

Jaarverslag 2020



Voorwoord



De COGEM in cijfers



Onderzoek



Organisatie



Publicaties



Summary

Voorwoord

Het zal geen verassing zijn dat voor de COGEM, net als voor de rest van de wereld, het afgelopen jaar in het teken stond van de COVID-19 pandemie, zowel op inhoudelijk als organisatorisch gebied. Sinds maart vinden de vergaderingen van de commissie plaats via teleconferentie en werkt het secretariaat vanuit huis. Dit trekt een sterke wissel op de organisatie, maar desondanks hebben we een recordaantal adviezen afgegeven. Het grote aantal adviezen werd deels veroorzaakt door adviesvragen van de vergunningverlener over voorgenomen onderzoek naar coronavirussen en vaccins, maar ook op andere terreinen nam het aantal adviesvragen toe. Het doet vermoeden dat onderzoeksinstellingen de coronatijd ook gebruikt hebben om nieuw onderzoek op te zetten en de vergunningen daarvoor op orde te brengen.

In het afgelopen jaar bleek verder dat het vanuit natuurkundig oogpunt onjuiste gezegde 'onder druk wordt alles vloeibaar', wel degelijk op gaat voor politieke besluitvorming, zelfs als het de regelgeving over genetische modificatie betreft. Jarenlang aarzelde de EU noodzakelijke aanpassingen aan de Europese regelgeving tot stand te brengen. Alles leek op de lange baan te worden geschoven. Onder druk van de coronapandemie besloot de EU echter de milieurisicobeoordeling voor klinisch onderzoek met ggo's ten behoeve van de behandeling of preventie van COVID-19 op te schorten. Hier heeft de COGEM echter grote moeite mee. In een door de Nederlandse regering gevraagd advies over dit voornemen, spraken we ons in sterke bewoordingen tegen het voorstel uit. De COGEM merkte op dat ze sterk voorstander is van het waar mogelijk verkorten van vergunningprocedures. Vandaar dat de COGEM de eerder ingevoerde Nederlandse noodprocedure voor COVID-vaccins toejuichte, omdat die tegemoet kwam aan zowel de noodzaak van een snelle toelating alsmede de waarborging van de veiligheid voor mens en milieu. Het generiek opzij zetten van de ggo-regelgeving voor alle mogelijke potentiële vaccins en toepassingen is echter onverantwoord en disproportioneel. Niet omdat de COGEM onmiddellijke risico's zag bij het testen van de eerste vaccins, zoals die van AstraZeneca of Janssen. Deze virusvaccins kunnen niet repliceren en verder verspreiden, maar de COGEM is ook op de hoogte van onderzoek naar gg-vaccins die wel kunnen repliceren en zich mogelijk onbedoeld kunnen verspreiden onder de bevolking of (landbouwhuis)dieren. Daarnaast zijn fases 1 en 2 van klinische studies juist bedoeld om eventuele risico's in kaart te brengen en te toetsen of de gedane risicobeoordeling correct is. Opmerkelijk is verder de toelichting van de Europese Commissie (EC) bij haar voorstel. Hierin wordt onder meer verwezen naar het problematische gegeven dat tussen EU-lidstaten verschillen bestaan tussen het ggo-regime (Ingeperkt gebruik of Introductie in het milieu) waarmee klinische studies worden beoordeeld. In de afgelopen 20 jaar hebben de COGEM en de Nederlandse regering aangedrongen op harmonisatie op dit gebied. Tot nog toe is dit niet serieus opgepakt door de EC.

De impasse in de EU rond toepassingen van nieuwe technieken in de plantenveredeling bleef onderwijl onverminderd voortduren. Hieronder valt bijvoorbeeld gene-editing. Naar verluidt brengt de Europese Commissie in de loop van 2021 de uitkomsten naar buiten van een onderzoek onder de lidstaten. Hopelijk toont de EU zich over dit onderwerp even besluitvaardig als gedemonstreerd bij de COVID-19 maatregelen.

Ondanks de soms lastige werkomstandigheden heeft de COGEM in het afgelopen jaar niet alleen een groot aantal gevraagde adviezen, maar ook een aantal belangwekkende grote ongevraagde adviezen uitgebracht. Onder meer is de pathogeniteitsclassificatie van influenzavirussen herzien, en is een generieke milieurisicobeoordeling opgesteld voor klinische studies met adenovirale vectoren. Dit laatste betreft een aanzienlijk deel van de in Nederland uitgevoerde genterapiestudies. Met dit advies kan de Nederlandse overheid de vergunningverleningsprocedure aanzienlijk inkorten, zonder dat de veiligheid in het geding komt.

Ik wil alle leden en medewerkers van de COGEM bedanken voor hun inspanningen en inzet; daardoor kon de commissie op volle kracht blijven functioneren in het afgelopen lastige jaar. Ik wens een ieder in het ongetwijfeld nog moeilijke komende jaar gezondheid, sterkte en wijsheid toe.

Prof. dr. ing. Sybe Schaap
Voorzitter COGEM

Voorwoord

De COGEM in cijfers

Onderzoek

Organisatie

Publicaties

Summary

De COGEM in cijfers

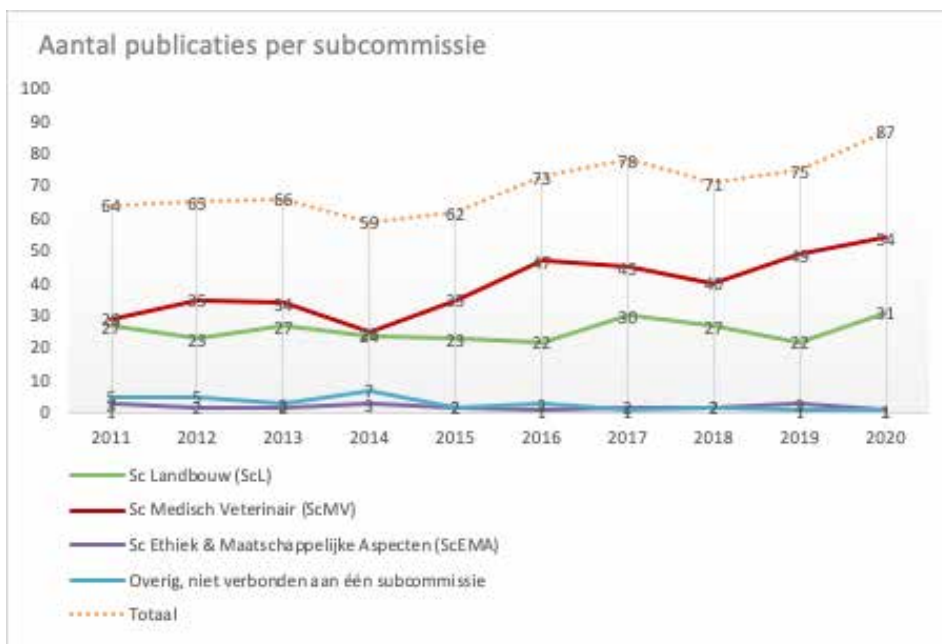
Terugblik 2020: Een druk coronajaar

Adviezen en signaleringen

2020 is een uitzonderlijk druk jaar voor de COGEM geweest met een recordaantal van 87 publicaties: 85 adviezen en 2 signaleringen. In de afgelopen twintig jaar heeft de commissie nog nooit zoveel adviezen en signaleringen uitgebracht; het eerdere record stamt uit 2017 en stond op 78 publicaties.

Het grote aantal publicaties in 2020 is terug te voeren op het grote aantal adviesvragen over vergunningaanvragen, 94% van de adviezen zijn uitgebracht naar aanleiding van verzoeken van de vergunningverlenende instantie.

Eender aan eerdere jaren werd het leeuwendeel (54) van de publicaties door de COGEM subcommissie Medisch Veterinair (ScMV) voorbereid. De subcommissie landbouw (ScL) was betrokken bij 31 adviezen. De subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten (ScEMA) heeft in 2020 één publicatie verzorgd.



Adviezen

Adviezen kunnen onderverdeeld worden naar het werkveld en de subcommissie die het advies heeft voorbereid, en naar het type vergunningaanvragen waarop het advies betrekking heeft: 'Ingeperkt Gebruik', 'Introductie in het Milieu', en 'Markttoelatingen'. Ingeperkt Gebruik betreft experimenten die in laboratoria, dierverblijven of kassen e.d. plaatsvinden. Introductie in het Milieu zijn alle vergunningaanvragen waarbij experimenten met ggo's worden gedaan buiten ingeperkte ruimtes, zoals veldproeven en genterapie-studies. Markttoelatingen zijn vergunningen voor commerciële activiteiten met ggo's. Vergunningen voor Ingeperkt gebruik en Introductie in het milieu zijn nationale aangelegenheden en worden in Nederland door het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat, dan wel door de gemandateerde vergunningverlener, het Bureau GGO, afgegeven. De vergunningverlening voor markttoelatingen zijn gecentraliseerde EU-procedures. Een afgegeven vergunning voor markttoelating geldt dan ook voor alle EU-lidstaten. De toelatingsprocedure voor import of teelt van gg-gewassen verloopt via de European Food Safety Authority (EFSA) en die voor medicijnen via de European Medicines Agency (EMA). De laatste procedure is in zijn geheel vertrouwelijk, inclusief om welke ggo's of middelen het gaat. COGEM adviezen hierover worden dan ook niet gepubliceerd.

Voorwoord

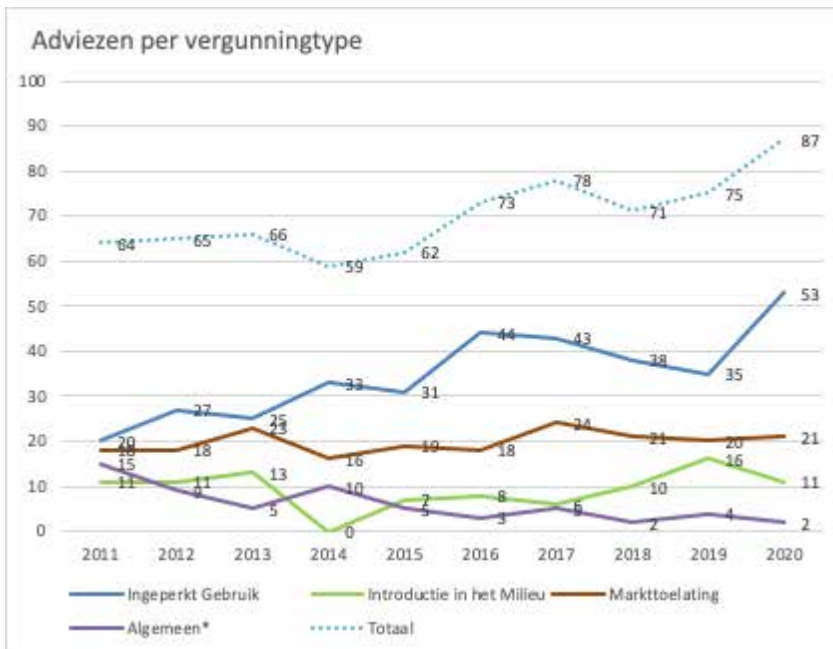
De COGEM in cijfers

Onderzoek

Organisatie

Publicaties

Summary



• Subcommissie Medisch Veterinair (ScMV)

Van de 54 door de ScMV voorbereide adviezen hadden er 35 betrekking op vergunningaanvragen onder Ingeperkt gebruik, 8 op klinische studies met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) en 11 betroffen markttoelatingen van gentherapieën en vaccins.

De huidige coronapandemie is terug te zien in de uitgebrachte adviezen. Dertien van de uitgebrachte adviezen (~24 %) hadden betrekking op onderzoek naar en het testen van SARS-CoV-2 vaccins. Daarnaast is ook advies uitgebracht over onderzoek naar een MERS-CoV vaccin. Ook het 'gewone' onderzoek bleef doorgang vinden in 2020, tien van de adviezen betroffen pathogeniteitsclassificaties van virussen en micro-organismen die nog niet eerder in onderzoek in Nederland gebruikt waren.

• Subcommissie Landbouw (ScL)

Teelt en veldproeven met genetische gemodificeerde (gg-) gewassen vinden in Nederland niet plaats. Wel vinden er experimenten plaats met gg-planten in kassen en laboratoria t.b.v. vaak fundamenteel onderzoek. Dit blijkt ook uit de door de ScL voorbereide adviezen. De meeste adviezen (17) hadden betrekking op vergunningen onder Ingeperkt gebruik en gingen over inperkingsvereisten voor gg-planten in kassen en pathogeniteitsclassificaties van micro-organismen. Daarnaast vielen 2 adviezen in de categorie Introductie in het milieu. Dit betroffen echter geen veldproeven, maar adviesverzoeken van de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) die betrekking hadden op de handhavingspraktijk. Tien keer is advies gevraagd over importvergunningen van gg-gewassen, waaronder ook zogenaamde hernieuwingsaanvragen. Dergelijke Europese importvergunningen moeten na 10 jaar vernieuwd worden en dit betekent dat het aantal hernieuwingsvergunningen de komende jaren zal gaan toenemen.

Signaleringen

In 2020 zijn geen (grote) signaleringen afgerond. Wel zijn er een aantal signaleringen in behandeling, waaronder een signalering op verzoek van het ministerie van IenW over 'de elementen die een rol kunnen spelen in de afweging (besluit over een ggo-vergunning) om te bepalen of sprake is van een aanvaardbaar risico bij medische toepassingen'.

De wettelijke taken van de COGEM

De COGEM is het wetenschappelijk adviesorgaan van de regering inzake genetische modificatie.

Het werkveld van de COGEM omvat alle gebieden in de biotechnologie, van landbouw tot medische toepassingen en van laboratoria tot grootschalige en commerciële introductie van ggo's. De COGEM adviseert niet over voedsel- of veevoeder veiligheidsvraagstukken of over mogelijke risico's voor behandelde patiënten bij medische toepassingen.

De taken van de COGEM zijn vastgelegd in de Wet Milieubeheer (§ 2.3). De COGEM heeft een adviserende en informerende taak:

1. De commissie heeft tot taak de minister van Infrastructuur en Waterstaat (IenW) op diens verzoek of uit eigen beweging te adviseren over de indeling van risicogroepen bij vervaardiging en handelingen met ggo's. En te adviseren over de veiligheidsmaatregelen die m.b.t. de onderscheiden risicogroepen ter bescherming van mens en milieu moeten worden getroffen, inbegrepen de eisen die aan deskundigheid van bij de werkzaamheden betrokken personen moeten worden gesteld.

De COGEM heeft voorts tot taak om de Inspectie Leefomgeving en Transport die belast is met het toezicht op werkzaamheden met ggo's, te adviseren met betrekking tot dat toezicht.

2. Op verzoek van de minister van IenW of andere betrokken ministers, dan wel uit eigen beweging informeert de COGEM de betrokken minister indien aan genetische modificatie ethische of maatschappelijke aspecten zijn verbonden die naar oordeel van de COGEM van belang zijn.

Onderzoeksprogramma 2020

Onderzoek als pijler van de COGEM

De COGEM laat onderzoek doen door derden ter ondersteuning van haar adviserende en signalerende taak. Externe onderzoeksprojecten ontlasten de COGEM, maken het mogelijk om ontwikkelingen vroegtijdig in kaart te brengen en maken het mogelijk om (op kleine schaal) experimentele gegevens te verkrijgen. Daarmee is het onderzoeksprogramma een essentiële pijler onder de werkzaamheden van de COGEM. In 2020 zijn 4 onderzoeksrapporten verschenen die ook een mooi beeld geven van de verscheidenheid van onderwerpen waarover de COGEM zich in de afgelopen jaren heeft gebogen.

In het rapport *The COGEM formula revisited. Experimental validation of the reduction ratio formula for free lentiviral particles*, opgesteld door onderzoekers van het LUMC, is de rekenformule (de COGEM-formule) voor de bepaling van de aanwezigheid van zogenaamde vrije lenti-virale virusdeeltjes die overblijven na de transductie van cellen, onder de loep genomen. Deze rekenformule wordt ook gebruikt in de Europa-brede generieke milieurisicobeoordeling van genterapiestudies met genetisch gemodificeerde cellen die ex vivo met virale vectoren zijn getransduceerd. Blootstelling van derden aan nog aanwezige (vrije) infectieuze vectordeeltjes zou mogelijk tot schadelijke effecten kunnen leiden. In het onderzoek is gekeken naar een betere experimentele onderbouwing van de theoretische rekenformule. Naar aanleiding van de resultaten heeft de COGEM een advies met een generieke milieurisicobeoordeling voor klinische studies waarbij nog vrije vectordeeltjes in het medisch product (de genetisch gemodificeerde cellen) aanwezig zijn, opgesteld. Begin 2021 is dit uitgebreid met een advies over hoe omgegaan moet worden met laboratoriumexperimenten waarbij nog vrije vectordeeltjes in de preparaten aanwezig zijn.

In juli 2018 heeft het Hof van Justitie van de EU in een uitspraak antwoord gegeven op de vraag of gewassen geproduceerd met behulp van moderne mutagenesetechnieken onderhevig zijn aan de verplichtingen van de Europese ggo-regelgeving. Tot teleurstelling van de veredelingsindustrie en biotechnologen en tot vreugde van veel NGOs oordeelde het Hof dat gewassen verkregen door mutagenesetechnieken, ggo's zijn in de zin van de betreffende Richtlijn 2001/18, maar dat producten van moderne mutagenesetechnieken niet onder de vrijstellingsbepaling vallen die producten van (klassieke) mutagenese uitzonderen van de verplichtingen van de Richtlijn.

Gezien de maatschappelijke discussie over gene-editing van gewassen en de beleidsconsequenties van de uitspraak heeft de COGEM opdracht gegeven voor een onderzoek om inzicht te krijgen in de reikwijdte en consequenties van deze Hofuitspraak. Het rapport 'Uitspraak van het Europees Hof over gene editing en de ggo-regelgeving; Reikwijdte en consequenties' bevat een juridische analyse van de overwegingen van het Hof. De analyse wordt gevolgd door de bredere wetenschappelijke context van deze uitspraak, waarin een aantal discrepanties tussen de juridische en biologische werkelijkheid wordt blootgelegd. Deze discrepanties maken zichtbaar dat het Hof door zijn uitspraak geen duidelijkheid heeft weten te scheppen, maar juist prangende vragen oproept. Vragen die door de wetgever, in dit geval de Europese Commissie, en niet door de rechter geadresseerd moeten worden.

In de hierboven vermelde discussie over de zogenaamde nieuwe veredelingsstechnieken en de vigerende ggo-regelgeving is het voor de Europese beleidsdiscussie van belang om inzicht te hebben in de mate waarin de geïntroduceerde erfelijke modificaties zich bewegen binnen de natuurlijke variatie van de plantensoort. De COGEM heeft daarom een onderzoek laten uitvoeren naar welke veranderingen er van nature in het genoom van planten optreden. Naar aanleiding van het onderzoeksrapport 'The plasticity of plant genomes – Causes and consequences: a survey of data on structural genome variation in plants' heeft de COGEM in een signalering aan de minister van IenW geconcludeerd dat het type veranderingen dat met gerichte mutagenese-technieken aangebracht kan worden in het plantengenoom, zich van nature relatief vaak voordoet en binnen de bandbreedte van natuurlijke variatie valt. Grotere veranderingen zoals herschikkingen in het genoom en recombinaties van gensequenties waarbij functionele genen ontstaan vinden ook van nature plaats, maar slecht sporadisch in de loop van de tijd. Dergelijke veranderingen vallen daarmee met betrekking tot de tijdschaal waarop ze zich voordoen buiten de bandbreedte van natuurlijke variatie.

Tenslotte heeft de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) die toeziet op de naleving van de ggo-regelgeving in Nederland, de COGEM om advies gevraagd over de maatregelen die genomen moeten worden bij mogelijke toekomstige incidenten met verontreinigingen van zaaizaad met niet-toegelaten gg-zaden. Eén van de aspecten daarbij is welke methoden het meest

Voorwoord

De COGEM in cijfers

Onderzoek

Organisatie

Publicaties

Summary

geschikt zijn om niet-toegelaten gg-planten, met name op akkers, en ander niet-toegelaten gg-plantmateriaal te vernietigen. De COGEM heeft ter voorbereiding van dit advies het onderzoeksrapport 'Plant material inactivation; How to eliminate seed and plant lots commingled with non-authorised GM material' laten opstellen, waarin ingegaan wordt op de voor- en nadelen van de verschillende beschikbare methoden. Het rapport bevat onder meer een beslisboom waarmee eenvoudig bepaald kan worden welke methoden gebruikt kunnen worden om het gg-plantmateriaal te vernietigen.

Organisatie

Samenstelling van de Commissie Genetische Modificatie in 2020

De COGEM bestaat uit maximaal veertig (buiten)leden. De twintig leden en de voorzitter worden benoemd door de minister van Infrastructuur en Waterstaat. De buitenleden worden aangesteld door het dagelijks bestuur van de COGEM. De leden worden benoemd op persoonlijke titel. De expertise van de leden weerspiegelt het brede werkerterrein van de commissie.

De COGEM is onderverdeeld in drie subcommissies:

- Subcommissie Landbouw
- Subcommissie Medisch Veterinair
- Subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten

Voor specifieke vraagstukken wordt een beroep gedaan op externe deskundigen. De COGEM wordt ondersteund door een professioneel secretariaat dat gevestigd is in Bilthoven. De contacten met de betrokken overheidsdiensten worden onderhouden door ambtelijke vertegenwoordigers.

Wijzigingen ledenbestand

Met ontsteltenis nam de COGEM in februari kennis van het overlijden van een van haar leden. Prof. dr. ir. Gerrit Meester was een zeer gewaardeerd lid met een grote inbreng in de werkzaamheden en totstandkoming van publicaties van de subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten. Zijn scherpe intellect en aimabele persoonlijkheid worden node gemist.

Prof. dr. Nico van Straalen is per 31 december 2020 afgetreden als lid. Zijn termijn liep af in augustus, maar hij was bereid gevonden om langer als voorzitter van de subcommissie Landbouw en lid van het Dagelijks bestuur aan te blijven in verband met de coronavirusuitbraak en de daarmee samenhangende maatregelen. In de acht jaar dat Nico van Straalen betrokken was bij de COGEM, heeft hij een grote bijdrage geleverd aan het functioneren van de commissie. Zijn expertise en inzichten zijn van groot belang geweest bij de totstandkoming van tal van adviezen en signaleringen. De COGEM dankt hem hartelijk voor zijn inzet en het vele werk dat hij voor de commissie heeft verzet.

De COGEM heeft in 2020 drie nieuwe buitenleden mogen verwelkomen: Prof. dr. Martina Cornel (Amsterdam UMC) en Prof. dr. Tsjalling Swierstra (Universiteit Maastricht) hebben zitting genomen in de subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten en dr. Caroline Visser (Amsterdam UMC) in de subcommissie Medisch Veterinair.

Overzicht leden COGEM in 2020

Dagelijks bestuur

Voorzitter

Prof. dr. ing. S. (Sybe) Schaap

Plaatsvervangend voorzitter

Prof. dr. N.M. (Nico) van Straalen, Vrije Universiteit Amsterdam

Leden

Prof. dr. H.F.M. (Hedwig) te Molder, Vrije Universiteit Amsterdam

Prof. dr. J.P.M. (Jos) van Putten, Universiteit Utrecht

Prof. dr. N.M. (Nico) van Straalen, Vrije Universiteit Amsterdam

Prof. dr. M. (Marianne) de Visser, Amsterdam UMC

Subcommissie Landbouw

Voorzitter

Prof. dr. N.M. (Nico) van Straalen, Vrije Universiteit Amsterdam (tot 31 december 2020)

Leden en buitenleden

Dr. ir. A.B. (Guusje) Bonnema, Wageningen University & Research

Dr. P.M. (Peter) Bruinenberg, AVEBE

Voorwoord

De COGEM in cijfers

Onderzoek

Organisatie

Publicaties

Summary

Prof. dr. ir. J.D. (Dick) van Elsas, Rijksuniversiteit Groningen
Prof. dr. J.T.M. (Theo) Elzenga, Rijksuniversiteit Groningen
Dr. T.J. (Tom) de Jong, Universiteit Leiden
Dr. W.J. (Willem Jan) de Kogel, Wageningen University & Research
Dr. J.M. (Jan) Kooter, Vrije Universiteit Amsterdam
Prof. dr. J. (Johan) Memelink, Universiteit Leiden
Prof. dr. P.H. (Peter) van Tienderen, Universiteit van Amsterdam
Dr. ir. R.Y. (Rommie) van der Weide, Wageningen University & Research
Dr. ir. J.P. (Jos) Wubben, Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

Subcommissie Medisch Veterinair

Voorzitter

Prof. dr. J.P.M. (Jos) van Putten, Universiteit Utrecht

Leden en buitenleden

Dr. J.J.P.A. (Hans) de Cock, Universiteit Utrecht
Dr. A.T. (Atze) Das, Amsterdam UMC
Prof. dr. C.M.F. (Clemens) Dirven, Erasmus Medisch Centrum
Dr. M.C.W. (Mariet) Feltkamp, Leids Universitair Medisch Centrum
Dr. D. (Danny) Goovaerts, DGVAC Consultancy
Dr. S. (Sander) Herfst, Erasmus Medisch Centrum
Prof. dr. R.C. (Rob) Hoeben, Leids Universitair Medisch Centrum
Dr. T.G. (Tjeerd) Kimman, Wageningen Bioveterinary Research
Prof. dr. J.A. (Jeroen) Kortekaas, Wageningen Bioveterinary Research
Dr. B.P.H. (Ben) Peeters, Wageningen Bioveterinary Research
Dr. ir. G.P. (Gorben) Pijlman, Wageningen University & Research
Dr. C.E. (Caroline) Visser, Amsterdam UMC (vanaf 1 april 2020)
Prof. dr. J.J. (Sjaak) de Wit, Gezondheidsdienst voor Dieren

Subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten

Voorzitter

Prof. dr. H.F.M. (Hedwig) te Molder, Vrije Universiteit Amsterdam

Leden en buitenleden

Drs. H. (Hans) van den Berg, VandenBerg Advies
Dr. S. (Simone) van der Burg, Wageningen University & Research
Prof. dr. M.C. (Martina) Cornel, Amsterdam UMC (vanaf 1 september 2020)
Dr. ir. C.P.G. (Clemens) Driessen, Wageningen University & Research
Dr. L.S.A.M. Hanssen (Lucien), Deining Societal Communication and Governance
Prof. dr. ir. G. (Gerrit) Meester, Universiteit Leiden († 28 februari 2020)
Prof. dr. E.H.M. (Ellen) Moors, Universiteit Utrecht, Copernicus Institute of Sustainable Development
Dr. mr. L.M. (Lonneke) Poort, Erasmus Universiteit Rotterdam
Prof. dr. J.P.M. (Jos) van Putten, Universiteit Utrecht
Prof. dr. N.M. (Nico) van Straalen, Vrije Universiteit Amsterdam (tot 31 december 2020)
Prof. dr. ir. P.C. (Paul) Struik, Wageningen University & Research
Dr. J.A.A. (Sjaak) Swart, Rijksuniversiteit Groningen
Prof. dr. T.E. (Tsjalling) Swierstra, Universiteit Maastricht (vanaf 1 juni 2020)
Prof. dr. A.J. (Arend Jan) Waarlo, Universiteit Utrecht Freudenthal Instituut

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

Secretariaat COGEM

Het secretariaat van de COGEM heeft in het afgelopen jaar een aantal veranderingen ondergaan. Adrienne Box en Maria Koster traden uit dienst, terwijl Ilse Boekhoud en Eveline Ultee het secretariaat kwamen versterken. Ruth Mampuys is sinds december 2020 gedetacheerd bij de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR).

Drs. I.M. (Ilse) Boekhoud, wetenschappelijk stafmedewerker
Dr. ir. M. (Marjan) Bovers, wetenschappelijk secretaris Subcommissie Landbouw
Ing. A.T.A. (Adrienne) Box, wetenschappelijk stafmedewerker
Dr. L.J. (Lisette) van der Knaap, wetenschappelijk stafmedewerker
Dr. ing. M.J.E. (Maria) Koster, wetenschappelijk stafmedewerker

Voorwoord

De COGEM in cijfers

Onderzoek

Organisatie

Publicaties

Summary

Drs. T.Z. (Tessa) Lange, wetenschappelijk stafmedewerker
Dr. ing. R. (Ruth) Mampuys, wetenschappelijk secretaris Subcommissie Ethiek en
Maatschappelijke Aspecten, plaatsvervangend Algemeen secretaris
Dr. C.C. (Clara) Posthuma, wetenschappelijk secretaris subcommissie Medisch Veterinair
A.F.R. (Astrid) Schulting, office coördinator
Dr. ir. E. (Eveline) Ultee, wetenschappelijk stafmedewerker
Dr. ir. F. (Frank) van der Wilk, Algemeen secretaris

Geraadpleegde externe deskundigen in 2020

Prof. dr. C.A.H.H. Daemen, Rijksuniversiteit Groningen
Prof. dr. ir. G. J. Messelink, Wageningen University & Research
Prof. dr. T. Boekhout, Westerdijk Fungal Biodiversity Institute
Prof. dr. J.W.R. Hovius, Amsterdam UMC
Prof. dr. H. Somsen, Universiteit van Tilburg

Ambtelijke vertegenwoordigers in 2020

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

Ministerie van IenW

Drs. M. Bilgin, mr. J.K.B.H. Kwisthout, dr. S.S.P. Meuffels, dr. W.M. Aarts

Ministerie van VWS

Dr. P.M. Engelfriet (Gezondheidsraad)

Vertegenwoordigers van het Bureau Genetisch Gemodificeerde Organismen (BGGO)

Dr. ir. M.M.C. Gielkens, dr. D. Horst, dr. C.P.E. Van Rijn, dr. J. Westra, ing. C.H. Roesink,
dr. B.M. te Riet, dr. N. Smit

Inspectie L&T

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

Voorwoord

De COGEM in cijfers

Onderzoek

Organisatie

Publicaties

Summary

Publicaties

Uitgebrachte adviezen

Specifieke adviezen (verbonden aan specifieke vergunningaanvragen)

- CGM/200106-02 Renewal of the authorisation for import and processing of genetically modified maize MON88017xMON810
- CGM/200109-01 Klinische studie met allogene ex vivo lentiviraal getransduceerde T-cellen ter behandeling van acute lymfoblastische leukemie
- CGM/200113-01 Inschaling van werkzaamheden met reassortanten van het Shuni virus en het Schmallerberg virus
- CGM/200117-01 Confidential advice on market authorization (EMA)
- CGM/200123-02 Inschaling van werkzaamheden met *gg-Caenorhabditis elegans* met een CRISPR-gene drive
- CGM/200123-03 Omlaagschaling van werkzaamheden met genetisch gemodificeerde (gg-) Afrikaanse varkenspestvirussen
- CGM/200128-01 Pathogeniteitsclassificatie van de arbusculaire mycorrhiza-schimmel *Funnelliformis mosseae*
- CGM/200128-02 Pathogeniteitsclassificatie van de micro-alg *Aurantiochytrium limacinum*
- CGM/200203-01 Inschaling werkzaamheden met combinatievaccins gebaseerd op *Yellow fever virus* stam 17D
- CGM/200204-01 Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerd *Chenopodium quinoa*
- CGM/200204-02 Omlaagschaling van werkzaamheden met levend-verzwakt genetisch gemodificeerd *Rift Valley fever virus* vaccin
- CGM/200210-01 Import and processing of genetically modified oilseed rape LBFLFK with an altered fatty acid profile
- CGM/200211-01 Pathogeniteitsclassificatie en inschaling van werkzaamheden met het nieuwe coronavirus 2019-nCoV uit Wuhan
- CGM/200212-01 Pathogeniteitsclassificatie van het *Flock House virus* (FHV)
- CGM/200213-01 Confidential advice on market authorization (EMA)
- CGM/200213-02 Confidential advice on market authorization (EMA)
- CGM/200221-01 Aanvullend advies over de importvergunning van de genetisch gemodificeerde sojalin SYHT0H2
- CGM/200225-01 Pathogeniteitsclassificatie van de cyanobacteriestam *Anabaena* sp. PCC 7120
- CGM/200304-01 Pathogeniteitsclassificatie van de *Escherichia coli* bacteriestam Nissle 1917
- CGM/200317-01 Import and processing of herbicide tolerant genetically modified maize MON87429 with inducible male sterility phenotype
- CGM/200318-02 Inschaling van werkzaamheden met teken geïnfecteerd met *gg-Tick-borne encephalitis virus* (TBEV)
- CGM/200331-02 Aanvullend advies over de hernieuwing van de importvergunning van genetisch gemodificeerde maislijn MON88017
- CGM/200407-01 Heroverweging pathogeniteitsclassificatie van de gistsoorten *Malassezia furfur*, *Malassezia sympodialis* en *Malassezia pachydermatis*
- CGM/200407-03 Inschaling van in vitro en in vivo werkzaamheden met *gg-Yellow fever virus* vaccinstam 17D met het gen dat codeert voor het S-eiwit van SARS-CoV-2
- CGM/200415-01 Pathogeniteitsclassificatie van *Staphylococcus pseudintermedius*
- CGM/200415-02 Advies inschaling werkzaamheden met *gg-FLUAV H5N1 delNS1 (4:3:1 reassortant)*
- CGM/200416-01 Confidential advice on market authorization (EMA)

Voorwoord

De COGEM in cijfers

Onderzoek

Organisatie

Publicaties

Summary

- CGM/200421-01 Pathogeniteitsclassificatie van de micro-alg *Tetraselmis striata*
- CGM/200428-01 Confidential advice on market authorization (EMA)
- CGM/200430-01 Inperking van biologische bestrijders in PKb-I kassen met bloeiende genetisch gemodificeerde planten
- CGM/200430-02 Confidential advice on market authorization (EMA)
- CGM/200504-01 Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde *Eustoma grandiflorum*
- CGM/200507-02 Confidential advice on market authorization (EMA)
- CGM/200520-02 Pathogeniteitsclassificatie *Anabaena azollae* en inschaling van werkzaamheden met (gg-) *Azolla filiculoides* in associatie met (gg-) *A. azollae*
- CGM/200520-03 Omlaagschaling werkzaamheden met genetisch gemodificeerde cellijnen met HIV-1 constructen
- CGM/200605-01 Inschaling van werkzaamheden met een recombinant Newcastle disease virus met spike van SARS-CoV-2
- CGM/200608-01 Import and processing of genetically modified maize NK603xT25xDAS-40278-9 and sub-combinations
- CGM/200608-02 Aanvullend advies over de importvergunning van de genetisch gemodificeerde koolzaadlijn MS11
- CGM/200616-01 Gentherapiestudie met retroviraal getransduceerde T-cellen ter behandeling van CLDN6-positieve maligniteiten
- CGM/200618-01 Pathogeniteitsclassificatie van de bacteriesoort *Leptotrichia wadei*
- CGM/200624-01 COGEM advies n.a.v. voorstel EC om de milieुरisicobeoordeling bij klinische studies t.b.v. behandeling en preventie COVID-19 af te schaffen
- CGM/200625-01 COGEM advies import en verwerking van maislijn DP23211 (EFSA/GMO/NL/2019/163)
- CGM/200630-01 Pathogeniteitsclassificatie van de bacterie *Bacillus circulans*
- CGM/200706-01 Inschaling in vitro werkzaamheden met chimeer rSARS-CoV-2-MHV-reporter virus
- CGM/200710-02 Klinische studie met een adenovirale vector (Ad26COVS1) ter preventie van COVID-19
- CGM/200713-01 Vervolgadvies over omlaagschaling werkzaamheden met gg-cellijnen met HIV-constructen
- CGM/200722-01 Omlaagschaling van *in vitro*, *in vivo* en *ex vivo* werkzaamheden met gg-vesicular stomatitis Indiana virus (VSVΔM51)
- CGM/200804-01 Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde *Phalaenopsis amabilis* (maanorchidee)
- CGM/200820-01 Confidential advice on market authorization (EMA)
- CGM/200820-02 Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde (gg-) *Ribes rubrum* (Aalbes) en gg-*Ribes nigrum* (Zwarte bes)
- CGM/200820-03 Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde *Avena sativa* (Gekweekte haver)
- CGM/200820-04 Inperkingsmaatregelen voor genetisch gemodificeerde *Eryngium planum* en *Eryngium bourgatii* in plantenkassen en plantencellen
- CGM/200825-01 Productie van een YFV combinatievaccin met het SARS-CoV-2 Spike eiwit in zoogdiercellen
- CGM/200914-01 Additional advice on the renewal of the authorization for feed, import and processing of GM oilseed rape GT73
- CGM/200915-01 Pathogeniteitsclassificatie van het porcine deltacoronavirus (Coronavirus KU15)
- CGM/200918-01 Omlaagschaling van grootschalige productiewerkzaamheden met gg-CHO cellen in een Single Use Bioreactor (SUB)

- CGM/200928-01 Inschaling van ggo-werkzaamheden met *Tetrasetelmis striata* Virus-N1 (TsV-N1) en de micro-alg *Tetrasetelmis striata*
- CGM/201006-03 Inschaling productiewerkzaamheden met het rVSIVΔG-CoV2-S vaccin tegen COVID-19
- CGM/201008-01 Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde *Capsicum baccatum*
- CGM/201015-01 Omlaagschaling van in vitro werkzaamheden met genetisch gemodificeerde Rift Valley fever phlebovirus (RVFV) NSs deletiemutanten
- CGM/201016-01 Confidential advice on market authorization (EMA)
- CGM/201019-01 Klinische studie met gg-vaccin MVA-MERS-S_DF1 ter bescherming tegen MERS-CoV
- CGM/201022-01 Renewal of the authorisation for import and processing of genetically modified cotton GHB614
- CGM/201029-01 Klinische studie met allogene *ex vivo* recombinant AAV-vector getransduceerde T-cellen (CTX130)
- CGM/201029-02 Immunisatie van niet-humane primaten met genetisch gemodificeerde ORFV D1701-VrV COVID-19 kandidaatvaccins
- CGM/201030-01 Pathogeniteitsclassificatie van de schimmelsoorten *Neurospora intermedia* en *Neurospora tetrasperma*
- CGM/201030-02 Pathogeniteitsclassificatie van het *Taura syndrome* virus
- CGM/201105-01 Inschaling van productie- en infectiewerkzaamheden met verschillende flavivirus en alphavirus chimeren
- CGM/201111-01 Inschaling productiewerkzaamheden met gg-MeV-CoV2-S kandidaatvaccin gen COVID-19
- CGM/201126-02 Import and processing of genetically modified RF3 Canola Quality (CQ) *Brassica juncea*
- CGM/201127-01 Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde *Miscanthus* soorten
- CGM/201202-02 Pathogeniteitsclassificatie van de Newcastle disease virus (NDV) vaccinstam LaSota (en afgeleiden)
- CGM/201202-03 Inschaling van werkzaamheden met gg-Newcastle disease virus (NDV) n.a.v een wijziging van een eerdere vergunning
- CGM/201208-01 Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde Doorgroeide boerenkers (*Noccaea perfoliata* syn. *Microthlaspi perfoliatum*)
- CGM/201209-04 Vervolgadvies over de inschaling van productiewerkzaamheden met het rVSIVΔG-CoV2-S vaccin tegen COVID-19
- CGM/201210-01 Klinische studie naar de toepassing van celproducten afgeleid van geïnduceerde pluripotente stamcellen (iPSC)
- CGM/201210-02 Pathogeniteitsclassificatie van het Binjari virus en inschaling van werkzaamheden met (chimere) flavivirussen
- CGM/201210-03 Methoden voor het vernietigen van niet-toegelaten genetisch gemodificeerd plantmateriaal
- CGM/201214-02 Advies betreffende procedures van markttoelatingen van medische ggo-producten die onder de generieke milieuristicobeoordeling van klinische studies vallen
- CGM/201215-01 Pathogeniteitsclassificatie van *Ochrobactrum grignonense* en *Rahnella aquatilis*
- CGM/201216-01 Inschaling van werkzaamheden met chimere NL63-SARS-CoV-2 ronavirussen

[Generieke adviezen \(niet verbonden aan specifieke vergunningaanvragen\)](#)

- CGM/200123-01 Beoordeling van risico's voor derden bij genterapiestudies met replicatie-deficiënte ggo's en gg-T-cellen

CGM/200507-01 Generiek advies over de milieurisicobeoordeling van klinische studies met ex vivo lentiviraal getransduceerde cellen: aanwezigheid van vrije vectordeeltjes in het medisch product

CGM/200923-01 Inschatting milieurisico's van sporen van niet-toegelaten genetisch gemodificeerde akker- en tuinbouwgewassen in zaaizaad en ander uitgangsmateriaal

CGM/201006-02 Heroverweging pathogeniteitsclassificatie Influenza A virussen

[Signalerende aanbiedingsbrieven \(bij onderzoeksrapporten\)](#)

CGM/200331-01 Signalerende aanbiedingsbrief bij onderzoeksrapport over de reikwijdte en consequenties van de uitspraak van het Europees Hof over gene editing en ggo-regelgeving

CGM/200731-01 Signalerende aanbiedingsbrief bij onderzoeksrapport over natuurlijke genoomvariatie

[In opdracht van de COGEM samengestelde onderzoeksrapporten](#)

CGM 2020-01 The COGEM formula revisited. Experimental validation of the reduction ratio formula for free lentiviral particles
Dautzenberg IJC & Hoeben RC (Leiden University Medical Center)

CGM 2020-03 Uitspraak van het Europees Hof over gene editing en de ggo-regelgeving; Reikwijdte en consequenties
Bergmans H, Kleinjans R (Ameco) & Poort L, Kortleven WJ (Erasmus School of Law)

CGM 2020-04 The plasticity of plant genomes – Causes and consequences: a survey of data on structural genome variation in plants
Maagd RA, Van de Wiel C & Schouten HJ (Wageningen Plant Research)

CGM 2020-05 Plant material inactivation; How to eliminate seed and plant lots commingled with non-authorized GM material
Rüdelsheim PLJ & Smets, G (Perseus BV)

Summary

Publications in 2020

The Netherlands Commission on Genetic Modification (COGEM) issued a record number of 87 publications (85 advisory reports and 2 policy reports).

The large number of publications is due to the large number of requests for advice on permit applications; 94% of the advisory reports were issued in response to requests from the permit-granting authority.

The majority (54) of the publications were prepared by the COGEM Subcommittee on Medical and Veterinary Aspects (ScMV). The Subcommittee on Agriculture (ScL) was involved in 31 advisory reports. The Subcommittee on Ethics and Societal Aspects (ScEMA) produced one publication in 2020.

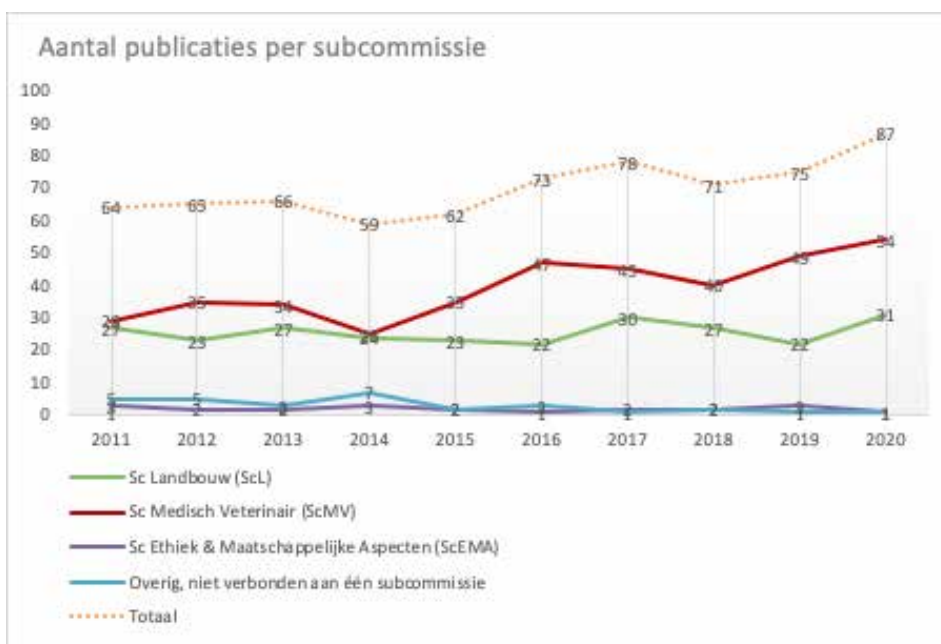


Figure 1: Number of publications per subcommittee over the years

Advisory reports

Of the 54 advisory reports prepared by the Subcommittee on Medical and Veterinary Aspects, 35 concerned applications for authorisation under contained use, 8 concerned clinical studies involving genetically modified organisms (GMOs), and 11 concerned marketing authorisations for gene therapies and vaccines.

The current coronavirus pandemic is reflected in the advisory reports that were issued. 13 of the advisory reports (about 24%) issued in 2020 were related to research on and testing of SARS-CoV-2 vaccines. In addition, an advisory report was issued regarding research on a MERS-CoV vaccine. The usual research activities also continued in 2020; ten of the advisory reports concerned pathogenicity classifications of viruses and micro-organisms that had not previously been used in research in the Netherlands.

Cultivation and field trials with genetically modified (GM) crops do not take place in the Netherlands. However, experiments involving GM plants do take place in greenhouses and laboratories, often for the purpose of fundamental research. This is also evident from the advisory reports prepared by the Subcommittee on Agriculture. Most of them (17) were about containment requirements for GM plants in greenhouses and pathogenicity classifications of micro-organisms. In addition, there were 2 requests for advice from the Human Environment and Transport Inspectorate (ILT) regarding enforcement practices. There were ten requests for advice on import authorisations for GM crops, including applications for renewal of GMO authorisations. EU import authorisations must be renewed after 10 years, which means that the number of renewal applications will increase in the coming years.

Voorwoord

De COGEM in cijfers

Onderzoek

Organisatie

Publicaties

Summary

No (major) policy reports were completed in 2020. However, a number of policy reports are being prepared, including a policy report requested by the Ministry of Infrastructure and Water Management on 'the elements that can play a role in the decision (regarding a GMO authorisation) to assess whether there is an acceptable risk for medical applications'.

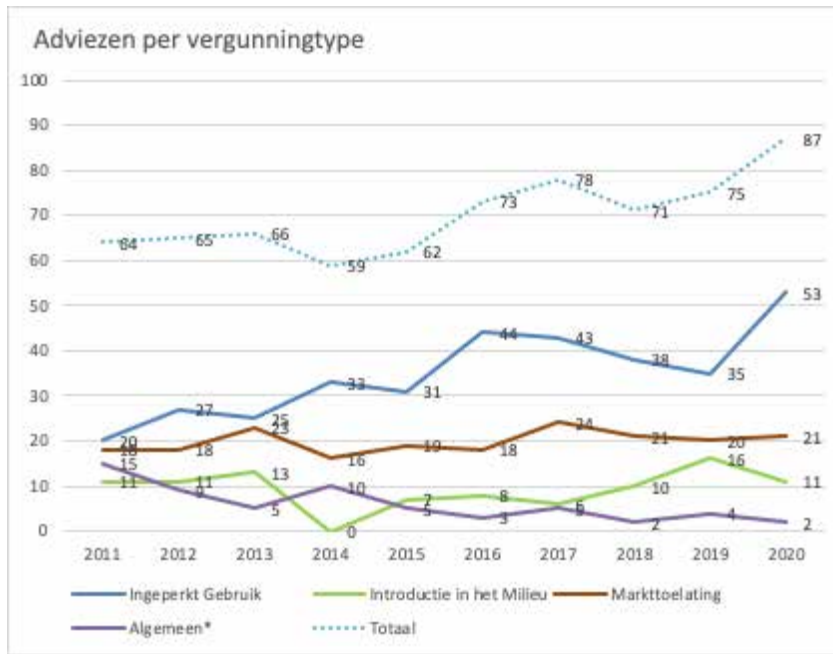


Figure 2: Publications broken down by subcommittee and authorisation category

Research programme 2020

COGEM commissions research from third parties to support its tasks related to advice and policy. External research projects alleviate the pressure on COGEM, make it possible to identify trends at an early stage, and make it possible to obtain experimental data (on a small scale). 4 research reports were published in 2020, 3 of them in English.

The research report entitled *The COGEM formula revisited*. Experimental validation of the reduction ratio formula for free lentiviral particles reviews the COGEM reduction ratio formula used to determine the presence of free lentiviral vector particles in transduced cell suspensions. This formula is also used in calculating the Europe-wide generic environmental risk assessment of gene therapy studies with genetically modified cells transduced ex vivo using viral vectors.

In discussing new breeding technologies in relation to current GMO legislation, the European policy discussion needs insight into the extent to which the hereditary modifications that are introduced stay within the range of natural variations of the plant species. COGEM has therefore commissioned a research project on what changes occur naturally in plant genomes: 'The plasticity of plant genomes – Causes and consequences: a survey of data on structural genome variation in plants'

The Human Environment and Transport Inspectorate (ILT), which monitors compliance with GMO regulations in the Netherlands, asked COGEM for advice on measures to be taken in the event of possible future incidents involving contamination of seed with unauthorised GM seeds, and which methods are most suitable for destroying unauthorised GM plants (especially in fields) and other unauthorised GM plant material. The research report entitled 'Plant material inactivation: How to eliminate seed and plant lots commingled with non-authorised GM material' discusses the advantages and disadvantages of the various methods currently available.

Changes in composition

In February, COGEM was dismayed to hear of the death of one of its members Gerrit Meester PhD, professor emeritus, was a highly valued member of COGEM who made major contributions to the activities and publications of the Subcommittee on Ethics and Societal Aspects. His keen intellect and congenial personality will be sorely missed.

Dr Nico van Straalen, professor emeritus, stepped down as of 31 December 2020. He chaired the Subcommittee on Agriculture and was a member of the Executive Board. He was succeeded by Professor Theo Elzenga (University of Groningen).

COGEM welcomed three new external members in 2020: Prof. Martina Cornel MD, PhD (Amsterdam UMC) and Prof. Tsjalling Swierstra PhD (Maastricht University) have joined the Subcommittee on Ethics and Societal Aspects, and Dr Caroline Visser (Amsterdam UMC) joined the Subcommittee on Medical and Veterinary Aspects.

COGEM Secretariat

The COGEM Secretariat has undergone a number of changes in the past year. Adrienne Box and Maria Koster stepped down, while Ilse Boekhoud and Eveline Ultee joined the team. Ruth Mampuys has been seconded to the Netherlands Scientific Council for Government Policy (WRR) since December 2020.

Categories

Advisory reports can be categorised according to the field and subcommittee that prepared the report, and according to the type of permit applications involved in the advisory report: 'Contained Use', 'Deliberate Release into the Environment', and 'GMO Market Authorisations'. 'Contained Use' involves experiments that take place in laboratories, animal houses or greenhouses and so on. 'Deliberate Release into the Environment' covers all permit and authorisation applications involving experiments with GMOs outside of containment, such as field experiments and gene therapy trials. 'Market Authorisations' are permits for commercial activities with GMOs. Permits for contained use and deliberate release into the environment are considered national affairs; in the Netherlands, such authorisations are granted by the Ministry of Infrastructure and Water Management or by the mandated national competent authority for GMO assessment, Bureau GGO. Market authorisations are centralised EU procedures. A market authorisation issued in any member state is therefore valid for all EU member states. The authorisation procedure for import or cultivation of GM crops goes through the European Food Safety Authority (EFSA), and the authorisation procedure for medicines through the European Medicines Agency (EMA). The EMA authorisation procedure is completely confidential, including which GMOs or substances are involved. COGEM advisory reports on these procedures are therefore not published.

COGEM consists of a maximum of forty members (including external members). The twenty members and the chair of COGEM are appointed by the Minister of Infrastructure and Water Management. The external members are appointed by the COGEM Executive Board. The members are appointed in a personal capacity. The expertise of the COGEM members reflects the broad scope of the commission's work.

The work of COGEM is carried out in three subcommittees:

- Subcommittee on Agriculture
- Subcommittee on Medical and Veterinary Aspects
- Subcommittee on Ethics and Societal Aspects

External experts are consulted on specific issues as needed. COGEM is supported by a professional secretariat based in Bilthoven. Contact with the relevant government bodies is maintained by official representatives.