



Postbus 578, Bilthoven
3720 AN Nederland
Tel: 030 2742777
E-mail: info@cogem.net
Website: www.cogem.net

Jaarverslag 2016

Voorwoord

Summary

Stijging adviesvragen

Regelgeving ontregeld

Onderzoeksprojecten

Samenstelling COGEM
2016

Evaluatie

Overzicht publicaties 2016

Voorwoord

2016 was een interessant en druk jaar voor de COGEM. Druk omdat de COGEM een record aantal adviezen en signaleringen uitbracht. Niet alleen het aantal maar ook de aard van de publicaties maakte 2016 een bijzonder jaar. Zo bracht de COGEM, samen met de Gezondheidsraad en met ondersteuning van de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR), een nieuwe Trendanalyse biotechnologie uit. Dit onder de titel 'Regelgeving ontregeld'. In deze vierde trendanalyse concluderen de drie betrokken organisaties dat de wetenschappelijke ontwikkelingen zich in een stroomversnelling bevinden, maar ook dat het beleid en de regelgeving over biotechnologie hopeloos achter lopen. Daaraan wordt de boodschap toegevoegd dat wet- en regelgeving anders ingericht moeten worden, dit om innovatie de ruimte te geven en tegelijk de veiligheid voor mens en milieu beter te waarborgen. Deze aanbeveling is door de regering opgepakt. Aangekondigd is dat het biotechnologiebeleid zal worden gemoderniseerd en dat dit jaar hiertoe de eerste stappen worden gezet.

Het grote aantal adviesvragen stelde de COGEM voor hoofdbrekens. Op sommige momenten was de werkdruk voor zowel de leden als het secretariaat te groot. Daardoor konden adviezen maar ternauwernood binnen de gestelde deadlines worden afgegeven. De hoge werkdruk binnen de COGEM werd ook door een externe evaluatiecommissie als belangrijk aandachtspunt genoemd. De commissie wees erop dat de organisatie opereert op de toppen van wat met de huidige middelen mogelijk is. In de Wet milieubeheer is vastgelegd dat de COGEM elke vier jaar een rapport uitbrengt waarin ze haar rol, structuur, samenstelling en procedures evalueert. De evaluatiecommissie is van mening dat de COGEM gezag heeft, nationaal en internationaal hoog aangeschreven staat en goed voorbereid is op haar taken en op veranderingen in het werkveld. Dit positieve oordeel is door de staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu onderschreven in haar reactie op de evaluatie aan het parlement.

In 2015 was, mede door de toen al hoge werkdruk, het veertigjarig bestaan van de COGEM nagenoeg ongemerkt voorbij gegaan. In 2016 heeft de COGEM hieraan alsnog aandacht besteed met de publicatie van een bundeling van acht van haar belangrijkste signaleringen over het maatschappelijk debat over genetische modificatie en de rol van de verschillende stakeholders daarin. In dit boek 'Gentechdebat op scherp' geven externe experts bovendien een reflectie op elke signalering; dit biedt de lezer een extra perspectief op de verschillende aspecten van het debat.

Al met al kan de COGEM terugkijken op een vruchtbaar jaar. Ze heeft met haar adviezen en signaleringen een bijdrage kunnen leveren aan het waarborgen van de veiligheid. Ze

Voorwoord

Summary

Stijging adviesvragen

Regelgeving ontregeld

Onderzoeksprojecten

Samenstelling COGEM 2016

Evaluatie Cogem

Overzicht publicaties 2016

heeft ook een bijdrage kunnen leveren aan de noodzakelijke herziening van het beleid, alsmede aan de politieke besluitvorming over biotechnologie en genetische modificatie.

Prof. dr. ing. Sybe Schaap
Voorzitter COGEM

Voorwoord

Summary

Stijging adviesvragen

Regelgeving ontregeld

Onderzoeksprojecten

Samenstelling COGEM 2016

Evaluatie Cogem

Overzicht publicaties 2016

Summary

Publications in 2016

COGEM has had a busy year in which a record number of 73 advice requests and research reports were published, greatly exceeding the previous record of 66 publications. The vast majority (89%) of COGEM's publications were issued in response to requests for advice on permit applications and notifications. The number of requests for advice by the GMO Office concerning proposed activities under 'contained use', in particular, strongly increased. Contained use refers to experiments involving genetically-modified organisms (GMOs) carried out in laboratories, animal housing and plant greenhouses.

A striking aspect was the large number of requests to classify organisms and viruses in pathogenicity classes. On the one hand this would appear to suggest that experiments are now taking place with a wider variety of organisms. On the other hand, however, this could also be due to the revision of the Genetically Modified Organisms Decree and Regulations and the new permit procedures associated with this legislation.

Beyond this there was a slight increase in the number of requests for advice on permit applications for clinical studies (i.e. gene therapy; 'introduction into the environment'). Following remarkable and hopeful results in combatting various types of cancer and other diseases, there has been a strong upward trend in the number of gene therapy studies worldwide. The Netherlands too appears to be following this same trend.

The COGEM subcommittee Medical Veterinary Aspects (ScMV) prepared most of the advisory reports (47), followed by the subcommittee Agriculture (ScL; 22) and the subcommittee Ethics and Societal Aspects (ScEMA; 2).

Voorwoord

Summary

Stijging adviesvragen

Regelgeving ontregeld

Onderzoeksprojecten

Samenstelling COGEM 2016

Evaluatie Cogem

Overzicht publicaties 2016

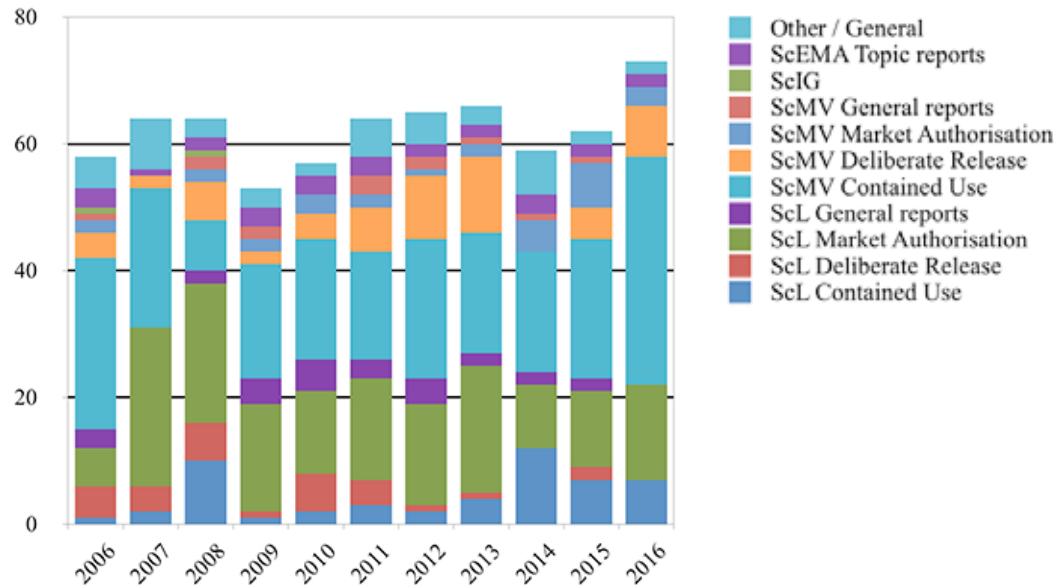


Figure 1: Number of publications per subcommittee and category of permit applications

Alongside the large number of advisory reports, COGEM, together with the Health Council of the Netherlands (*Gezondheidsraad*) and the Scientific Council for Government Policy (WRR), also published its Trend Analysis Biotechnology 2016 'A Regulatory Disconnect'. Furthermore the COGEM evaluation which takes place every four years was conducted, a volume with a collection of COGEM policy reports was published, and five more research reports commissioned by COGEM were issued.

Although the volume of work - and particularly that of the Medical Veterinary subcommittee - at times seemed to be increasing at an unprecedented rate, essentially all advisory reports were completed within the agreed time limits. It was only during the Christmas and summer holiday periods that it turned out to be impossible to issue all advisory reports concerning contained use permits within the set period of two weeks, also due to the reduced availability of COGEM experts.

COGEM research

COGEM has a modest budget which can be used to carry out external research to support its own tasks. COGEM's broad task field means that these research reports also vary widely in topic and nature. All research reports are published on the COGEM

Voorwoord

Summary

Stijging adviesvragen

Regelgeving ontregeld

Onderzoeksprojecten

Samenstelling COGEM 2016

Evaluatie Cogem

Overzicht publicaties 2016

website. In 2016 COGEM had five research reports prepared. Two of these research reports are in English. The first concerns the use of Single-Use Bioreactors (SUBs) for the large-scale cultivation of genetically-modified organisms (GMOs). SUBs - as their name suggests - are one-time use bioreactors comprising a plastic bioreactor bag fixed inside a stainless steel shell. COGEM's report based on the study included an update of the requirements that applicants requesting permits for large-scale production in SUBs should be expected to meet.

The second study investigated the potential impact of using biological pest control in greenhouses where experiments with genetically modified (GM) plants are conducted. Based on this research COGEM provided advice on allowing biological pest control in greenhouses using GM plants under certain conditions and advised on how to amend the GMO Regulation because this legislation insufficiently takes into account the use of biological pest control. The research showed, for example, that biological pest control is sometimes the most effective method of combatting pests but could also be a potential source for the spread of transgenic pollen.

The other three reports were published only in Dutch. In the context of its evaluation carried out every four years, COGEM considered the question of whether the advice that it gives on chimera viruses is consistent and sufficiently transparent. The evaluation report concluded that COGEM is consistent in the advice that it gives, but that transparency could be improved. In addition, based on a study of the pollination methods of a large number of plant species and the presence of compatible relatives, COGEM advised amending the list of plant species in the Genetically Modified Organisms Regulation and the measures required to prevent them from spreading from greenhouses. This particular research report looked closely at the background, purpose and scope of the European legislation on GMOs. This legislation is considered by many to be complex. Because COGEM believes that a clear understanding of the legislation is essential for an informed debate and useful dialogue, it carried out an analysis of the EU legislation.

COGEM evaluation

In Spring 2016 COGEM was evaluated by an external audit committee comprising Professor dr. Wiebe Bijker and Professor dr. Willem de Vos, chaired by Mr. drs. Jan Staman. The Environmental Management Act (WMO) lays down that COGEM will have its task, composition, organisation and methods reviewed every four years and that it makes proposals for desirable changes on the basis of this evaluation.

The audit committee noted that COGEM's field of work is undergoing major change, but in the European context in particular, there also appears to be a degree of political

Voorwoord

Summary

Stijging adviesvragen

Regelgeving ontregeld

Onderzoeksprojecten

Samenstelling COGEM 2016

Evaluatie Cogem

Overzicht publicaties 2016

stagnation and impasse in decision-making. The audit committee was of the view that as an authoritative advisory body, COGEM could take a more pro-active and incisive role in this context.

To conclude

2016 was a busy year for COGEM. The increased workload posed a major challenge to the Commission, but the commitment of the members of COGEM made it possible to respond to the requests for advice within the deadlines. It should be noted that the members do not receive remuneration for their work beyond a small reimbursement for expenses; they undertake their tasks out of a sense of public duty.

All COGEM publications can be downloaded from the website.

Voorwoord

Summary

Stijging adviesvragen

Regelgeving ontregeld

Onderzoeksprojecten

Samenstelling COGEM 2016

Evaluatie Cogem

Overzicht publicaties 2016

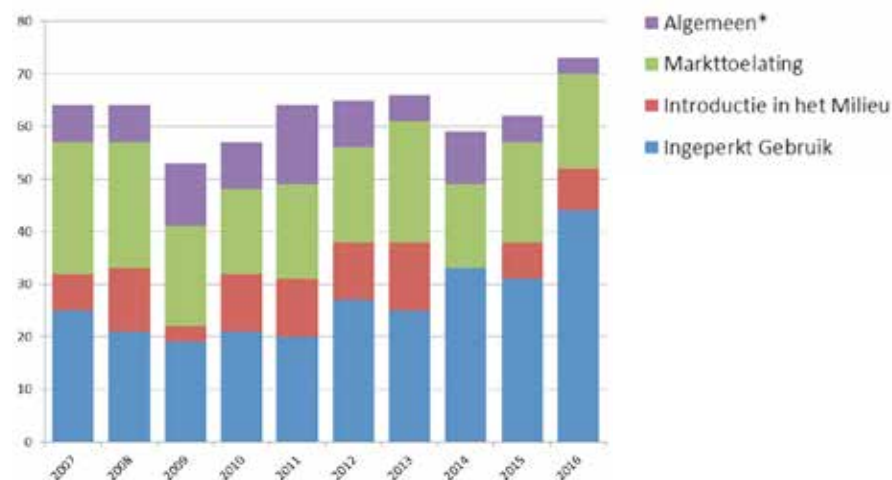
Aantallen adviesvragen sterk gestegen

COGEM publicaties in 2016

De COGEM heeft een druk jaar achter de rug, waarin een recordaantal van 73 adviezen en signaleringen werd uitgebracht. Hiermee werd het vorige record van 66 publicaties ruim overschreden.

Het overgrote merendeel (89%) van de COGEM publicaties betrof gevraagde adviezen over aangevraagde vergunningen en kennisgevingen. Vooral het aantal adviesvragen van het vergunningverlenende Bureau GGO over voorgenomen werkzaamheden onder zogenaamd 'ingeperkt gebruik' steeg sterk. Onder ingeperkt gebruik wordt verstaan experimenten met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) in laboratoria, dierverblijven, plantenkassen, etc.

Opvallend daarbij was het grote aantal verzoeken om 'nieuwe' (nog niet eerder vergunde) organismen en virussen in te delen in een pathogeniteitsklasse. Deze zogenaamde pathogeniteitsclassificaties zijn de eerste stap om te kunnen bepalen onder welk veiligheidsniveau (in wat voor soort laboratorium en met welke veiligheidsmaatregelen) experimenten uitgevoerd mogen worden. Enerzijds lijkt dit erop te duiden dat er met steeds meer verschillende organismen geëxperimenteerd wordt. Anderzijds kan het ook te maken hebben met de invoering van het nieuwe Besluit en Regeling ggo in 2015 en de daarmee gepaard gaande veranderde vergunningprocedures.



Figuur 1: Publicaties onderverdeeld over de verschillende categorieën vergunningaanvragen

Voorwoord

Summary

Stijging adviesvragen

Regelgeving ontregeld

Onderzoeksprojecten

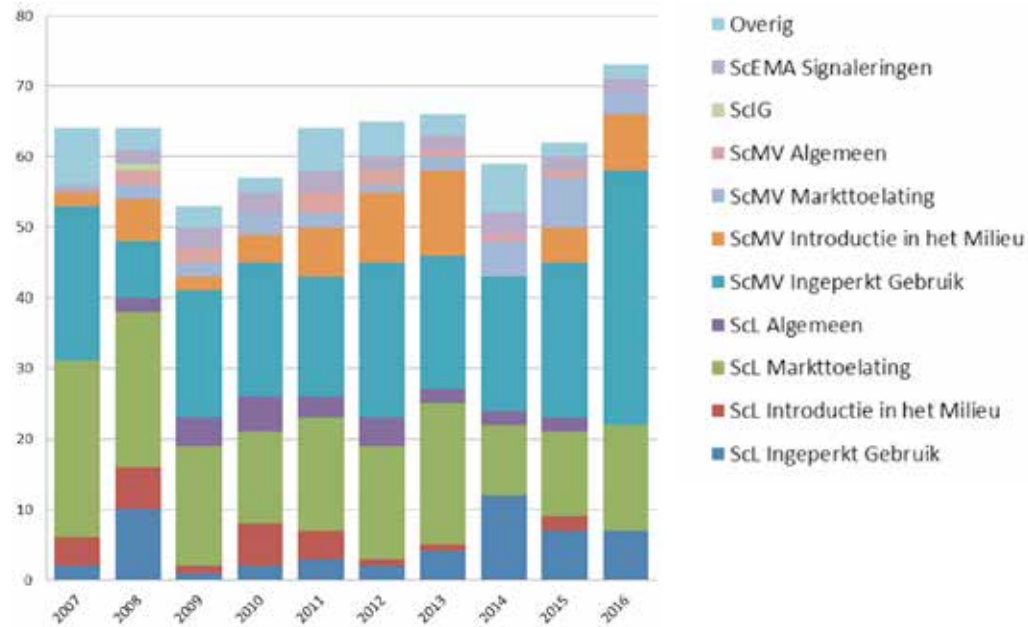
Samenstelling COGEM 2016

Evaluatie Cogem

Overzicht publicaties 2016

Verder is er een voorzichtige stijging te zien in het aantal adviezen over aangevraagde vergunningen voor klinische studies (gentherapie; 'introductie in het milieu'). Wereldwijd is er een sterke opleving te zien in het aantal gentherapiestudies, nadat opvallende en hoopvolle eerste resultaten geboekt zijn bij de bestrijding van verschillende typen kanker en andere ziekten. Ook Nederland lijkt aan te haken bij deze ontwikkeling.

Naast het grote aantal uitgebrachte adviezen heeft de COGEM samen met de Gezondheidsraad en de WRR de Trendanalyse biotechnologie 2016 uitgebracht, heeft de vierjaarlijkse evaluatie van de COGEM plaatsgevonden, is er een boekwerk met een bundeling van COGEM signaleringen uitgebracht, en zijn er 5 in opdracht van de COGEM geschreven onderzoeksrapporten verschenen.



Figuur 2: Aantallen publicaties onderverdeeld naar subcommissie en categorie vergunningaanvragen

De COGEM subcommissie Medisch Veterinair (ScMV) heeft het grootste aantal adviezen voorbereid (47), gevolgd door de subcommissie Landbouw (ScL; 22) en de subcommissie Ethiek en Maatschappelijk Aspecten (ScEMA; 2).

Voorwoord

Summary

Stijging adviesvragen


Regelgeving ontregeld

Onderzoeksprojecten

Samenstelling COGEM 2016

Evaluatie Cogem

Overzicht publicaties 2016



Hoewel de hoeveelheid werk de COGEM en met name subcommissie Medisch Veterinair soms boven het hoofd leek te groeien, zijn nagenoeg alle adviezen binnen de gestelde deadlines afgegeven. Alleen in de kerst- en zomervakanties bleek het niet mogelijk om alle adviezen over ingeperkt gebruik vergunningen binnen de gestelde termijn van twee weken af te geven, mede vanwege de verminderde beschikbaarheid van leden.

Voorwoord

Summary

Stijging adviesvragen

Regelgeving ontregeld

Onderzoeksprojecten

Samenstelling COGEM 2016

Evaluatie Cogem

Overzicht publicaties 2016

Regelgeving ontregeld

Trendanalyse biotechnologie 2016

In 2016 zijn op verzoek van de staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu de belangrijkste ontwikkelingen in de biotechnologie en hun consequenties voor maatschappij en beleid in kaart gebracht. Deze zogenaamde trendanalyse biotechnologie wordt naar aanleiding van een verzoek van de Tweede Kamer periodiek opgesteld. Eerdere trendanalyses verschenen in 2004, 2007 en 2009.

De Trendanalyse biotechnologie 2016 'Regelgeving ontregeld' is een gezamenlijke publicatie van de Gezondheidsraad en de Commissie Genetische Modificatie (COGEM), tot stand gekomen met ondersteuning van de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR).

De belangrijkste conclusies in de Trendanalyse biotechnologie 2016 zijn dat wet- en regelgeving anders ingericht zullen moeten worden zodat innovatie met biotechnologische toepassingen de ruimte krijgt, maar veiligheid en effectiviteit getoetst blijven. Bovendien zijn discussie en besluitvorming nodig over de ethische grenzen aan biotechnologische innovatie.

De trendanalyse levert een staalkaart van de laatste biotechnologische ontwikkelingen, variërend van geneeskunde-op-maat tot synthetische biologie en nieuwe technieken om gewassen te veredelen en plagen te bestrijden. Drijvende krachten achter al deze ontwikkelingen zijn *next generation sequencing* (NGS) en CRISPR-Cas (*genome editing*).

Met de nieuwe generatie sequencing-technologieën (NGS) kan in korte tijd een enorme hoeveelheid DNA-sequentie in kaart worden gebracht. Sequencing wordt onder andere gebruikt voor het versnellen van plantenveredeling en voor genetische diagnostiek bij dieren en mensen. De toegenomen mogelijkheden roepen vragen op over de grenzen tussen het delen van data enerzijds en privacy en intellectueel eigendom anderzijds. Daarom wordt het tijd om bijvoorbeeld de Wet op bijzondere medische verrichtingen, privacywetgeving en octrooirecht tegen het licht te houden.

Bij CRISPR-Cas wordt DNA heel gericht aangepast. Inmiddels gebeurt dit wereldwijd bij het bestrijden van ziekten en het veredelen van planten. Met CRISPR-Cas vervaagt het onderscheid tussen genetische modificatie en andere (bio)technologische technieken verder. Het fundament van de Europese ggo-regelgeving komt in het geding en dus is herziening van deze regelgeving urgent. Daarnaast is door de ontwikkelingen met

Voorwoord

Summary

Stijging adviesvragen

Regelgeving ontregeld

Onderzoeksprojecten

Samenstelling COGEM 2016

Evaluatie Cogem

Overzicht publicaties 2016

CRISPR-Cas ook de discussie (en het huidige verbod) op genetische modificatie van menselijke embryo's of geslachtscellen (kiembaan(genoom)modificatie) weer op de agenda komen te staan.

Op de nieuwe ontwikkelingen, zoals NGS en CRISPR-Cas, moet flexibel ingesprongen worden. Dit vraagt om een ander type beleid waarbij niet direct regelgeving wordt geformuleerd, maar per toepassing gekeken wordt of regulering noodzakelijk is en welke bestaande kaders toepasselijk en bruikbaar zijn.

Voorwoord

Summary

Stijging adviesvragen

Regelgeving ontregeld

Onderzoeksprojecten

Samenstelling COGEM 2016

Evaluatie Cogem

Overzicht publicaties 2016

Onderzoek is een onmisbare steunpilaar voor de COGEM

COGEM onderzoeksprogramma 2016

De COGEM beschikt over een bescheiden budget om door externen onderzoek te laten uitvoeren ter ondersteuning van haar taken. Gezien het brede taakveld van de COGEM zijn ook de onderzoeksrapporten sterk verschillend van onderwerp en karakter. Alle onderzoeksrapporten worden gepubliceerd op de COGEM website. In 2016 heeft de COGEM vijf onderzoeksrapporten laten opstellen.

Aan de hand van de onderzoeksrapporten heeft de COGEM een drietal adviezen kunnen opstellen om de risicoanalyse en vergunningverleningsprocedures te verbeteren. Op basis van een onderzoek naar de bestuivingswijzen van een groot aantal plantensoorten en de aanwezigheid van kruisbare verwanten, heeft de COGEM geadviseerd om de lijst met plantensoorten en de vereiste maatregelen om verspreiding uit kassen tegen te gaan, in de Regeling ggo aan te passen. Ook heeft de COGEM geadviseerd om biologische bestrijding in kassen met gg-planten onder bepaalde voorwaarden toe te staan, en om de Regeling ggo aan te passen omdat deze onvoldoende rekening houdt met het gebruik van biologische bestrijders. Uit het onderliggende onderzoek bleek dat biologische bestrijding soms de meest effectieve methode is om plagen te bestrijden, maar ook dat het een potentiële bron kan zijn voor verspreiding van transgeen stuifmeel uit de kas.

Het derde advies betrof het gebruik van zogenaamde Single-Use Bioreactors (SUB's) voor de grootschalige kweek van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). SUB's zijn bioreactoren voor eenmalig gebruik die bestaan uit een kunststof bioreactorzak opgehangen in een roestvrijstalen omhulsel. Aan de hand van het onderzoek heeft de COGEM een advies uitgebracht met een update van de eisen die aan vergunningaanvragen voor grootschalige productie in SUB's, gesteld moeten worden.

De twee andere onderzoeksrapporten waren anders van aard. De COGEM heeft in het kader van haar vierjaarlijkse evaluatie laten onderzoeken of haar advisering over zogenaamde chimere virussen consistent en voldoende transparant was. In het rapport wordt geconcludeerd dat de COGEM consistent is in haar adviezen, maar dat de transparantie verbeterd kan worden.

In het laatste onderzoeksrapport worden de achtergrond, het doel en de reikwijdte van de Europese regelgeving over ggo's uiteengezet. Deze regelgeving wordt door velen als ingewikkeld ervaren. Omdat de COGEM een goed begrip van de regelgeving van essentieel belang vindt voor een goed geïnformeerd debat en inhoudelijke dialoog,

Voorwoord

Summary

Stijging adviesvragen

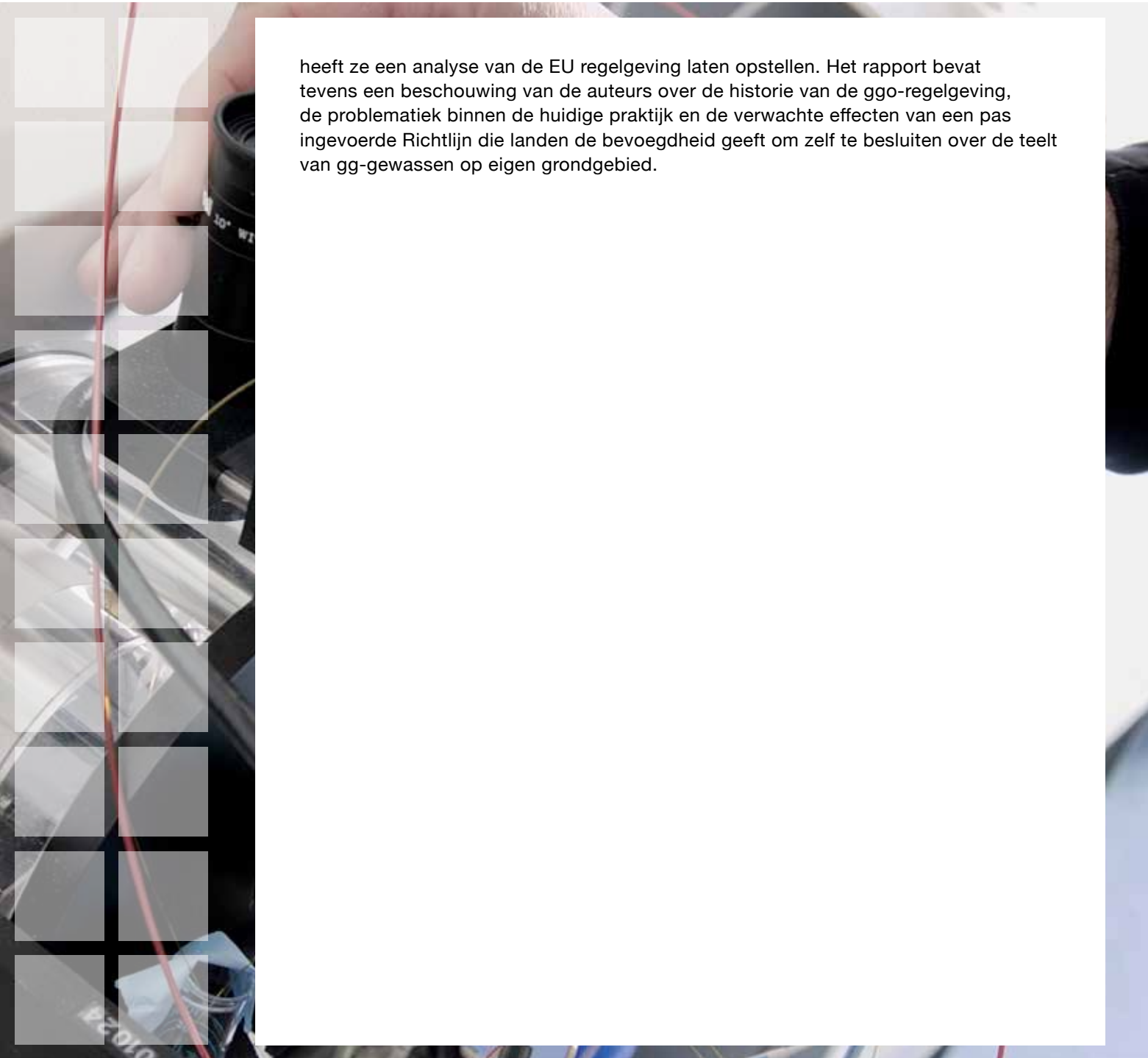
Regelgeving ontregeld

Onderzoeksprojecten

Samenstelling COGEM 2016

Evaluatie Cogem

Overzicht publicaties 2016



heeft ze een analyse van de EU regelgeving laten opstellen. Het rapport bevat tevens een beschouwing van de auteurs over de historie van de ggo-regelgeving, de problematiek binnen de huidige praktijk en de verwachte effecten van een pas ingevoerde Richtlijn die landen de bevoegdheid geeft om zelf te besluiten over de teelt van gg-gewassen op eigen grondgebied.

Voorwoord

Summary

Stijging adviesvragen

Regelgeving ontregeld

Onderzoeksprojecten

Samenstelling COGEM 2016

Evaluatie Cogem

Overzicht publicaties 2016

Samenstelling van de Commissie Genetische Modificatie in 2016

De COGEM bestaat uit maximaal veertig (buiten)leden verdeeld over drie subcommissies. De twintig leden en de voorzitter worden benoemd door de staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu. De buitenleden worden aangesteld door het dagelijks bestuur van de COGEM. De expertise van de leden weerspiegelt het brede werktelein van de commissie. Voor specifieke vraagstukken wordt een beroep gedaan op externe deskundigen. De COGEM wordt ondersteund door een professioneel secretariaat.

Wijzigingen ledenbestand

In 2016 zijn de volgende leden en buitenleden teruggetreden: dr. ir. V. Beekman, prof. dr. H. Dons, prof. dr. G.A.P. Hospers, prof. dr. M.J.A. Margadant-van Arcken, dr. K.C. Wolthers. Marjan Margadant-van Arcken, Hans Dons en Volkert Beekman maakten deel uit van de subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten, Geke Hospers en Katja Wolthers van de subcommissie Medisch Veterinair. De COGEM dankt hen hartelijk voor hun inzet en het vele werk dat ze voor de commissie hebben verzet.

De COGEM heeft in 2016 vijf nieuwe buitenleden mogen verwelkomen. Drs. Hans van den Berg, prof. dr. Ellen Moors en prof. dr. Arend-Jan Waarlo hebben de subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten versterkt. Dr. Mariet Feltkamp en prof. dr. Clemens Dirven hebben zitting genomen in de subcommissie Medisch Veterinair.

De huidige samenstelling van de COGEM kunt op de website bekijken.

Wijzigingen in het secretariaat

In 2016 zijn drs. Bart Erkamp (wetenschappelijk stafmedewerker), dr. Martine Vrolijk (wetenschappelijk stafmedewerker) en dr. Erik Schagen (wetenschappelijk secretaris subcommissie Medisch Veterinair) uit dienst getreden. Het secretariaat heeft dr. Lisette van der Knaap, dr. Maria Koster en dr. Rogier van Gent (als respectievelijk wetenschappelijk stafmedewerkers en wetenschappelijk secretaris subcommissie Medisch Veterinair) mogen verwelkomen.

Ambtelijke vertegenwoordigers in 2016

Met de ambtelijk vertegenwoordigers die onder meer de COGEM vergaderingen als toehoorder bijwonen, worden de contacten onderhouden met de betrokken overheidsdiensten.

Voorwoord

Summary

Stijging adviesvragen

Regelgeving ontregeld

Onderzoeksprojecten

Samenstelling COGEM 2016

Evaluatie Cogem

Overzicht publicaties 2016

Ministerie van IenM

Dr. D.W.G. Jung, mr. J.K.B.H. Kwisthout, dr. J.E.E. Ng-A-Tham

Ministerie van VWS

Dr. G.A.J. Soete (Gezondheidsraad)

Ministerie van EZ

Drs. T.P.C. van Oers-Verschueren

Vertegenwoordigers van het Bureau Genetisch Gemodificeerde Organismen (BGGO)

Dr. H.C.M. van den Akker, Dr. D.A. Bleijs, dr. ir. M.M.C. Gielkens, dr. D.C.M. Glandorf, dr. D. Horst, dr. B.M te Riet-Schulte, dr. C.P.E. Van Rijn, drs. H.P. de Wijs

Inspectie L&T

Dr. R.M. Hoek, ir. M. Spreuwenberg

Voorwoord

Summary

Stijging adviesvragen

Regelgeving ontregeld

Onderzoeksprojecten

**Samenstelling COGEM
2016**

Evaluatie Cogem

Overzicht publicaties 2016

COGEM: voorop en bij de tijd

Evaluatie 2016

In het voorjaar 2016 is de COGEM geëvalueerd door een externe commissie bestaande uit prof. dr. Wiebe Bijker, prof. dr. Willem de Vos, onder voorzitterschap van mr. drs. Jan Staman. In de Wet milieubeheer is namelijk vastgelegd dat de COGEM elke 4 jaar haar taak, samenstelling, inrichting en werkwijze aan een onderzoek onderwerpt en aan de hand daarvan voorstellen kan doen voor gewenste veranderingen.

De centrale vraag bij de evaluatie was 'is de COGEM bij de tijd en goed voorbereid?' Het antwoord van de evaluatiecommissie op deze vraag is een volmondig ja.

In haar rapport "COGEM: voorop en bij de tijd" stelt de evaluatiecommissie onder meer dat de kwaliteit van het werk van de COGEM uitstekend is en voldoet aan de eisen die hieraan gesteld mogen worden, de COGEM gezag heeft en nationaal en internationaal hoog aangeschreven staat, betrokken leden en een goed functionerend secretariaat heeft, en dat de organisatie qua inrichting en samenstelling opgewassen is tegen de taken en uitdagingen die op de COGEM afkomen.

De evaluatiecommissie constateert dat het werkveld van de COGEM sterk in beweging is, maar dat tegelijkertijd op met name Europees niveau sprake is van politieke stagnatie en impasses in de besluitvorming. Ze is van mening dat de COGEM een meer proactieve en krachtigere rol kan spelen als gezaghebbend adviesorgaan binnen deze dynamiek.

In haar reactie op de evaluatie in een brief aan de Tweede Kamer, stelde staatssecretaris Dijkema *"Ik ben zeer tevreden met de uitkomsten van de evaluatie. Ik onderschrijf de conclusies van de evaluatiecommissie over de kwaliteit van het werk van de COGEM. Ik constateer dat de COGEM de aandachtspunten en aanbevelingen uit de evaluatie ter harte neemt in het streven naar optimalisering en continue verbetering van de uitvoering van haar taken."*

Voorwoord

Summary

Stijging adviesvragen

Regelgeving ontregeld

Onderzoeksprojecten

Samenstelling COGEM 2016

Evaluatie Cogem

Overzicht publicaties 2016

COGEM publicaties en activiteiten in 2016

Specifieke adviezen (verbonden aan specifieke vergunningaanvragen)

- CGM/160115-01** Classificatie en inschaling werkzaamheden visparasieten *Trypanoplasma borreli* en *Trypanosoma carassii*
- CGM/160115-02** Inschaling van *in vitro* werkzaamheden met alphasynucleïne coderende adenovirale vectoren
- CGM/160118-01** Klinische vaccinatiestudie met genetisch gemodificeerde *Plasmodium berghei* parasieten
- CGM/160120-01** Veterinaire studie met een kippenvaccin tegen de ziekte van Marek, Newcastle Disease en Infectious Bursal Disease
- CGM/160128-01** Classificatie van drie baculovirussen
- CGM/160204-01** Inschaling van werkzaamheden met een deletiemutant van het *Chikungunya virus*
- CGM/160209-01** Confidential advice on market authorization (EMA)
- CGM/160229-01** Klinische studie met lentiviral getransduceerde T-cellen tegen B-cel maligniteiten
- CGM/160307-01** Classificatie van en inschaling werkzaamheden met genetisch gemodificeerd *Zika virus*
- CGM/160310-01** Omlaagschaling van werkzaamheden met genetisch gemodificeerd (gg-) *Vesicular stomatitis Indiana virus*
- CGM/160317-01** Aanvullend advies over een veterinaire studie met een kippenvaccin
- CGM/160331-01** Classificatie van Bungowannah virus en inschaling van werkzaamheden met genetisch gemodificeerd Bungowannah virus
- CGM/160412-01** Import and processing of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize 1507xMON810xMIR162xNK603
- CGM/160419-01** Import and processing of the genetically modified soybean MON87705xMON87708xMON89788 with an altered fatty acid profile
- CGM/160421-04** Vervolgadvies m.b.t. omlaagschaling van werkzaamheden met genetisch gemodificeerd (gg-) *Vesicular stomatitis Indiana virus*
- CGM/160502-04** Omlaagschaling van werkzaamheden met gepseudotypeerd, 'single-round' genetisch gemodificeerd *Vesicular stomatitis Indiana virus*
- CGM/160503-01** Vervolgadvies classificatie van humane papillomavirussen
- CGM/160504-01** Pathogeniteitsclassificatie algensoorten *Nannochloropsis gaditana* en *Nannochloropsis oceanica*
- CGM/160513-01** Inschaling van werkzaamheden met genetisch gemodificeerd (gg-) *Lymphocytic choriomeningitis mammarenavirus*

Voorwoord

Summary

Stijging adviesvragen

Regelgeving ontregeld

Onderzoeksprojecten

Samenstelling COGEM 2016

Evaluatie Cogem

Overzicht publicaties 2016

- 
- CGM/160517-01** Pathogeniteitsclassificatie *Cutaneotrichosporon oleaginosus* en *Cutaneotrichosporon curvatus*
- CGM/160527-01** Import and processing of GM cotton GHB614xLLCotton25xMON15985 and GM soybean MON87751
- CGM/160607-01** Grootschalige productie van genetisch gemodificeerd *Canine parvovirus* in een Single-Use bioreactor
- CGM/160607-02** Grootschalige productie van genetisch gemodificeerde adenovirale vectoren in een 'Single-Use Bioreactor'
- CGM/160620-03** Additional advice on import and processing of genetically modified oilseed rape MS8xRF3xGT73
- CGM/160630-01** Inschaling van werkzaamheden met genetisch gemodificeerd *Rift Valley fever virus* in associatie met muggen en schapen
- CGM/160630-02** Confidential advice on market authorization (EMA)
- CGM/160704-01** Pathogeniteitsclassificatie van tien *Thioalkalivibrio* bacteriën
- CGM/160706-01** Pathogeniteitsclassificatie van het *Hendra virus*, *Nipah virus*, *Equid alphaherpesvirus 4*, *Equine rhinitis A virus*, *Teschovirus A* en *Thosea signa virus*
- CGM/160706-03** Renewal of the consent for import, distribution and retail of genetically modified carnation FLO-40644-6
- CGM/160711-01** Import and processing of herbicide tolerant genetically modified maize VCO-01981-5
- CGM/160711-02** Inschaling van werkzaamheden met genetisch gemodificeerd *Measles virus*
- CGM/160718-01** Classificatie van bacteriesoorten *Acidicapsa ligni*, *Granulicella sp.*, *Burkholderia caribensis*, *Burkholderia tropica* en *Kosakonia radicincitans*
- CGM/160719-01** Klinische studie met genetisch gemodificeerd *Adeno-associated virus* ter behandeling van patiënten met reumatoïde artritis (CHDR)
- CGM/160719-02** Klinische studie met genetisch gemodificeerd *Adeno-associated virus* ter behandeling van patiënten met reumatoïde artritis (LUMC)
- CGM/160815-01** Inschaling van *in vitro* en *in vivo* werkzaamheden met replicons afgeleid van *Venezuelan equine encephalitis virus*
- CGM/160816-01** Classificatie cyanobacterie *Anabaena variabilis* stam ATCC 29413
- CGM/160824-01** Import and processing of genetically modified maize MON87427xMON89034xMIR162xNK603
- CGM/160831-01** Inschaling van werkzaamheden met genetisch gemodificeerd AAV in associatie met resusapen
- CGM/160906-01** Classificatie van en inschaling van werkzaamheden met chimpansee adenovirus type 3

Voorwoord

Summary

Stijging adviesvragen


Regelgeving ontregeld

Onderzoeksprojecten

Samenstelling COGEM 2016

Evaluatie Cogem

Overzicht publicaties 2016

- 
- CGM/160906-02** Onderbouwing van omlaagschaling van *in vitro* en *in vivo* werkzaamheden met gg-VEEV replicons
- CGM/160908-01** Classificatie van en inschaling van werkzaamheden met genetisch gemodificeerd *Invertebrate iridescent virus 6*
- CGM/160912-01** Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde *Asparagus officinalis*
- CGM/160929-01** Application for cultivation of genetically modified maize MON810: assessment of COGEM advice in view of EFSA opinion
- CGM/160929-02** Application for cultivation of genetically modified maize Bt11: assessment of COGEM advice in view of EFSA opinion
- CGM/160929-03** Application for cultivation of genetically modified maize 1507: assessment of COGEM advice in view of EFSA opinion
- CGM/161018-01** Inschaling van werkzaamheden met het aggregerende eiwit tau
- CGM/161024-02** Inschaling werkzaamheden met genetisch gemodificeerde *Lysteria monocytogenes*
- CGM/161025-02** Inschaling *in vitro* werkzaamheden met chimere coronavirussen
- CGM/161107-01** Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde *Tagetes erecta* en *Tagetes patula* onder ingeperkt gebruik
- CGM/161108-01** Inschaling van werkzaamheden met genetisch gemodificeerde-AAV geïnfecteerde muizen en ratten
- CGM/161109-01** Adviserende brief invasieve handelingen met alfa-synucleïne transgene muizen
- CGM/161109-02** Classificatie en inschaling van werkzaamheden met genetisch gemodificeerde aviari pathogene *Escherichia coli*
- CGM/161123-01** Inschaling *in vivo* werkzaamheden met genetisch gemodificeerd Canine parvovirus
- CGM/161124-01** Import and processing of genetically modified cotton GHB614 x T304-40 x GHB119
- CGM/161124-02** Classificatie van mensen-, apen en slangenadenovirussen, en inschaling werkzaamheden met hiervan afgeleide gg-adenovirale vectoren
- CGM/161129-01** Renewal of the authorisation for import and processing of genetically modified 59122 maize
- CGM/161130-01** Klinische studie met getransduceerde T-cellen tegen B-cel maligniteiten
- CGM/161130-02** Classificatie en inschaling van werkzaamheden met genetisch gemodificeerd *Gallid herpesvirus 3*
- CGM/161215-01** Confidential advice on market authorization (EMA)

Voorwoord

Summary

Stijging adviesvragen

Regelgeving ontregeld

Onderzoeksprojecten

Samenstelling COGEM 2016

Evaluatie Cogem

Overzicht publicaties 2016

- CGM/161220-01** Klinische studie met een ABCA4 transgen bevattende gg-lentivirale vector tegen Stargardt maculaire degeneratie
- CGM/161222-01** Pathogeniteitsclassificatie van de schimmel *Ogataea parapolymorpha*
- CGM/161221-01** Inschaling werkzaamheden met HIV-Env gepseudotypeerd *gg-Vesicular stomatitis Indiana virus (VSIV)*

Generieke adviezen (niet verbonden aan specifieke vergunningaanvragen)

- CGM/160428-01** Adviserende aanbiedingsbrief 'Moleculaire karakterisering gg-gewassen door middel van 'Next Generation Sequencing''
- CGM/160421-03** Aanpassing lijst met inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde planten
- CGM/161012-02** Adviserende brief 'representativiteit van niet-doelwitorganismen'
- CGM/160630-03** Adviserende brief n.a.v. het onderzoeksrapport 'Updated GMO Containment Risk Evaluation Of Single-Use Bioreactors'
- CGM/160906-04** Adviserende brief n.a.v. het onderzoeksrapport 'Pollen load on thrips and its natural enemies'
- CGM/161104-03** Voorgenomen wijziging van Regeling ggo inzake kennisgeving- en vergunning-plichtige activiteiten
- CGM/161205-01** Comments on the European Food Safety Authority draft guidance for the risk assessment of low level presence of GM plant material in imported food or feed (Confidential)

Signaleringen

- CGM/160614-01** Trendanalyse biotechnologie 2016; Regelgeving ontregeld COGEM en Gezondheidsraad, met medewerking van de WRR; COGEM-Bilthoven

Signalerende aanbiedingsbrieven bij onderzoeksrapporten

- CGM/160628-02** Aanbiedingsbrief bij rapport 'Consistente advisering over chimere virussen'
- CGM/161222-02** Aanbiedingsbrief bij het rapport 'Analyse van de Europese Wet- en regelgeving over genetisch gemodificeerde organismen'

Externe onderzoeksrapporten

- 2016-01** Herziening van kenmerken van planten ten behoeve van de lijst met inperkingsmaatregelen
R. Beringen & B. Odé, Ravon - team Floron

Voorwoord

Summary

Stijging adviesvragen

Regelgeving ontregeld

Onderzoeksprojecten

Samenstelling COGEM 2016

Evaluatie Cogem

Overzicht publicaties 2016

- 
- 2016-02** Pollen load on thrips and its natural enemies
K. Booij, G. Wieggers & C. van Tongeren; Wageningen-UR
- 2016-03** Consistente advisering over chimere virussen: hoe de kwaliteit te borgen?
J.E.N. Bergmans, M. Meulensteen, H.A.W. Kleinjans; Ameco Adviesgroep Milieubeleid
- 2016-04** Updated GMO containment risk evaluation of Single-Use Bioreactors
G. Zijlstra, D. Rutze & M. Zaalberg; Xendo BV
- 2016-05** Analyse van de Europese wet- en regelgeving over genetisch gemodificeerde organismen
J.E.N. Bergmans, L.M. Poort & H.A.W. Kleinjans; Ameco Adviesgroep Milieubeleid & Erasmus School of Law

Andere publicaties

- Gentechdebat op scherp; Invalshoeken voor een vruchtbare dialoog
Eds: R. Mampuy & F. van der Wilk, COGEM – Bilthoven
- Evaluatie COGEM 2016
10 juni 2016
COGEM: Voorop en bij de tijd – Evaluatie COGEM 2011 – 2016
- COGEM Status Rapport 2011-2016

Door de COGEM georganiseerde symposia, workshops en hoorzittingen

- 14 juni 2016** Minisymposium bij aanbidding van de Trendanalyse Biotechnologie 2016
Organisatie: Gezondheidsraad en COGEM

Voorwoord

Summary

Stijging adviesvragen

Regelgeving ontregeld

Onderzoeksprojecten

Samenstelling COGEM 2016

Evaluatie Cogem

Overzicht publicaties 2016
