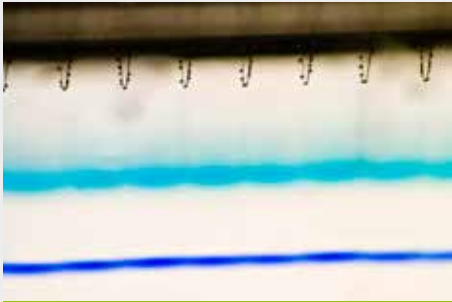


# Jaarverslag 2021



**Voorwoord**



**De COGEM in cijfers**



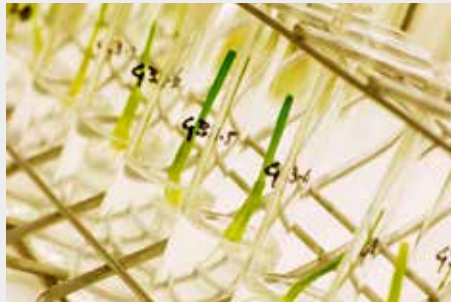
**Onderzoek**



**Evaluatie 2016-2020**



**Organisatie**



**Publicaties**



**Summary**

## Voorwoord

Eén van de meer verrassende ontwikkelingen in het afgelopen jaar was dat het aantal adviesvragen onverminderd hoog bleef. Onderzoeksinstituten en bedrijven lijken ook tijdens de coronapandemie hun activiteiten onverminderd te hebben voortgezet. Op het absolute recordjaar 2020 na, zijn er nog nooit zoveel adviezen uitgebracht. Het is een compliment waard aan alle leden en de secretariaatsmedewerkers van de COGEM, dat ondanks de beperkingen die het jaar met zich meebracht, wederom zo'n groot aantal adviezen uitgebracht kon worden. Wel zagen we dat de andere activiteiten van de COGEM nadelig werden beïnvloed door de coronapandemie en de daarmee gepaard gaande maatregelen. Er is bijvoorbeeld minder extern ondersteunend onderzoek uitgezet, mede waardoor er slechts twee onderzoeksrapporten in 2021 gepubliceerd zijn. En wederom kon er geen symposium georganiseerd worden. Symposia zijn voor de COGEM een belangrijk middel om informatie te verzamelen en kennis te ontsluiten, verbinding te zoeken met stakeholders in het werkveld en ontwikkelingen of trends te agenderen. Hopelijk wordt het in de loop van 2022 mogelijk om een aantal van deze activiteiten weer op te pakken.

Een andere trend die in de afgelopen jaar naar voren kwam, is dat de COGEM steeds vaker een advies niet kan OF mag publiceren. In 2021 zijn er 18 vertrouwelijke adviezen uitgebracht. Deels komt dit door toename van het aantal adviesvragen voor vergunningaanvragen voor zogenaamde markttoelating van ggo-medicijnen, zoals genterapeutica, en gg-vaccins. Deze vergunningaanvragen, die ingediend worden bij de *European medicines agency* (EMA), zijn geheel vertrouwelijk en de COGEM mag zelfs niet melden dat ze een bepaalde vergunningaanvraag onder handen heeft. Maar we zien ook steeds vaker dat bedrijven bepaalde informatie in hun vergunningaanvraag vertrouwelijk willen houden in verband met de concurrentie. Het besluit of die informatie inderdaad vertrouwelijk gehouden moet worden, is overigens niet aan de COGEM, maar aan de vergunningverlener. Indien de informatie noodzakelijk is om tot een onderbouwde risicobeoordeling te komen, rest de COGEM niets anders dan ook het advies vertrouwelijk te houden. Dit wordt door alle partijen onwenselijk geacht. Vertrouwen en gezag zijn gebaat bij openheid en transparantie. Inmiddels is de COGEM met het ministerie van IenW en het Bureau ggo in overleg of hierin een middenweg gevonden kan worden, door bijvoorbeeld het weglakken van de concurrentiegevoelige informatie.

Zoals elke organisatie heeft de COGEM zich moeten aanpassen aan de coronapandemie. Vergaderingen vonden digitaal plaats en het secretariaat werkte thuis. Met name voor nieuwe leden is het lastig dat er geen fysieke bijeenkomsten mogelijk waren. Digitaal vergaderen is goed mogelijk en heeft voordelen, zoals het wegvallen van reistijd, maar ook nadelen. Digitaal vergaderen blijkt minder geschikt als vraagstukken een uitvoerige en diepgravende discussie vereisen om tot een oordeel of standpunt te komen.

In het afgelopen jaar namen verschillende leden afscheid van de COGEM wegens het aflopen van hun zittingstermijn of te drukke andere werkzaamheden. Ik wil hier met name prof. dr. Nico van Straalen noemen die begin januari terugtrad. Zijn zittingstermijn liep eigenlijk al in 2020 af, maar gezien de coronapandemie en de noodzaak voor continuïteit in die lastige tijd, had hij op mijn verzoek ingestemd om langer aan te blijven. Nico was sinds 2012 voorzitter van de subcommissie Landbouw en vice-voorzitter van het Dagelijks bestuur van de COGEM. In deze periode heeft hij een grote bijdrage geleverd aan de totstandkoming van publicaties en het functioneren van de COGEM. Zijn inbreng zal worden gemist, maar met het aantreden van prof. dr. Theo Elzenga hebben we een uitstekende opvolger gevonden.

Ik wil alle leden en medewerkers van de COGEM bedanken voor hun inspanningen en inzet. De omstandigheden zijn intussen zodanig dat we elkaar weer fysiek kunnen ontmoeten. Dit zal ons functioneren zeker ten goede komen. Ik hoop dat we de activiteiten die de afgelopen jaren zijn blijven liggen weer kunnen oppakken. Uitdagingen genoeg.

Prof. dr. ing. Sybe Schaap  
Voorzitter COGEM

Voorwoord

De COGEM in cijfers

Onderzoek

Evaluatie 2016-2020

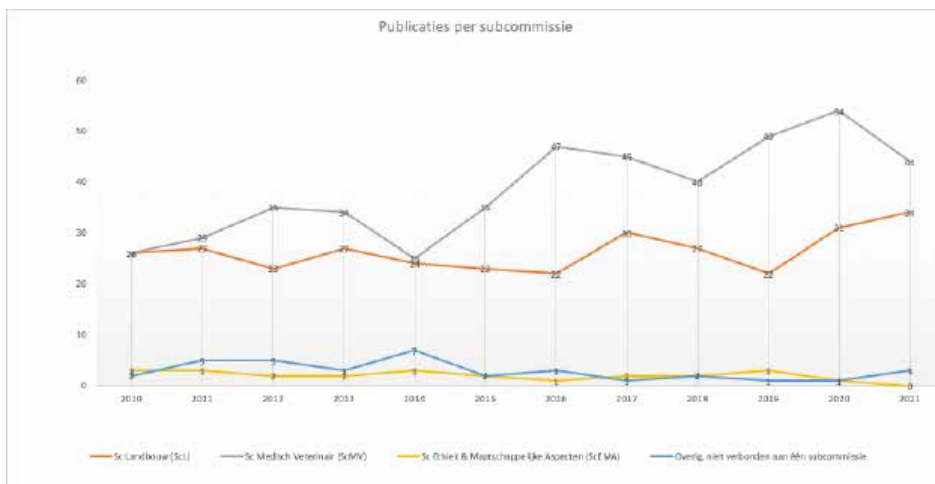
Organisatie

Publicaties

Summary

## De COGEM in cijfers

In 2021 heeft de COGEM 81 adviezen uitgebracht. Alleen in 2020 bracht de COGEM meer (87) signaleringen en adviezen uit. Meer dan de helft van de adviezen (44; 54%) werd voorbereid door de subcommissie Medisch Veterinair (ScMV). De subcommissie Landbouw (ScL) was betrokken bij 34 adviezen. Drie adviezen zijn gezamenlijk door de ScMV en de ScL opgesteld. Het afgelopen jaar zijn er geen publicaties verschenen onder de auspiciën van de subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten (ScEMA). Een volledige lijst van uitgebrachte publicaties is te vinden in hoofdstuk 7 – *Overzicht publicaties*.



Naast een onderverdeling op basis van het werkveld en de subcommissie die het advies heeft voorbereid, kan ook onderscheid gemaakt worden op het type vergunningaanvragen waarop het advies betrekking heeft. In de ggo-regelgeving wordt onderscheid gemaakt tussen 'Ingeperkt Gebruik' dat betrekking heeft op experimenten die in laboratoria, dierverblijven of kassen e.d. plaatsvinden, 'Introductie in het Milieu' waarbij experimenten met ggo's worden gedaan buiten ingeperkte ruimtes, zoals veldproeven en genterapie-studies, en 'Markttoelatingen' betreffende 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.

Eender aan voorgaande jaren betrof het grootste deel (46, 57%) van de adviezen werkzaamheden onder Ingeperkt Gebruik.

Er zijn 14 adviezen (17%) uitgebracht over vergunningaanvragen voor de introductie in het milieu van ggo's en 21 (26 %) betreffende markttoelatingen van ggo's. Bij de adviezen voor introductie in het milieu betroffen het voornamelijk aanvragen voor klinische studies (genterapie). De drie adviezen die werden voorbereid door de subcommissie Landbouw gingen over grootschalige productie m.b.v. genetische gemodificeerde (gg-)cyanobacteriën. Deze vergunningaanvragen werden ingediend onder introductie in het milieu omdat niet uitgesloten kan worden dat er gg-cyanobacteriën uit de productiefaciliteit vrij komen. Twee derde van de adviezen over markttoelatingen had betrekking op vergunningaanvragen voor de import van gg-gewassen. De andere adviezen betroffen toelating van gg-medicijnen en gg-vaccins.

Voorwoord

De COGEM in cijfers

Onderzoek

Evaluatie 2016-2020

Organisatie

Publicaties

Summary





## Onderzoeksprogramma 2021

### Onderzoek ter ondersteuning van de advisering

De COGEM laat ter ondersteuning van haar werkzaamheden onderzoek doen door derden. Ten gevolge van de veranderde werkomstandigheden en organisatorische aanpassingen gedurende de coronacrisis, zijn er minder onderzoeksopdrachten aanbesteed en uitgevoerd dan gebruikelijk. Desondanks zijn in 2021 twee onderzoeksrapporten uitgebracht. Het eerste onderzoeksproject betreft veldonderzoek ter ondersteuning van COGEM adviezen met betrekking tot de monitoringsverplichting bij import en verwerking van gg-koolzaad in Nederland. Het tweede onderzoeksproject betreft een literatuurstudie die voort komt uit een trend die door de COGEM opgemerkt is, namelijk een verwachte toename van verzoeken om algen- en cyanobacteriesoorten in een pathogeniteitsklasse in te delen.

#### Geen aanwijzingen voor opslag gg-Koolzaadplanten in Nederland

Verschillende gg-gewassen mogen in Europa geïmporteerd worden, waaronder gg-koolzaad (*Brassica napus*). Gedurende het transport en de overslag van (gg-)koolzaad bestaat de mogelijkheid dat door het morsen van zaden opslag van (gg-)koolzaadplanten plaatsvindt. Bij opslag van gg-koolzaadplanten zou door kruisbestuiving overdracht van transgenen naar conventioneel koolzaad of naar raapzaad (*Brassica rapa*) plaats kunnen vinden. Omdat niet kan worden uitgesloten dat hierbij stapeling van transgenen afkomstig van verschillende gg-koolzaadplanten optreedt, waarvan niet beoordeeld is of dit tot een schadelijk effect zou kunnen leiden, adviseert de COGEM om bij importvergunningen van gg-koolzaad het gebruikelijke verplichte monitoringsplan uit te breiden en om monitoring op de aanwezigheid van gg-planten op overslagstations en langs transportroutes verplicht te stellen. In verschillende Europese landen is opslag van gg-koolzaad waargenomen.

Om te achterhalen of dit ook in Nederland plaatsvindt, heeft de COGEM opdracht gegeven voor een onderzoek naar de aanwezigheid van gg-koolzaad in Nederland en de mogelijke overdracht van transgenen. Het rapport, opgesteld door onderzoekers van de Stichting Science4Nature, de Inspectie Leefomgeving en Transport en Wageningen Food Safety Research, bevat een screening van honderden koolzaad-planten die langs transportroutes en op overslaglocaties verzameld zijn. Tevens is gekeken of er transgene sequenties aanwezig zijn in andere verwante plantensoorten, waaronder raapzaad. Op basis van de resultaten uit het onderzoek concludeert de COGEM in haar aanbiedingsbrief dat er op dit moment geen aanwijzingen zijn voor vestiging van gg-koolzaad langs verschillende transportroutes en op overslagpunten, of voor verspreiding van transgenen naar verwante soorten in Nederland. Omdat het onderzoek een momentopname betreft, zal de COGEM haar advies met betrekking tot uitgebreide monitoring bij importvergunning vooralsnog niet heroverwegen.

#### Risicoclassificatie cyanobacteriën

Ook heeft de COGEM literatuuronderzoek laten verrichten naar de taxonomie en biologische eigenschappen van algen en cyanobacteriën, om te achterhalen of een generieke risicoclassificatie voor dit soort organismen mogelijk is. Uit het onderzoeksrapport, uitgevoerd door Perseus B.V., is naar voren gekomen dat verschillende soorten niet pathogeen kunnen zijn, maar desondanks grote schade aan het milieu en het ecosysteem kunnen veroorzaken. Op basis van deze resultaten heeft de COGEM een aanpassing van de Regeling ggo geadviseerd, omdat de huidige Nederlandse ggo-regelgeving te eenzijdig gericht is op de pathogeniteit van micro-organismen. Zij heeft geadviseerd naast de pathogeniteit voor mens, dier en plant ook andere schadelijke effecten op het milieu op te nemen, zodat organismen die het Nederlandse ecosysteem aan kunnen tasten in een hogere pathogeniteitsklasse kunnen worden ingedeeld. Hiermee zullen activiteiten met deze organismen een hogere mate van inperking behoeven, ter voorkoming van onbedoelde verspreiding.

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 beslissboom waarmee eenvoudig bepaald kan worden welke methoden gebruikt kunnen worden om het gg-plantmateriaal te vernietigen.

Voorwoord

De COGEM in cijfers

Onderzoek

Evaluatie 2016-2020

Organisatie

Publicaties

Summary



## Evaluatie 2016-2020

### Gezaghebbend en onafhankelijk, maar communicatie kan beter

In 2021 is de evaluatie van de COGEM over de periode 2016-2020 gepubliceerd en door de minister van IenW aan de Eerste en Tweede Kamer aangeboden. In de wet milieubeheer is namelijk vastgelegd dat de COGEM elke vier jaar geëvalueerd dient te worden. De evaluatie omhelst de taak, samenstelling, inrichting en werkwijze van de COGEM. De evaluatie 2020 is uitgevoerd door het externe onderzoeksbureau Kwinkgroep.

In het rapport concludeert Kwinkgroep dat de COGEM veel expertise bezit, gezaghebbend is en aandacht heeft voor de waarborging van onafhankelijkheid bij de totstandkoming van haar adviezen. In de evaluatie wordt opgemerkt dat de COGEM ook in Europa als zeer gezaghebbend wordt gezien en dat COGEM-adviezen gebruikt worden in internationale gremia. In het rapport wordt dan ook de conclusie getrokken: *'De COGEM levert zorgvuldige adviezen op van hoge kwaliteit over maatschappelijk relevante onderwerpen'* (Evaluatierapport Kwinkgroep, p. 20).

De COGEM wordt wel aanbevolen om de interactie met het Ministerie van IenW en met het werkveld verder te verbeteren en om een beter inzicht te krijgen in de doorwerking van publicaties. De Kwinkgroep raadt verder aan om meer leden te betrekken uit ngo's of het bedrijfsleven. Ze ziet kansen om de expertise van de COGEM beter te (laten) benutten door de verbindingen met relevante organisaties buiten de COGEM te zoeken en/of te versterken.

De COGEM onderschrijft de conclusies in het evaluatierapport en neemt de aanbevelingen ter harte. Ze deelt de conclusie dat ze beter inzicht zou kunnen krijgen in de doorwerking van haar publicaties en informeerde de toenmalige minister van IenW dat, samen met haar ministerie, de eerste stappen al zijn gezet zijn om dit te verbeteren. De commissie is echter terughoudend met het betrekken van leden uit ngo's of het bedrijfsleven, ondanks de mogelijke meerwaarde van de kennis die zich in daar bevindt, om de onafhankelijkheid van de COGEM te kunnen blijven waarborgen en eventuele belangenversterving te voorkomen. De commissie zal naar andere wegen zoeken om de verbinding te zoeken en aanwezige kennis bij deze organisaties te ontsluiten.

In haar reactie op de evaluatie in een brief aan de Tweede Kamer, verwacht de Minister van IenW dat de adviezen van de COGEM ook in de toekomst een belangrijke bijdrage zullen leveren aan de ontwikkeling en uitvoering van het biotechnologiebeleid, gezien de vele biotechnologische ontwikkelingen. Ze noemt dat de aanbevelingen verder met de COGEM zullen worden besproken, zoals inmiddels ook is gedaan.

Voorwoord

De COGEM in cijfers

Onderzoek

Evaluatie 2016-2020

Organisatie

Publicaties

Summary

## Organisatie

### Samenstelling van de Commissie Genetische Modificatie in 2021

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 Waterstaat. De buitenleden worden aangesteld door het dagelijks bestuur van de COGEM. De expertise van de leden weerspiegelt het brede werkterrein van de commissie. Voor specifieke vraagstukken wordt een beroep gedaan op externe deskundigen. De COGEM wordt ondersteund door een professioneel secretariaat.

### Wijzigingen ledenbestand

In 2021 zijn de volgende (buiten)leden teruggetreden:

- Dr. Simone van den Burg
- Dr. Willem-Jan de Kogel
- Prof. dr. Jeroen Kortekaas
- Prof. dr. Nico van Straalen
- Dr. Sjaak Swart
- Dr. Caroline Visser

De COGEM dankt hen hartelijk voor hun inzet en het vele werk dat ze voor de commissie hebben verzet.

De COGEM heeft in 2021 vier nieuwe (buiten)leden mogen verwelkomen:

- Prof. dr. Marianne Boenink
- Dr. André Krom
- Dr. Leni Duistermaat
- Dr. Miquel Ekkelenkamp

### Overzicht leden COGEM in 2021

#### Dagelijks bestuur

- Prof. dr. ing. S. (Sybe) Schaap (*voorzitter*)
- Prof. dr. J.T.M. (Theo) Elzenga, Rijksuniversiteit Groningen
- Prof. dr. H.F.M. (Hedwig) te Molder, Vrije Universiteit Amsterdam
- Prof. dr. J.P.M. (Jos) van Putten, Universiteit Utrecht (*Plaatsvervangend voorzitter*)
- Prof. dr. M. (Marianne) de Visser, Academisch Medisch Centrum Amsterdam

#### Subcommissie Landbouw

- Prof. dr. J.T.M. (Theo) Elzenga, Rijksuniversiteit Groningen (*Voorzitter*)
- Dr. ir. A.B. (Guusje) Bonnema, Wageningen Universiteit en Researchcentrum
- Dr. P.M. (Peter) Bruinenberg, AVEBE
- Dr. H. (Leni) Duistermaat, Naturalis Biodiversity Center (Leiden)
- Prof. dr. ir. J.D. (Dick) van Elsas, Rijksuniversiteit Groningen
- Dr. T.J. (Tom) de Jong, Universiteit Leiden
- Dr. J.M. (Jan) Kooter, Vrije Universiteit Amsterdam
- Prof. dr. J. (Johan) Memelink, Instituut Biologie Leiden
- Prof. dr. P.H. (Peter) van Tienderen, Universiteit van Amsterdam
- Dr. ir. R.Y. (Rommie) van der Weide, Wageningen Universiteit en Researchcentrum
- Dr. ir. J.P. (Jos) Wubben, Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

#### Subcommissie Medisch Veterinair

- Prof. dr. J.P.M. (Jos) van Putten, Universiteit Utrecht (*voorzitter*)
- Dr. A.T. (Atze) Das, Amsterdam UMC
- Prof. dr. C.M.F. (Clemens) Dirven, Erasmus Medisch Centrum
- Dr. M. B. (Miquel) Ekkelenkamp, Universitair Medisch Centrum Utrecht
- 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

Voorwoord

De COGEM in cijfers

Onderzoek

Evaluatie 2016-2020

Organisatie

Publicaties

Summary



- 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 Universiteit en Researchcentrum
- Prof. dr. J.J. (Sjaak) de Wit, De Gezondheidsdienst voor Dieren

#### Subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten

- Prof. dr. H.F.M. (Hedwig) te Molder, Vrije Universiteit Amsterdam
- Drs. H. (Hans) van den Berg, VandenBerg Advies
- Prof. dr. (Marianne) Boenink, Radboud Universitair Medisch Centrum
- Prof. dr. M.C. (Martina) Cornel, Amsterdam Universitair Medisch Centrum
- Dr. ir. C.P.G. (Clemens) Driessen, Wageningen Universiteit en Researchcentrum
- Prof. dr. J.T.M. (Theo) Elzenga, Rijksuniversiteit Groningen
- Dr. L.S.A.M. Hanssen (Lucien), Deining
- Dr. A. (André) Krom, Leids Universitair Medisch Centrum
- Prof. dr. E.H.M. (Ellen) Moors, Utrecht University
- Dr. mr. L.M. (Lonneke) Poort, Erasmus University Rotterdam
- Prof. dr. J.P.M. (Jos) van Putten, Universiteit Utrecht
- Prof. dr. ir. P.C. (Paul) Struik, Wageningen Universiteit en Researchcentrum
- Prof. dr. T. (Tsjalling) Swierstra, Universiteit Maastricht
- Prof. dr. A.J. (Arend Jan) Waarlo, Universiteit Utrecht

*De huidige samenstelling van de commissie kunt u op de website bekijken.*

#### Secretariaat COGEM

De werkzaamheden van de commissie worden ondersteund door een secretariaat dat gehuisvest is in Bilthoven. Het secretariaat staat onder leiding van de algemeen secretaris en is voor uitoefening van haar taak uitsluitend verantwoordelijkheid schuldig aan de commissie. In 2021 bestond het secretariaat uit:

- Dr. I. (Ilse) Boekhoud, wetenschappelijk stafmedewerker
- Dr. ir. M. (Marjan) Bovers, wetenschappelijk secretaris subcommissie Landbouw
- Dr. L.J. (Lisette) van der Knaap, wetenschappelijk stafmedewerker
- Drs. T.Z. (Tessa) Lange, wetenschappelijk stafmedewerker
- Dr. C.C. (Clara) Posthuma, wetenschappelijk secretaris subcommissie Medisch Veterinair
- Dr. M. (Marthe) Smedinga, wetenschappelijk secretaris Subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten
- 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 2021

- Dr. T. Bukovinszky (Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit)
- Dr. K. Beumer (Copernicus Institute of Sustainable Development, Utrecht University)
- Dr. S. Balazadeh (Universiteit Leiden)
- Prof. dr. C.A.H.H. Daemen, (Rijksuniversiteit Groningen)
- Prof. dr. F. Johannes (Technical University of Munich & Hans Eisenmann-Zentrum for Agricultural Sciences)
- Prof. dr. M.G. Rots (Rijksuniversiteit Groningen)

#### Ambtelijke vertegenwoordigers in 2021

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, drs. S.S.P. Meuffels, dr. W.M. Aarts

#### Ministerie van LNV

Ir. N.W. Dekker



**Vertegenwoordigers van het Bureau Genetisch Gemodificeerde Organismen (BGGO)**

Dr. H.C.M. van den Akker, drs. Y.M.E. de Keulenaar, dr. H.E. Kloosterboer, drs. D. Louz, dr. L.F. Penneman, dr. C.P.E. Van Rijn, dr. B.M. te Riet, ing. C.H. Roesink, dr. N. Smit, dr. J Westra

**Inspectie L&T**

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

## Publicaties

### Uitgebrachte adviezen

#### Specifieke adviezen (verbonden aan specifieke vergunningaanvragen)

- CGM/210105-01 Confidential advice on market authorization (EMA)
- CGM/210108-02 Confidential advice on market authorization (EMA)
- CGM/210115-01 Confidential advice on market authorization (EMA)
- CGM/210118-01 Pathogeniteitsclassificatie van *Lachancea thermotolerans*
- CGM/210118-02 Pathogeniteitsclassificatie van *Ideonella sakaiensis* en *Streptomyces muensis*
- CGM/210118-03 Pathogeniteitsclassificatie Tembusu virus, Bagaza virus en Israel turkey meningoencephalomyelitis virus
- CGM/210120-01 Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde bomen van vijf soorten
- CGM/210120-02 Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde *Gomphrena clausenii* en *Gomphrena elegans*
- CGM/210120-03 Pathogeniteitsclassificatie van de micro-alg *Penium margaritaceum*
- CGM/210121-01 Klinische malaria vaccinatiestudie met muggen en de *Plasmodium falciparum* deletiemutant *PfΔmei2*
- CGM/210121-02 Klinische malaria vaccinatiestudie met muggen en de *Plasmodium falciparum* deletiemutant *PfΔmei2*
- CGM/210202-01 Inschaling van werkzaamheden met genetisch gemodificeerde *African swine fever virus* vaccinstammen (vertrouwelijk advies)
- CGM/210209-01 Confidential advice on market authorization (EMA)
- CGM/210218-01 Heroverweging inschaling werkzaamheden met replicatiedeficiënte lenti- en gammaretrovirale vectordeeltjes onder Ingeperkt Gebruik
- CGM/210218-02 Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde *Trema levigata*
- CGM/210223-01 Additional advice authorisation renewal gg-maize MON88017xMON810
- CGM/210301-01 Inschaling van werkzaamheden met het chimere coronavirus 229E-SARS-CoV-2
- CGM/210308-01 Veterinaire studie met gg-*Histophilus somni* bacteriën als levend vaccin tegen luchtweginfecties in kalveren (vertrouwelijk advies)
- CGM/210309-01 Introductie in het milieu van een gg-cyanobacterie waarmee melkzuur wordt geproduceerd (vertrouwelijk advies)
- CGM/210316-02 Pathogeniteitsclassificatie van het Baboon endogenous retrovirus
- CGM/210324-03 Brede vergunningaanvraag voor klinische studies met adenovirale en MVA-vectoren
- CGM/210428-01 Pathogeniteitsclassificatie van zes virussen: equine parvovirus-H, horse parvovirus-CSF, eqcopivirus, swine acute diarrhea syndrome coronavirus en bovine papillomavirus 1 en 2
- CGM/210428-02 Veterinaire studie in kippen met recombinante Herpesvirus of turkey vaccins (vertrouwelijk advies)
- CGM/210429-01 Pathogeniteitsclassificatie *Acetobacter persici* en *Enterococcus gilvus*
- CGM/210503-01 Vervolgadvies Heroverweging inschaling werkzaamheden replicatiedeficiënte lenti- en gammaretrovirale vectoredeeltjes
- CGM/210504-01 Inschaling van werkzaamheden met genetisch gemodificeerd replicatiecompetent *Lymphocytic choriomeningitis mammarenavirus*

Voorwoord

De COGEM in cijfers

Onderzoek

Evaluatie 2016-2020

Organisatie

Publicaties

Summary

- CGM/210506-01 Inschaling van werkzaamheden met gg-varianten van het Newcastle disease virus (vertrouwelijk advies)
- CGM/210514-01 Import en verwerking genetisch gemodificeerde soja DBN9004 met herbicidetolerantie
- CGM/210526-01 Pathogeniteitsclassificatie van de gistsoort *Pichia kluyveri*
- CGM/210531-01 Pathogeniteitsclassificatie van de slijmzwam *Polysphondylium pallidum*
- CGM/210531-02 Environmental risk assessment of import and processing of genetically modified dicamba tolerant oilseed rape MON94100 (vertrouwelijk advies)
- CGM/210617-01 Klinische studie naar behandeling met mesenchymale stromale cellen (iMSC) afgeleid van geïnduceerde pluripotente stamcellen (iPSC)
- CGM/210617-02 Environmental risk assessment of import and processing of genetically modified maize MON95379 (vertrouwelijk advies)
- CGM/210618-01 Vervolgadvies heroverweging pathogeniteitsclassificatie Influenza A virussen
- CGM/210618-02 Pathogeniteitsclassificatie van de vleermuis influenza A virussen H17N10 en H18N11
- CGM/210628-01 Introductie in het milieu van een verbeterde glycolzuur producerende gg-cyanobacterie (vertrouwelijk advies)
- CGM/210706-01 Renewal of the authorisation for import and processing of genetically modified soybean A5547-127
- CGM/210709-01 Import en verwerking van de gg-maïslijn DP4114xMON89034xMON87411xDAS-40278-9
- CGM/210712-01 Additional advice on import and processing of GM oilseed rape 73496
- CGM/210712-02 Pathogeniteitsclassificatie van de schimmelsoort *Aspergillus tubingensis*
- CGM/210715-01 Omlaagschaling van werkzaamheden met gg-Sendai virus getransduceerde humane cellen
- CGM/210715-02 Renewal of the authorisation for import and processing of genetically modified soybean lines MON87701 and MON87701xMON89788 (vertrouwelijk advies)
- CGM/210727-01 Renewal of the authorisation for import and processing of genetically modified cotton 281-24-236 x 3006-210-23 (vertrouwelijk advies)
- CGM/210729-01 Werkzaamheden met een ebolavirus-afgeleid minigenoomsysteem
- CGM/210729-03 Renewal of the authorisation for import and processing of genetically modified soybean 40-3-2 (vertrouwelijk advies)
- CGM/210805-01 Pathogeniteitsclassificatie van *Aspergillus parvulus* en *Chlorociboria aeruginascens* (Gewone kopergroenbekerzwam)
- CGM/210820-01 Advies naar aanleiding van de Europese consultatie naar het vergunningverleningsproces van ggo's bij medische toepassingen
- CGM/210823-01 Import and processing of herbicide tolerant and insect resistant genetically modified maize DP915635 (vertrouwelijk advies)
- CGM/210823-02 Pathogeniteitsclassificatie van *Bombyx mori latent virus* en Chronic bee paralysis virus
- CGM/210825-01 Confidential advice on market authorization (EMA)
- CGM/210825-02 Confidential advice on market authorization (EMA)
- CGM/210831-01 Pathogeniteitsclassificatie van *Sin Nombre orthohantavirus*
- CGM/210831-02 Pathogeniteitsclassificatie van *Mason-Pfizer monkey virus*
- CGM/210902-01 Pathogeniteitsclassificatie van drie virussen: *Mayaro virus*, *Orsay virus* en *Badu Phasivirus*
- CGM/210916-01 Herziening pathogeniteitsclassificatie van de poliovirus typen 1 en 3



- CGM/210920-01 Werkzaamheden met planten met plantvirale constructen in combinatie met insecten
- CGM/210927-01 Renewal of the authorisation for import and processing of genetically modified maize MIR162
- CGM/211001-01 Pathogeniteitsclassificatie van zeven schimmelsoorten
- CGM/211004-01 Actualisatie van de pathogeniteitsclassificatielijsten met apathogene en pathogene schimmelsoorten
- CGM/211005-01 Proposal to adapt the monitoring strategy for genetically modified carnations
- CGM/211006-01 Pathogeniteitsclassificatie van *Tula orthohantavirus* en *La Crosse orthobunyavirus*
- CGM/211007-01 Confidential advice on market authorization (EMA)
- CGM/211013-01 Aanpassing classificatie van micro-organismen in Regeling ggo
- CGM/211014-01 Inschaling van werkzaamheden met chimeer SARS-CoV-2-MHV-S
- CGM/211202-01 Klinische studie met gg-T-cellen, waarin de T-celreceptoren met behulp van nucleases zijn aangepast tegen neo-antigenen in solide tumoren
- CGM/211208-02 Klinische studie met AAV-vector met CRISPR-associated protein (Cas)9 ter behandeling van patiënten met Leber congenitale amaurosis type 10 (LCA10)
- CGM/211208-01 Grootschalige productie van *Lymphocytic choriomeningitis mammarenavirus* in een bioreactor voor eenmalig gebruik
- CGM/211215-01 Pathogeniteitsclassificatie van de schimmel *Xepicula leucotricha* (syn. *Myrothecium indicum* en *Myrothecium leucotrichum*)
- CGM/211228-01 Pathogeniteitsclassificatie van het archaeon *Ignicoccus hospitalis*
- CGM/211228-03 Pathogeniteitsclassificatie van *Klebsiella pneumoniae* stam CSUB10R

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

- CGM/210324-01 Generieke milieurisicobeoordeling van klinische studies met MVA-vectoren
- CGM/210324-02 Generieke milieurisicobeoordeling van replicatie-deficiënte adenovirale vectoren in klinische studies
- CGM/210923-01 Inschaling van werkzaamheden met een genetisch gemodificeerde varen, *Ceratopteris richardii*
- CGM/211025-02 Actualisatie van de lijst met inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde planten (2021)
- CGM/211117-01 Actualisatie van de pathogeniteitsclassificatielijsten met humaan- en dierpathogene RNA- en DNA-virussen (2021)
- CGM/211209-01 Actualisatie van de pathogeniteitsclassificatielijsten met humaan-, dier- en plantpathogene parasieten (2021)
- CGM/211228-02 Overzichtslijst van door de COGEM beoordeelde apathogene een- en meercellige organismen, anders dan virussen, bacteriën, schimmels of parasieten
- CGM/211230-01 Pathogeniteitsclassificatie *Anatid alphaherpesvirus 1* (Duck enteritis virus)

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

- CGM/210322-01 Aanbiedingsbrief bij onderzoeksrapport over de aanwezigheid van gg-Koolzaad in Nederland

## In opdracht van de COGEM samengestelde onderzoeksrapporten

- CGM 2021-01 Taxonomy and risk classification of algae; Informing the risk classification of a dynamic taxonomic group  
*van Rooij P, Smets G & Rüdelsheim PLJ (Perseus BV)*
- CGM 2020-02 What is known about the import, distribution and presence of GM oilseed rape (*Brassica napus*) in the Netherlands?  
*Luijten SH, Seip LA (Stichting Science4Nature), van Beekvelt C (ILT), Fronen B & Prins TW (Wageningen Food Safety Research)*

## Summary

### Advisory reports

In 2021 COGEM issued 81 advisory reports. Only once before has COGEM issued more advisory and policy reports in a single year, in 2020 (87 reports). More than half of the advisory reports issued in 2021 (44; 54%) were prepared by the Subcommittee on Medical and Veterinary Aspects (ScMV). The Subcommittee on Agricultural Aspects (ScL) was involved in the preparation of 34 advisory reports. Three reports were prepared jointly by ScMV and ScL. No reports were published under the auspices of the Subcommittee on Ethics and Societal Aspects (ScEMA) in 2021.

In the Netherlands three types of consent are given for activities involving genetically modified organisms: *contained use*, for experiments held in laboratories, animal houses or greenhouses, etc.; *deliberate release*, for experiments with genetically modified organisms (GMOs) outside containment areas, such as field trials and gene therapy trials; and *authorisation for placing on the market*, for commercial activities involving GMOs. Of the remaining reports, 14 (17%) were on applications for deliberate release into the environment and 21 (26%) concerned authorisation for placing on the market of GMOs. The deliberate release applications were mostly for clinical trials (gene therapy). The three advisory reports prepared by the Subcommittee on Agricultural Aspects concerned large-scale production activities involving the use of genetically modified (GM) cyanobacteria. These licence applications were made for deliberate release because the possibility of GM cyanobacteria being released from the production facility cannot be ruled out.

Two thirds of the reports on authorisation for placing on the market concerned applications to import GM crops. The others were for the authorisation of GM medicines and GM vaccines. The Subcommittee on Ethics and Societal Aspects did not issue any policy reports during the past year. Two policy reports took longer to complete than anticipated. In response to a question from the Ministry of Infrastructure and Water Management, the subcommittee is working on a report on the elements to be considered when determining whether the risks associated with a medical use of GMOs are acceptable or not. The Genetically Modified Organisms Decree provides for the option of issuing a permit not only when the risks are negligible, but also when they are considered to be acceptable. However, the Decree does not specify what is acceptable and which elements should be taken into consideration. The second policy report concerns the costs and benefits of gene therapy, and if and how the government should make preparations for a possible flood of gene therapy applications. Both reports will be published in the course of 2022.

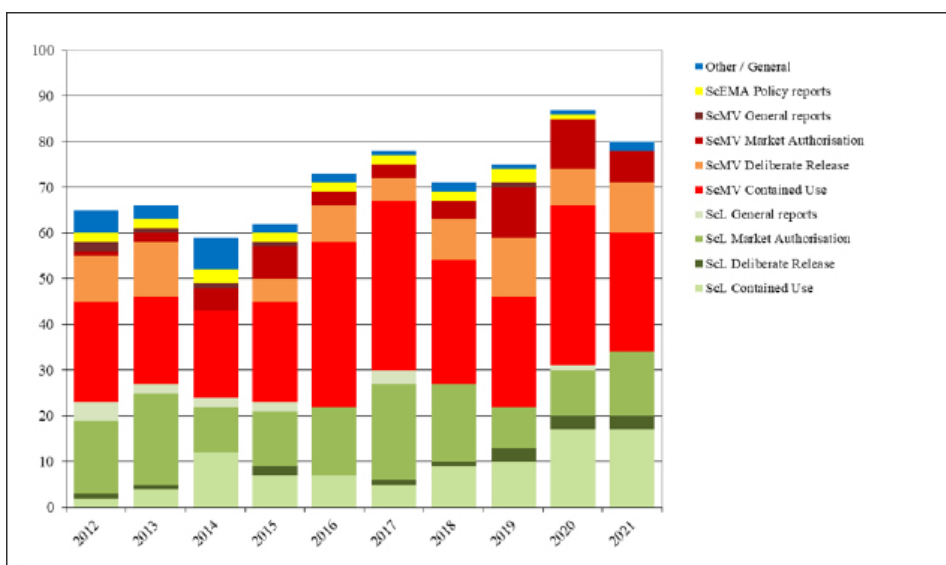


Figure 1: Publications broken down by subcommittee and authorisation category over the years

### Research reports

COGEM commissions research by third parties to support its work. As a result of altered working arrangements and organisational changes made during the Covid crisis, fewer

Voorwoord

De COGEM in cijfers

Onderzoek

Evaluatie 2016-2020

Organisatie

Publicaties

Summary



research projects were commissioned or carried out than usual. Nevertheless, two research reports were published in 2021. The first concerns field studies to support COGEM's advice on monitoring obligations when importing and processing GM oilseed rape in the Netherlands. The second research report is a literature study in response to a trend that came to COGEM's attention, namely an expected increase in requests to assign algal and cyanobacterial species to a pathogenicity class.

#### Members

COGEM consists of no more than 40 members and associated members divided across three subcommittees. The 20 members and the chair are appointed by the Minister for the Environment. The associated members are appointed by the COGEM Executive Board.

The following members and associated members stood down in 2021: Dr Simone van den Burg, Dr Willem-Jan de Kogel, Prof. Jeroen Kortekaas, Prof. Nico van Straalen, Dr Sjaak Swart and Dr Caroline Visser. COGEM extends its warm thanks for their efforts and for all the valuable work they have done for the Commission. COGEM was pleased to welcome four new (associated) members in 2021: Prof. Marianne Boenink, Dr André Krom, Dr Leni Duistermaat and Dr Miquel Ekkelenkamp.