



Commissie Genetische Modificatie

**Voorzitter:** prof. dr. ir. B.C.J. Zoeteman

**Bezoekadres:**

RIVM, Anthonie van Leeuwenhoeklaan 9  
3721 MA Bilthoven

**Postadres:**

Postbus 578  
3720 AN Bilthoven  
Tel.: 030 274 4197, Telefax: 030 274 4461  
E-mail: cogem@rivm.nl

Aan de Minister van VROM  
Drs. J.P. Pronk  
Postbus 30945  
2500 GX DEN HAAG

Uw kenmerk	Uw brief van	Kenmerk	Datum
Onderwerp		CGM/020117-03	17 juli 2002
advies EMEA /V/C/067/01/0			

Geachte heer Pronk,

In het kader van de EMEA procedure inzake het dossier Eurifel RCP FeLV (EMEA/V/C/067/01/0) heeft de COGEM reeds eerder geadviseerd (CGM/010306-01). Bij de beoordeling van het betreffende dossier is door de COGEM een aantal vragen gesteld in het kader van de beoordeling van de milieuveiligheid van dit vaccin. Deze vragen zijn voorgelegd aan de rapporteur, Prof. Dr. P.P. Pastoret, en aan het EMEA secretariaat.

Recent heeft de COGEM de reacties beoordeeld. De COGEM concludeert dat bij de introductie van het betreffende vaccin de veiligheid voor mens en milieu voldoende gewaarborgd kan worden. Hierbij wil de COGEM in het bijzonder opmerken dat de kans op recombinitie en complementatie met andere in het milieu aanwezige retrovirussen of pokkenvirussen uiterst gering is. Mocht er toch sprake zijn van recombinitie en complementatie dan acht de COGEM de gevolgen hiervan zeer minimaal en niet erg ingrijpend.

Los van de wetenschappelijke beoordeling, wil de COGEM signaleren dat zij de door de EMEA gehanteerde procedure strijdig acht met de Europese richtlijnen 90/220/EG en 2001/18/EU. Momenteel bestaat alleen een draft procedure die de EMEA procedure en de 90/220/EG zou moeten verbinden. De betreffende draft procedure is echter nooit geïmplementeerd. Een belangrijk verschil betreft de vertrouwelijkheid van de door de EMEA gevolgde procedure tegenover de openbare procedure welke normaliter gevolgd dient te worden conform de Europese richtlijnen. De vertrouwelijkheid die door de EMEA wordt betracht is volgens de COGEM strijdig met de in de Europese richtlijnen weergegeven procedure.