

Aan de minister van  
Infrastructuur en Waterstaat  
drs. B. Visser  
Postbus 20901  
2500 EX Den Haag

**DATUM** 13 oktober 2021  
**KENMERK** CGM/211013-01  
**ONDERWERP** Aanpassing classificatie van micro-organismen in Regeling ggo

Geachte mevrouw Visser,

De COGEM adviseert om de begripsbepalingen in de Regeling ggo die betrekking hebben op de pathogeniteitsclassificatie van micro-organismen, te wijzigen. De pathogeniteitsclassificatie is één van de hoekstenen van de Nederlandse ggo-regelgeving. Het inperkingsniveau waarop activiteiten met een genetisch gemodificeerd organisme (ggo) uitgevoerd moeten worden, wordt grotendeels bepaald door de pathogeniteitsklasse van het uitgangsgo. Met het oog op de verwachte toename van verzoeken om algen- en cyanobacteriesoorten in een pathogeniteitsklasse in te delen, heeft de COGEM literatuuronderzoek laten verrichten naar de taxonomie en biologische eigenschappen van deze organismen. Dit onderzoek is uitgevoerd door Perseus B.V. en heeft geresulteerd in het rapport [‘Taxonomy and risk classification of algae’](#) (CGM 2021-01). De resultaten van dit onderzoek zijn voor de COGEM aanleiding om een aanpassing van de Regeling ggo te adviseren.

#### ***Uitgangspunt van de ggo-regelgeving***

De Nederlandse ggo-regelgeving (Besluit en Regeling ggo) geeft uitvoering aan de Europese richtlijnen<sup>1</sup> die betrekking hebben op activiteiten met ggo's. Het uitgangspunt van de Europese en de Nederlandse ggo-regelgeving is dat de menselijke gezondheid en het milieu beschermd moeten worden. Activiteiten met ggo's zijn gereguleerd om schadelijke gevolgen voor mens en milieu te voorkomen.

---

<sup>1</sup> Dit betreft onder andere Richtlijn 2009/41/EG inzake het ingeperkt gebruik van gg-micro-organismen en Richtlijn 2001/18 inzake de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu.



### ***Pathogeniteitsclassificatie van micro-organismen***

De pathogeniteitsclassificatie van micro-organismen vormt een belangrijke bouwsteen van de Nederlandse ggo-regelgeving voor 'ingerperkt gebruik'. Hieronder vallen werkzaamheden met ggo's in afgesloten ruimtes, zoals laboratoria en procesinstallaties. Micro-organismen worden op basis van hun pathogeniteit voor mens, dier of plant in één van de vier pathogeniteitsklassen ingedeeld. In de laagste klasse (klasse 1) worden niet-ziekteverwekkende organismen ingedeeld, terwijl in de hoogste klasse (klasse 4) organismen worden ingedeeld die zeer ernstige ziekten bij mens of dier kunnen veroorzaken, waarvoor geen behandeling beschikbaar is en die zich in de populatie kunnen verspreiden.

De pathogeniteitsklasse van het uitgangsgo bepaalt veelal het inperkingsniveau waarop het ggo gehanteerd moet worden en de maatregelen die genomen moeten worden om met het ggo te mogen werken. Met niet-ziekteverwekkende organismen (klasse 1) mag in de regel op inperkingsniveau I gewerkt worden. Dit is het niveau met de minst stringente inperkingsmaatregelen.


### ***Bevindingen van het onderzoek***

Uit het onderzoek naar de eigenschappen van algen en cyanobacteriën is gebleken dat er verschillende soorten zijn die niet pathogeen zijn, maar desondanks grote schade aan het milieu kunnen toe brengen en het functioneren van een ecosysteem in gevaar kunnen brengen. Een groot aantal soorten is bijvoorbeeld tot schadelijke algenbloei in staat. Sommige soorten vormen matten waardoor het zonlicht tegengehouden wordt en het water zuurstofarm wordt. Andere soorten produceren slijm dat een verstikkend effect heeft op het bodemleven. Ook zijn er soorten die vissterfte veroorzaken, doordat zij de kieuwen van vissen beschadigen of stoffen produceren waardoor de kieuwen verstopt raken. Bovendien zijn er invasieve soorten die andere soorten verdringen.

### ***Overweging en advies***

Gelet op de bevindingen van het onderzoek, is de COGEM van mening dat de Nederlandse ggo-regelgeving voor ingerperkt gebruik te eenzijdig op de pathogeniteit van micro-organismen is gericht. Het uitgangspunt van de ggo-regelgeving is om zowel de menselijke gezondheid als het milieu te beschermen. Eventuele schadelijke effecten op het milieu worden - met uitzondering van schadelijke milieueffecten door pathogeniteit voor mens, dier en plant - bij het classificeren van micro-organismen nu echter onvoldoende meegewogen. Ook wanneer het functioneren van een ecosysteem hierdoor ernstig aangetast kan worden.

De COGEM adviseert om in de bepalingen over de classificatie van micro-organismen in de ggo-regelgeving naast pathogeniteit voor mens, dier en plant ook andere schadelijke effecten voor het milieu op te nemen. Organismen die het functioneren van een Nederlands ecosysteem aantasten, kunnen dan in een hogere klasse ingedeeld worden, waardoor activiteiten met deze organismen op een hoger inperkingsniveau, met meer waarborgen tegen onbedoelde verspreiding, moeten plaatsvinden. In de praktijk zal dit betekenen dat organismen waarvan bekend is dat zij schadelijke eigenschappen hebben, waardoor het functioneren van een Nederlands ecosysteem ernstig



aangetast kan worden - ook wanneer zij niet pathogeen zijn voor mens, dier of plant -, afhankelijk van de inschatting van het reële gevaar in een hogere klasse (i.e. klasse 2) ingedeeld kunnen worden.

Als logisch vervolg op het bovenstaande, is de COGEM van oordeel dat eigenschappen waarvan het aannemelijk is dat zij direct of indirect het functioneren van een Nederlands ecosysteem ernstig zouden kunnen aantasten als 'schadelijk genproduct' moeten worden gezien.

De COGEM adviseert de volgende aanpassing van de begripsbepalingen in de Regeling ggo.

*micro-organisme van klasse 1:*

**micro-organisme dat het functioneren van de Nederlandse ecosystemen niet aantast en tevens voldoet aan een van de volgende voorwaarden:**

- a. het micro-organisme behoort niet tot een soort waarvan vertegenwoordigers bekend zijn die ziekteverwekkend zijn voor mens, dier of plant;
- b. het micro-organisme heeft een lange historie van veilig gebruik onder omstandigheden waarbij geen bijzondere inperkende maatregelen worden getroffen;
- c. het micro-organisme behoort tot een soort die vertegenwoordigers bevat van klasse 2, 3 of 4, maar de stam in kwestie bevat geen genetisch materiaal dat verantwoordelijk is voor de virulentie;
- d. van het micro-organisme is het niet-virulente karakter door middel van adequate tests aangetoond;

*micro-organisme van klasse 2:*

micro-organisme dat bij mensen of dieren een ziekte kan veroorzaken, waarvan het onwaarschijnlijk is dat het zich onder de populatie verspreidt, terwijl er een effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding toepasbaar is, alsmede een micro-organisme dat bij planten een ziekte kan veroorzaken, **of het functioneren van een Nederlands ecosysteem ernstig kan aantasten;**

*micro-organisme van klasse 3:*

micro-organisme dat bij mensen of dieren een ernstige ziekte kan veroorzaken, waarvan het waarschijnlijk is dat het zich onder de populatie verspreidt, terwijl er een effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding toepasbaar is;

*micro-organisme van klasse 4:*

micro-organisme dat bij mensen of dieren een zeer ernstige ziekte kan veroorzaken, waarvan het waarschijnlijk is dat het zich onder de populatie verspreidt, terwijl er geen effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding toepasbaar is;

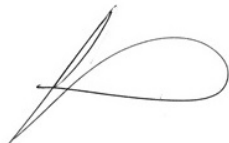
*schadelijk genproduct:*

genproduct dat een mogelijk toxische, carcinogene, allergene, pathogene of immunomodulerende eigenschap heeft, dan wel een genproduct dat kan bijdragen aan de verspreiding van ingebracht genetisch materiaal, dan wel tot een antibioticumresistentie kan leiden waardoor de toepassing van medicijnen ter bestrijding van ziekteverwekkers in gevaar wordt gebracht, **dan wel een eigenschap heeft waarvan het aannemelijk is dat deze direct of indirect het functioneren van een Nederlands ecosysteem ernstig zal aantasten;**

***Conclusie***

De COGEM signaleert dat bij de uitwerking van het Besluit ggo in de Regeling ggo een discrepantie lijkt te zijn ontstaan. Het uitgangspunt van de ggo-regelgeving is dat de menselijke gezondheid en het milieu beschermd moeten worden, maar bij de classificatie van micro-organismen, zoals omschreven in de Regeling ggo, wordt op dit moment onvoldoende invulling gegeven aan de bescherming van het milieu. De COGEM adviseert om bij de classificatie van micro-organismen naast pathogeniteit voor mens, dier en plant ook andere schadelijke effecten voor het milieu in ogenschouw te nemen. Zij adviseert daartoe een wijziging van een aantal begripsbepalingen in de Regeling ggo. Met deze aanpassingen wordt de classificatie van micro-organismen in overeenstemming gebracht met het uitgangspunt van de ggo-regelgeving en blijft de veiligheid voor mens en milieu gewaarborgd.

Met vriendelijke groet,



Prof. dr. ing. Sybe Schaap  
Voorzitter COGEM

c.c.           - Drs. Y. de Keulenaar, Hoofd Bureau ggo  
                  - Ministerie van IenW, Directie Omgevingsveiligheid en Milieurisico's  
                  DG Milieu en Internationaal