

SUBCOMMISSIE MEDISCH VETERINAIR

Uitnodiging en agenda voor de **101^{ste}** vergadering van de **Subcommissie Medisch Veterinair** van de **COGEM**, te houden op **donderdag 23 september 2021**, aanvang **14.00 uur**

AGENDA

ScMV 101.1 **Opening en vaststelling van de agenda (14.00 uur)**

ScMV 101.2 **Presentatie en bespreking van het onderzoeksproject ‘Inventarisatie virale repliconsystemen en hun bioveiligheidsaspecten’ (14.05 uur)**

De COGEM heeft onderzoek laten uitvoeren naar virale repliconsystemen en de bioveiligheidsaspecten. De resultaten van het onderzoek zullen gepresenteerd worden door Dr. Karen van der Meulen. De definitieve versie van het onderzoeksrapport is bijgeleverd. De leden wordt gevraagd wat de strekking van het advies n.a.v. de bevindingen zou moeten zijn.

ScMV 101.3 **Bespreking conceptadvies ‘Actualisatie van de pathogeniteitsclassificaties van een groot aantal apathogene en pathogene bacteriën’ (14.50 uur)**

De COGEM brengt sinds 2011 overzichtlijsten uit met pathogeniteitsclassificaties van apathogene en pathogene bacteriën. Sinds de laatste uitgebrachte lijst in 2018 zijn verschillende nieuwe bacteriën geclassificeerd. De vergadering wordt gevraagd de vraag in het document te beantwoorden en de tekst van het bijgevoegde conceptadvies en de pathogeniteitsclassificaties vast te stellen.

Pauze

ScMV 101.4 **Ontwikkelingen in het werkveld (15.10 uur)**

Er zijn een aantal interessante ontwikkelingen in het werkveld die mogelijk betrekking hebben de ggo-regelgeving.

- A. Gene-editing met CRISPR-Cas9 zal naar verwachting op korte termijn ook in Nederland worden toegepast in klinische genterapiestudies. Hij gaat daarbij zowel om *ex vivo* als *in vivo* toepassingen, waarbij het CRISPR-Cas9 editingsysteem direct of met behulp van virale vectoren wordt toegediend. De vergadering wordt gevraagd hoe zij hier tegenaan kijkt.
- B. Aan de Europese milieurisicobeoordeling (MRB) voor gg-cellen, opgesteld om de harmonisatie van vergunningverlening aan klinische genterapiestudies, zijn recent de ‘gene-edited’ gg-cellen toegevoegd. Het gaat daarbij om gene-editing met behulp van retro- of lentivirale vectoren of AAV-vectoren, of cellen die direct met CRISPR-Cas9 zijn behandeld. De vergadering wordt gevraagd of de MRB binnen de generieke adviezen valt die de COGEM heeft uitgebracht.
- C. In Frankrijk is een moratorium opgelegd op onderzoek met prionen nadat bij een voormalig labmedewerker Creutzfeld-Jacob is geconstateerd. De COGEM heeft in 2018 geadviseerd prion-onderzoek onder de Regeling ggo onder te brengen; dit advies is destijds niet door het ministerie opgevolgd. De vergadering wordt gevraagd of de

ontwikkeling in Frankrijk van invloed is op het standpunt van de COGEM over de risico-beoordeling van prion-onderzoek.

ScMV 101.5 Bespreking artikel ‘Adeno-Associated Virus Vector Mobilization, Risk Versus Reality’ (15:35 uur)

De vergadering wordt gevraagd of het nieuws dat AAV vectoren onder bepaalde omstandigheden gemobiliseerd kunnen worden van invloed is op de eerder uitgebrachte (generieke) milieurisicobeoordeling.

ScMV 101.6 Plenaire meeting over ‘Epigenetica’ (15:45 uur)

Ter voorbereiding van een eventuele discussie en positiebepaling over epigenetische veranderingen in het kader van de ggo-regelgeving zullen op 8 november twee lezingen worden gehouden tijdens de plenaire vergadering in de Jaarbeurs. De vergadering wordt gevraagd na te denken welke vragen zij beantwoord zou willen hebben tijdens deze bijeenkomst.

ScMV 101.7 Vaststellen conceptverslag van de 100^{ste} vergadering van de ScMV (15:55 uur)

Rondvraag en sluiting (16.00 uur)

De volgende agendapunten worden schriftelijk behandeld tenzij er specifieke vragen zijn.

Wilt u eventuele opmerkingen bij het conceptverslag en eventuele vragen n.a.v. de voorbladen voor de vergadering aan het secretariaat doorgeven?

ScMV 101.8 Terugkoppeling activiteiten andere subcommissies

Toelichting bij de activiteiten van de andere subcommissies van de COGEM.

ScMV 101.9 Terugkoppeling n.a.v. beleidsagenda

Dit betreft een toelichting bij lopende (beleids)activiteiten in Nederland en Europa.

ScMV 101.10 Terugkoppeling n.a.v. uitgebrachte adviezen

Terugkoppeling op de door de COGEM uitgebrachte adviezen.

ScMV 101.11 Mededelingen

ScMV 101.12 Ter informatie