandig vast te houden aan een experimentsgebonden vergunning. Het betreft de volgende gevallen:



Activiteiten onder artikel 5.4.3.a tot en met d, en 5.4.3.f tot en met h van Bijlage 5

De COGEM acht dit van toepassing indien het activiteiten betreft met een chimeer virus dat opgebouwd is uit onderdelen van verschillende pathogenen en waarvan de pathogeniteit onduidelijk is. Dit laatste acht de COGEM het geval als het chimere virus is opgebouwd uit virussen behorend tot een genus die zowel species van pathogeniteitsklasse 2 als van klasse 3 bevat. De COGEM voegt daar aan toe dat er alleen een experimentsgebonden vergunningsplicht zou moeten gelden indien het biologisch niet-ingeperkte systemen betreft. Dit betekent dat het activiteiten zijn die in Bijlage 5 onder artikel 5.4.3.a tot en met d en 5.4.3.f tot en met h vallen.

Activiteiten met ongekarakteriseerde virussen behorende tot virusfamilies genoemd in Appendix A

De COGEM zou ook willen blijven vasthouden aan een experimentsgebonden vergunning als het activiteiten betreft met niet-gekarakteriseerde en geclassificeerde virusspecies uit een klasse 2 taxon, voor biologisch niet-ingeperkte systemen. In appendix A van de Regeling GGO uit 1998 wordt in een aantal gevallen een gehele virusfamilie ingedeeld in één pathogeniteitsklasse. Een aanvrager zou bij de classificatie van een niet-geclassificeerd virus kunnen uitgaan van deze appendix A. De COGEM kan hierdoor niet uitsluiten dat een niet-geclassificeerd virus in een te lage pathogeniteitsklasse wordt ingedeeld. Door een experimentsgebonden vergunning en de daaraan verbonden beoordeling vooraf wordt dit voorkomen.


Activiteiten onder artikel 5.4.3.a en 5.4.3.f van Bijlage 5

Ook de activiteiten b en c in het eerdere COGEM advies zijn alleen van toepassing op systemen die biologisch niet-ingeperkt zijn. Onder deze punten wordt bedoeld op de insertie van potentieel schadelijke genen, zoals genen voor immuunmodulerende eiwitten, mogelijke oncogenen, en elke andere sequentie waarvan op basis van de huidige kennis mag worden aangenomen dat er hierbij enig risico bestaat op toename in pathogeniteit en/of uitbreiding van gastheerbereik. De COGEM realiseert zich dat voor de beoogde biologisch niet ingeperkte systemen deze activiteiten ingeschaald moeten worden conform artikel 5.4.3.a en 5.4.3.f van Bijlage 5. Een activiteit met een virale vector van klasse 2 wordt onder deze artikelen ingeschaald als een klasse 3 activiteit waarvoor de experimentgebonden vergunningplicht gehandhaafd dient te blijven. Aangezien de COGEM heeft gemerkt dat de omschrijving¹ van een schadelijk genproduct niet algemeen bekend is, heeft zij gemeend dit expliciet te noemen als voorwaarde voor een experimentsgebonden vergunning.

Activiteiten onder artikel 5.4.3.a tot en met 5.4.3.d van Bijlage 5

Onder punt d in het eerder genoemde advies wordt gesproken over activiteiten met pathogenen met niet-gekarakteriseerde donorsequenties. Ook dit laatste punt is alleen van toepassing op de biologisch niet-ingeperkte systemen. Het gaat hierbij om artikel 5.4.3.a tot en met 5.4.3.d van Bijlage 5. Indien de inschaling van de activiteiten onder deze artikelen uitkomt op klasse 2, acht de COGEM beoordeling vooraf noodzakelijk en pleit in deze gevallen voor een experimentsgebonden vergunning. Voor een klasse 2 activiteit die onder artikel 5.4.3.e wordt geschaard acht de COGEM de experimentgebonden vergunningplicht niet nodig. Indien bekend is dat de donor geen schadelijk genproduct bevat, adviseert de COGEM de klasse 2 activiteiten met biologisch niet-ingeperkte systemen ook in de situatie van niet-gekarakteriseerde donorsequenties onder een instituutbrede vergunning te scharen.

¹ Leeswijzer bij de wijziging van de Bijlagen 2, 5, 6 en 8 van de Regeling ggo, 1 april 2008, VROM



Als laatste wil de COGEM u erop wijzen dat Bijlage 5 enkele onduidelijkheden bevat die bij aanvragers tot verwarring zouden kunnen leiden. Het betreft onder andere de definitie van hogere eukaryoten (artikel 5.3). De COGEM pleit er dan ook voor om in Bijlage 5 of in de toegevoegde leeswijzer hier een nadere toelichting op te geven.

Met vriendelijke groet,



Prof. dr. ir. Bastiaan C.J. Zoeteman
Voorzitter COGEM

cc Dr. I van der Leij
Drs. H.P. de Wijs