

Aan de staatssecretaris van
Infrastructuur en Milieu
Mevrouw W.J. Mansveld
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

DATUM 09 april 2015
KENMERK CGM/150409-01
ONDERWERP Markttoelating voor Bovela niet gesteund door COGEM advies

Geachte mevrouw Mansveld,

Op 22 december 2014 heeft de Europese Commissie op basis van het advies van de European Medicines Agency (EMA) een vergunning verleend voor het op de Europese markt brengen van het vaccin Bovela.¹ Het vaccin is werkzaam tegen Bovine Virus Diarree (BVD) in koeien en is gebaseerd op twee typen genetisch gemodificeerde BVD virussen. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van de EMA beschrijft in haar evaluatierapport² dat Bovela een genetisch gemodificeerd organisme bevat en onder de Richtlijn 2001/18/EG inzake introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) valt.

Bij de toelating van een humaan- of diergeneeskundig medicijn of vaccin dat gebaseerd is op een ggo, is het noodzakelijk dat de milieurisico's beoordeeld worden. Deze beoordeling moet voorkomen dat het ggo wanneer het tot de markt wordt toegelaten schade aan de mens of het milieu zou kunnen veroorzaken. In de EU vormt de milieurisicobeoordeling een vast onderdeel van de vergunningaanvraag voor markttoelating van een ggo.

Na de indiening van een marktaanvraag voor een gg-medicijn of gg-vaccin bij de EMA worden twee lidstaten als (co-)rapporteur aangesteld. Na het gereedkomen van het rapport van de (co-)rapporteur, worden de competente autoriteiten van de overige lidstaten in staat gesteld om op de marktaanvraag te reageren. Normaal gesproken vraagt de Nederlandse overheid bij

¹ European Medicines Agency (EMA). Bovela. Vaccin tegen boviene virusdiarree (gemodificeerd levend) www.ema.europa.eu/docs/nl_NL/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/veterinary/003703/WC500182854.pdf (bezocht: 4 maart 2015)

² European Medicines Agency (EMA). CVMP assessment report for Bovela EMEA/V/C/003703/0000). www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/veterinary/003703/WC500182853.pdf (bezocht: 4 maart 2015)



marktaanvragen voor een gg-medicijn of gg-vaccin de COGEM om advies over de mogelijke milieurisico's.

De COGEM signaleert dat de marktaanvraag voor Bovela niet ter advisering aan haar is voorgelegd. Het is de COGEM niet bekend wat hier de achterliggende reden voor is. Gezien het karakter van de Europese procedures en de betrokkenheid van meerdere instanties, kan er een aantal mogelijkheden zijn waarom in deze situatie de gebruikelijke procedure niet is gevolgd. Hiertoe behoort ook de mogelijkheid dat u niet door de EMA bent geïnformeerd over deze marktaanvraag.

Via deze signalerende brief wil de COGEM u op de hoogte brengen van het feit dat het gg-vaccin Bovela tot de Europese Unie en dus tot de Nederlandse markt is toegelaten. Tevens wijzen wij u erop dat u inzake deze markttoelating niet kunt terugvallen op het wetenschappelijke oordeel van de COGEM over eventuele milieurisico's van deze markttoelating van Bovela.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. ing. Sybe Schaap
Voorzitter COGEM

c.c. Drs. H.P. de Wijs, Hoofd Bureau ggo
 Mr. J.K.B.H. Kwisthout, Ministerie van IenM