

Jaarverslag 2023



Voorwoord



De COGEM in cijfers



Trendanalyse



Onderzoek



Symposia



Samenstelling COGEM



Publicaties



Summary

Voorwoord

De ontwikkelingen rond de EU-regelgeving voor Nieuwe genomische technieken (NGT's) bij planten heeft de warme aandacht van de COGEM. De COGEM heeft het onderwerp nadrukkelijk op de agenda gezet met een signalering in 2006. In deze signalering wees de COGEM erop dat de regelgeving over genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) niet langer aansloot bij de ontwikkelingen in de plantenbiotechnologie, omdat het onderscheid tussen genetische modificatie en nieuwe biotechnologische technieken aan het vervagen was. In daarop volgende jaren heeft de COGEM nog verschillende publicaties en internationale bijeenkomsten hieraan gewijd.

Het toenmalige ministerie van VROM heeft het onderwerp in 2007 opgepakt en in Brussel aanhangig gemaakt. Jarenlang bleef het echter bij technische werkgroepen en overleggen in de EU zonder dat er progressie werd gemaakt. Men zag te weinig urgentie en het ontbrak daardoor wellicht aan politieke wil om dit als lastig ervaren onderwerp op te pakken. Pas met de ontdekking van CRISPR-Cas, een technologie waarmee gericht mutaties in een genoom kunnen worden aangebracht (gene-editing) en de snelle implementatie van deze technologie in onderzoek en productontwikkeling, kwam daar verandering in. De combinatie van commerciële belangen (vanwege de mogelijkheden om CRISPR-Cas in te zetten om bijvoorbeeld ziekteresistente of droogtetolerante gewassen te ontwikkelen), de snelle adaptatie van de technologie buiten de EU, zo ook de problemen met de detectie van deze nieuwe producten, heeft het speelveld ingrijpend veranderd. De Europese Commissie (EC) constateerde in 2021 dat de EU ggo-regelgeving aanpassing behoeft en kwam het afgelopen jaar met een wetsvoorstel om planten geproduceerd via NGT's (gene-editing en cisgenese) aan de ggo-regelgeving te onttrekken.

Naar aanleiding van een vraag van het ministerie van IenW heeft de COGEM positief geadviseerd over het wetsvoorstel. Het is in lijn met eerdere COGEM adviezen; daarin werd ook ingegaan op het onderscheid dat gemaakt wordt tussen NGT-planten die wel en die niet via conventionele veredeling verkregen kunnen worden. De technische criteria in het EC-voorstel om dat onderscheid te kunnen maken, konden ons minder bekoren en in een tweede advies heeft de COGEM concrete voorstellen gedaan om die te verbeteren. Inmiddels dreigt er een patstelling te ontstaan tussen de EU-lidstaten over het voorstel – ondanks dat het Europees Parlement ermee ingestemd heeft. De COGEM zal indien gevraagd en waar nodig de Nederlandse regering in haar onderhandelingen blijven ondersteunen met adviezen.

Het EC voorstel voor NGT-planten heeft ruimschoots media-aandacht gekregen. Het mogelijk veel ingrijpender voorstel van de EC om de farmawetgeving geheel te herzien, is echter onder de radar gebleven. Het voorstel is veelomvattend en heeft waarschijnlijk grote gevolgen voor onder meer de ontwikkeling, vergoeding en beschikbaarheid van medicijnen. Een klein deel van het voorstel raakt ook het werkveld van de COGEM. De milieurisicobeoordeling van klinische studies met ggo's zal voortaan niet meer door de betreffende lidstaat gebeuren, maar door de European Medicines Agency (EMA). Dit omdat de procedures tussen de lidstaten sterk van elkaar afwijken, wat tot een rem op de ontwikkeling van medicijnen zou kunnen leiden. Afgezien van de kwestie of de oplossing voor verschillen tussen lidstaten in het overhevelen van bevoegdheden naar een Europese instantie moet worden gezocht, vraagt de COGEM zich af of deze ontwikkeling verantwoord is. De EMA beschikt thans over onvoldoende expertise op dit gebied. Hoewel in het voorstel terecht gesteld wordt dat deze uitbreiding behoeft, wordt tegelijkertijd aangekondigd dat de betreffende EMA-commissies worden opgeheven. Daar komt bij dat de risico's voor mens en milieu niet voor elke lidstaat gelijk zijn. Er zijn onder meer verschillen in vaccinatiestatus en typen gebruikte vaccins, of aanwezigheid van insecten (zoals muggensoorten) die virussen kunnen overdragen. Een herziening van de regelgeving op dit gebied is voor Nederland ook niet noodzakelijk. Het leeuwendeel van de klinische gentherapiestudies wordt thans uitgevoerd onder een zogenaamde Vergunning onder Vaste Voorwaarden (VoV's). Voor de VoV's geldt een eerder door de COGEM uitgevoerde generieke milieurisicobeoordeling, zodat slechts een snelle administratieve aanmeldingsprocedure nodig is. Alleen gentherapiestudies die niet onder een VoV vallen, waarvan dus niet op voorhand gezegd kan worden dat er geen risico's voor mens en milieu zijn, moeten nog een risicobeoordeling ondergaan. De COGEM wacht met enige zorg de resultaten van de besprekingen tussen de lidstaten af.

Terugkijkend op 2023 mag gezegd worden dat de COGEM een druk, maar mooi jaar achter de rug heeft, met een aantal hoogtepunten. Naast een groot aantal uitgebrachte adviezen, organiseerde de COGEM een zeer goed bezocht internationaal symposium over het gebruik

Voorwoord

De COGEM in cijfers

Trendanalyse

Onderzoek

Symposia

Samenstelling COGEM

Publicaties

Summary

van virussen als vaccin of om tumoren te bestrijden. Daarnaast werd een zeer succesvolle bijeenkomst voor haar Europese zusterorganisaties georganiseerd. Verder werd samen met de Gezondheidsraad de vijfde Trendanalyse biotechnologie gepubliceerd. Ik wil hierbij dan ook de leden en het secretariaat van de COGEM bedanken voor de inzet die dit mogelijk heeft gemaakt.

Sybe Schaap
Voorzitter COGEM

Voorwoord

De COGEM in cijfers

Trendanalyse

Onderzoek

Symposia

Samenstelling COGEM

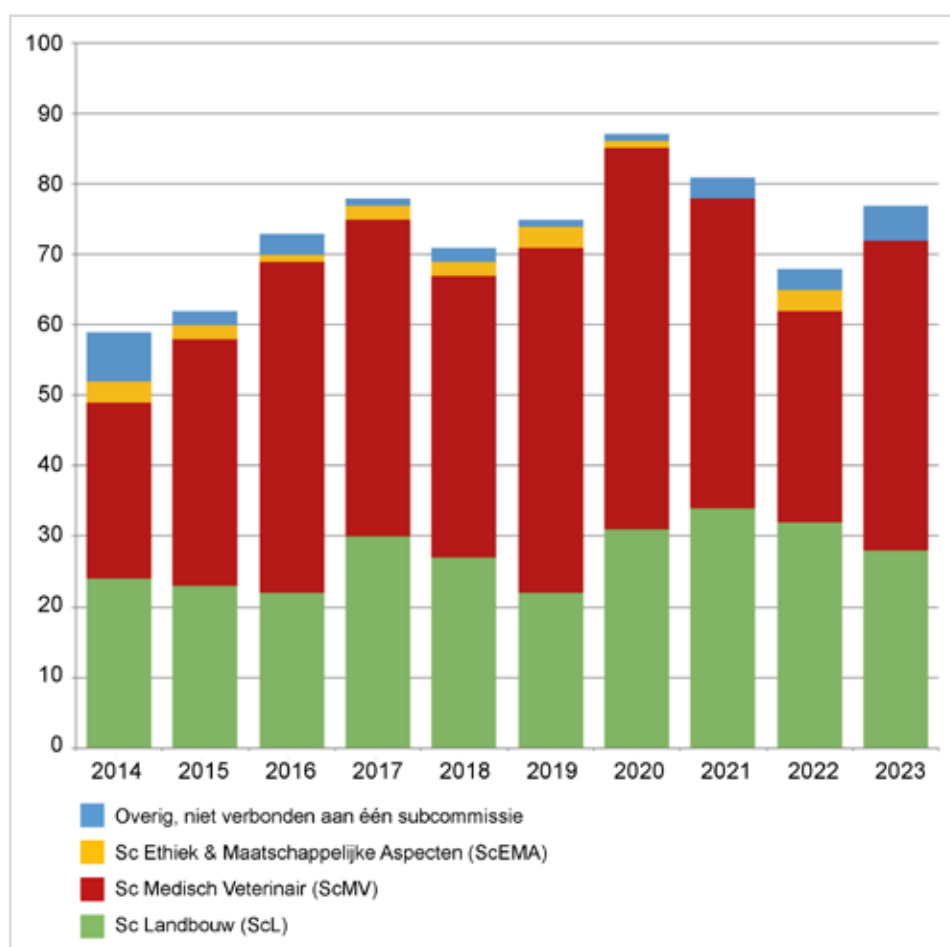
Publicaties

Summary

De COGEM in cijfers in 2023

De in 2021 ingezette daling van uitgebrachte COGEM adviezen, is in 2023 weer omgeslagen in een stijging. In totaal bracht de COGEM 77 adviezen en signaleringen uit, waaronder de Trendanalyse biotechnologie 2023. Daarmee zit de COGEM op het niveau van 2017 en 2019. Verder organiseerde de COGEM in 2023 twee drukbezochte symposia. Al met al was 2023 een bijzonder druk jaar, waardoor de werkdruk sterk opliep mede door een aantal vacatures in het secretariaat.

De subcommissie Medisch Veterinair van de COGEM bereidde de meeste adviezen voor (44), terwijl de subcommissie Landbouw 28 adviezen voor haar rekening nam (zie figuur 1). Vijf publicaties werden gezamenlijk door meerdere subcommissies voorbereid.



Figuur 1: Publicaties per subcommissie in de afgelopen tien jaar

Het overgrote deel van de adviezen van de COGEM betrof door de vergunningverlener gevraagde adviezen naar aanleiding van vergunningaanvragen (zie figuur 2). Dit kan gaan om vergunningen voor experimenten in laboratoria, dierverblijven of kassen e.d. (Ingeperkt gebruik), klinische en veterinaire studies met ggo's (Introductie in het Milieu), of commerciële toepassingen (Markttoelatingen). De laatste categorie betreft geen nationale vergunningprocedures maar gecentraliseerde EU-procedures, waarbij een vergunning afgegeven wordt voor alle EU-lidstaten. Een afgegeven vergunning voor markttoelating geldt dan ook voor alle EU-lidstaten. Elke lidstaat wordt in de gelegenheid gesteld om de dossiers te beoordelen en commentaar in te leveren, alvorens er gestemd wordt over de vergunningaanvraag. De COGEM wordt om advies gevraagd over markttoelatingen. De toelatingsprocedure voor import of teelt van genetisch gemodificeerde (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. COGEM adviezen hierover worden dan ook niet gepubliceerd.

Voorwoord

De COGEM in cijfers

Trendanalyse

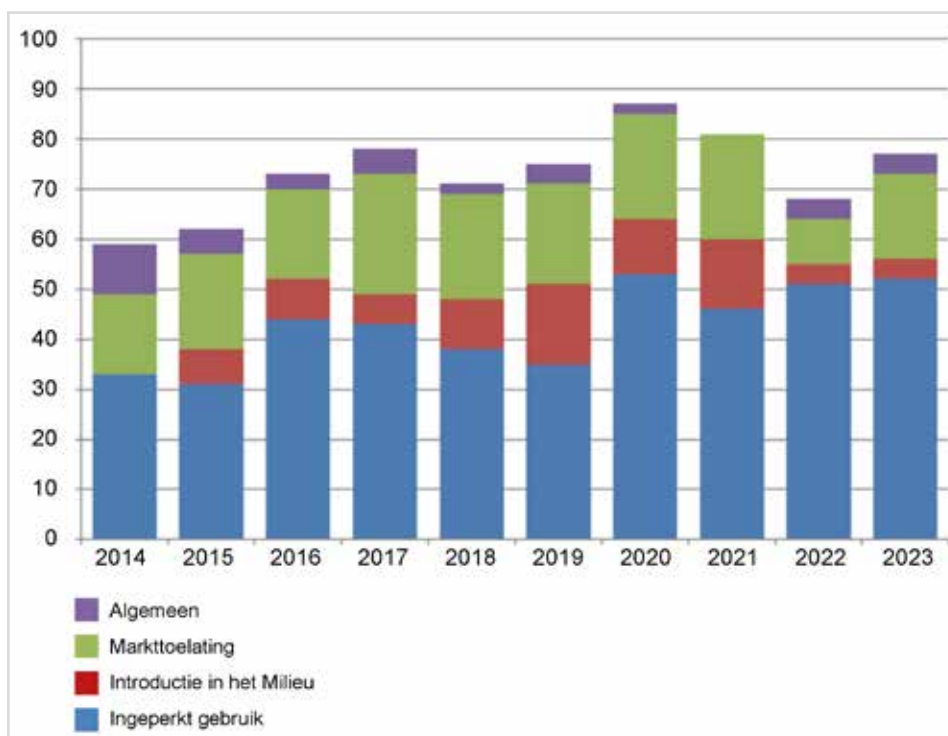
Onderzoek

Symposia

Samenstelling COGEM

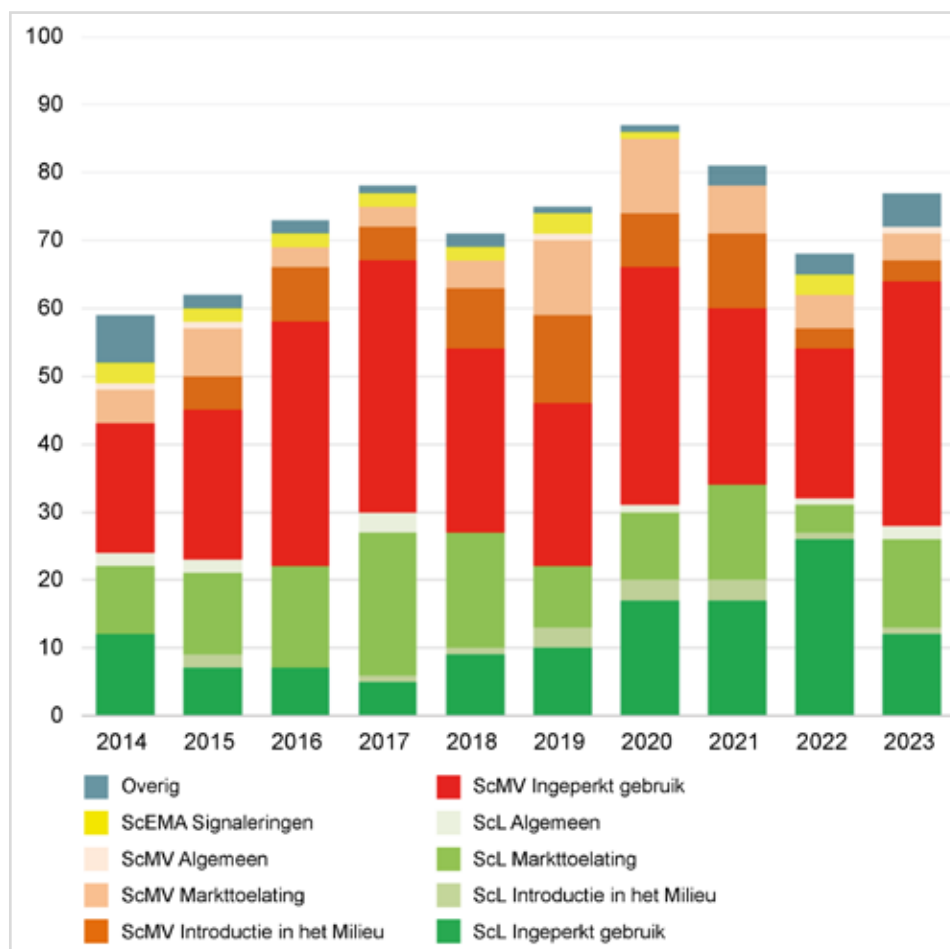
Publicaties

Summary



Figuur 2: Publicaties per vergunningcategorie in de afgelopen tien jaar

In 2023 heeft de COGEM een groter aantal adviezen over import en verwerking (Markttoelatingen) van gg-gewassen uitgebracht. Het aantal adviezen over Ingeperkt Gebruik vergunningaanvragen bleef ongeveer gelijk, omdat een daling van adviesvragen over werkzaamheden met gg-planten in kassen gecompenseerd werd door een stijging van adviezen op het gebied van medisch en veterinaire onderzoek in laboratoria (zie figuur 3)



Figuur 3: Publicaties per vergunningcategorie en subcommissie in de afgelopen tien jaar

Naast adviezen over specifieke vergunningaanvragen heeft de COGEM ook adviezen van meer generieke aard uitgebracht, waaronder twee adviezen naar aanleiding van het voorstel van de Europese Commissie (EC) voor nieuwe regelgeving voor planten geproduceerd met behulp bepaalde nieuwe genoomtechnieken (NGT's), i.e. gerichte mutagenese, cisgenese en intragenese, zodat ze niet langer onder de ggo-regelgeving vallen. De COGEM concludeerde in het eerste advies dat het EC-voorstel in lijn is met eerdere adviezen en signaleringen van de COGEM over de noodzaak van aanpassing van de ggo-regelgeving. Wel merkte de COGEM op dat de criteria in het voorstel (Annex 1) over hoe het onderscheid gemaakt moet worden tussen planten die gelijk zijn aan conventionele veredelingsproducten (NGT1-planten) en planten die niet verkregen zouden kunnen worden door conventionele veredeling (NGT2-planten), wetenschappelijke onderbouwing misten. Goed onderbouwde criteria zijn belangrijk omdat NGT1-planten geen veiligheidsbeoordeling hoeven te ondergaan en NGT2-planten wel. Nadat de EC een Technical paper publiceerde waarin een rationale werd gepresenteerd voor haar criteria in Annex I, heeft de COGEM eind 2023 in een tweede advies concrete (tekst)voorstellen gedaan voor verdere aanpassing en verbetering van de Annex I. Ook in de komende tijd zal de COGEM de ontwikkelingen rond de aanpassing van de ggo-regelgeving scherp blijven volgen.

Trendanalyse biotechnologie 2023

In 2023 is de vijfde Trendanalyse biotechnologie verschenen, na eerdere edities uit 2004, 2007, 2009 en 2016. Deze vijfde Trendanalyse is opgesteld op verzoek van de staatssecretaris van IenW mede namens de ministeries van LNV, VWS, EZK en OCW. Gevraagd is aan de COGEM en de Gezondheidsraad om gezamenlijk een nieuwe Trendanalyse biotechnologie op te stellen *“teneinde de politiek op hoofdlijnen te informeren over nieuwe biotechnologische ontwikkelingen en toepassingen, de daarin te onderkennen trends en de te realiseren kansen en mogelijkheden en daaraan verbonden morele aspecten.”*

Voor de totstandkoming van de Trendanalyse biotechnologie is door de COGEM en de Gezondheidsraad een gezamenlijke projectcommissie ingesteld, bestaande uit de leden: em. prof. dr. Marianne de Visser (voorzitter), prof. dr. Martina Cornel (Amsterdam UMC), prof. dr. Susana Chuva de Sousa Lopes (LUMC), prof. dr. Ellen Moors (Universiteit Utrecht), prof. dr. Jack Pronk (TU Delft), en em. prof. dr. ir. Paul Struik (WUR).



In de Trendanalyse biotechnologie 2023. Tijd voor een integrale visie concluderen COGEM en Gezondheidsraad onder meer dat de onstuimige groei van de biotechnologie economische en maatschappelijke kansen biedt, maar dat kabinetsbrede regie noodzakelijk is om die kansen te verwezenlijken. Nederland is onvoldoende voorbereid op de snelle ontwikkelingen in de biotechnologie en laat kansen liggen om het economische en maatschappelijke potentieel ten volle te benutten.

Biotechnologie is een zeer breed gebied en onmogelijk om in zijn volle breedte te behandelen. Daarom is ervoor gekozen is om in de Trendanalyse drie gebieden uit te lichten: voedselproductie, circulaire economie en gezondheid. Uit de Trendanalyse blijkt dat biotechnologie een belangrijke bijdrage kan leveren aan het bereiken van de duurzame ontwikkelingsdoelstellingen van de Verenigde Naties en van Europese en nationale doelstellingen op het terrein van een circulaire economie, gezondheid en verduurzaming van de voedselproductie. Zo kunnen met behulp van micro-organismen producten gemaakt worden die nu uit de petrochemische industrie komen (brandstoffen, plastics), en kan gene-editing de veredeling versnellen van gewassen, zodat deze beter tegen hitte, droogte of zout kunnen en resistent zijn tegen ziekten. Daarnaast levert biotechnologie belangrijke bijdragen aan de volksgezondheid, bijvoorbeeld bij de bestrijding van infectieziekten (coronavaccins), de behandeling van kanker en het voorkomen of behandelen van erfelijke aandoeningen.

De technologische ontwikkelingen roepen echter ook juridische, maatschappelijke, ethische en economische vragen op. Zo moet de regelgeving ruimte bieden voor innovatie, terwijl ook de risico's voor mens en milieu beperkt moeten worden. De opvattingen over wat wel en wat niet wenselijk is, lopen uiteen, bijvoorbeeld als het gaat om aanpassing van menselijke embryo's en dieren en genetische modificatie van gewassen. Dat vraagt op korte termijn om weloverwogen keuzes.

Op dit moment zijn de overheidsinspanningen versnipperd en de doelstellingen onduidelijk. Verantwoorde benutting van de kansen die de biotechnologie biedt, vraagt dringend om een langetermijnvisie en regie. COGEM en Gezondheidsraad roepen daarom in de Trendanalyse op tot een kabinetsbrede aanpak met betrokkenheid van wetenschappelijke instellingen, maatschappelijke partijen en bedrijfsleven.



In de kabinetsreactie op de Trendanalyse wordt herkend dat biotechnologie grote kansen biedt, maar ook dilemma's met zich meebrengt. Inhoudend op de aanbevelingen van de Trendanalyse wordt een traject aangekondigd om tot een gezamenlijke visie te komen met de vijf betrokken departementen (EZK, IenW, LNV, OCW en VWS). Gezien de demissionaire status van het kabinet wordt erop gewezen dat de exacte visievorming plaats zal moeten vinden onder leiding van het nieuw te vormen kabinet.

Voorwoord

De COGEM in cijfers

Trendanalyse

Onderzoek

Symposia

Samenstelling COGEM

Publicaties

Summary

Onderzoeksprogramma COGEM

De wetenschappelijke ontwikkelingen in het werkveld van de COGEM gaan onverminderd snel door. De COGEM beschikt niet over de mankracht om - naast de vele adviezen die zij uitbrengt - alle nieuwe ontwikkelingen te kunnen monitoren. Ook moet soms bestaande wetenschappelijke kennis bijeengebracht en geïnventariseerd worden. De COGEM heeft daarom, ter ondersteuning van haar wettelijke taken, een onderzoeksbudget om externe partijen onderzoek te laten uitvoeren. Meestal betreft het deskonderzoek, maar soms ook experimenteel onderzoek.



In 2023 zijn drie onderzoeksrapporten gepubliceerd. Het rapport 'Detection of replication competent virus formation during production and use of lenti- and gammaretroviral vectors; An inventory and description of test methods and their characteristics' biedt een overzicht van de vele verschillende testen en methoden die gebruikt kunnen worden om replicatiecompetente retro- en lentivirale vectoren (RCV) aan te tonen. Lenti- en retrovirale vectoren worden veelvuldig gebruikt bij biomedisch onderzoek om genen in cellen in te bouwen, zowel bij laboratoriumonderzoek als bij klinische gentherapiestudies. Regelmatig wordt de COGEM om advies gevraagd naar aanleiding van verzoeken om werkzaamheden met deze vectoren op een lager veiligheidsniveau te mogen uitvoeren. Essentieel daarvoor is dat er geen replicatiecompetent virus aanwezig is. Echter het aantonen van de afwezigheid van dergelijk virus blijkt lastig. Er is onduidelijkheid welke detectiemethoden voldoen, waardoor discussie ontstaat tussen vergunningaanvragers enerzijds en de vergunningverlenende instantie anderzijds. Daarom heeft de COGEM de vele testen en methoden die gebruikt kunnen worden, in kaart laten brengen.

Een van de taken van de COGEM is te adviseren over in welke pathogeniteitsklasse micro-organismen vallen, in verband met opname van deze organismen op de classificatielijsten in de Regeling ggo. Indien een micro-organisme pathogeen is, wordt het tenminste ingedeeld in klasse 2. Van oudsher zijn er een beperkt aantal micro-organismen bekend die pathogeen zijn voor



nematoden of predatoren op nematoden, maar het aantal adviesvragen waarbij sprake is van micro-organismen die mogelijk pathogeen zijn voor nematoden, is stijgend. De eventuele pathogeniteit berust in deze gevallen meestal op laboratoriumexperimenten, waarvan onduidelijk is of ze representatief zijn voor daadwerkelijke pathogeniteit. In het onderzoeksrapport Pathogens of nematodes wordt een overzicht gegeven van de kennis die beschikbaar is over pathogenen van nematoden. De bekende pathogene soorten en hun infectiemechanisme en virulentiefactoren worden beschreven. Ook wordt ingegaan op de effecten die pathogenen onder natuurlijke omstandigheden op nematodenpopulaties kunnen hebben. Daarnaast gaat het rapport in op de methoden die gebruikt kunnen worden om pathogeniteit voor nematoden te onderzoeken en de gegevens die erop wijzen dat een organisme een nematodenpathogeen is.



Het derde rapport Establishment and proliferation potential of cyanobacteria; Properties that can inform the risk assessment geeft een overzicht van de eigenschappen die een rol spelen bij de verspreiding, voortplanting ('groei') en overleving van cyanobacteriën. De COGEM heeft deze inventarisatie laten uitvoeren, omdat ze bij adviezen over vergunningaanvragen voor (gg-) cyanobacteriën moet beoordelen of de gg-cyanobacteriën een risico zouden kunnen vormen wanneer zij in het milieu terecht zouden komen. Een belangrijke vraag hierbij is of de gg-cyanobacteriën zich in Nederland kunnen vestigen, woekeren of algenbloei kunnen veroorzaken. Gegevens hierover zijn schaars en ontbreken vaak in vergunningaanvragen.

Om meer inzicht te krijgen in de eigenschappen die van belang zijn voor vestiging e.d., heeft de COGEM dit literatuuronderzoek laten uitvoeren. Naast de inventarisatie van de relevante eigenschappen, gaat het rapport ook in op de verschillende methoden die gebruikt kunnen worden om te beoordelen of gg-cyanobacteriën zich zouden kunnen voortplanten of woekeren in het milieu.

Naast de drie uitgebrachte onderzoeksrapporten, zijn er in 2023 ook een viertal onderzoeksprojecten gestart die in 2024 afgerond zullen worden. Dit betreft experimenteel onderzoek naar de kans op recombinatie tussen lentivirale vectoren en HIV, literatuuronderzoek over endogene retrovirussen (ERV's), een inventarisatie van de ontwikkelingen rond gg- bacteriofagen, en onderzoek naar het aantal gg-producten in de winkelschappen dat is toegenomen vanwege de gestegen voedselprijzen.

Voorwoord

De COGEM in cijfers

Trendanalyse

Onderzoek

Symposia

Samenstelling COGEM

Publicaties

Summary

COGEM symposia

In 2023 organiseerde de COGEM voor het eerst sinds de coronapandemie weer grote bijeenkomsten. Op 9 maart vond het internationale symposium 'Viruses, Replicons and Vaccines' plaats in de Koepelkerk te Amsterdam. Het onderwerp, virussen en vaccins, sloot niet geheel toevallig aan bij de covidpandemie. Het coronavirus heeft geleid tot talloze doden, onnoemlijk leed, en grote maatschappelijke ontwrichting, maar ook tot een versnelling op het gebied van vaccinontwikkeling. Adenovirale en mRNA vaccins werden in recordtempo ontwikkeld en bleken effectief om ernstige ziekte te voorkomen en om de verspreiding van het virus tegen te gaan. De toepassing van virussen als vaccins of om tumoren te bestrijden, stond centraal in dit symposium. Door internationale sprekers werd ingegaan op de nieuwe wetenschappelijke en technologische mogelijkheden, de mogelijke risico's en hoe regelgeving ruim baan kan geven aan innovatie en tegelijkertijd de veiligheid kan blijven waarborgen. Uit de grote opkomst van wetenschappers, bedrijfsleven, risicobeoordelaars en overheden bleek dat het onderwerp uiterst actueel is.

Aansluitend aan het symposium organiseerde de COGEM op 10 maart een besloten bijeenkomst van Europese zusterorganisaties. Dit was de 10^{de} 'Meeting of the European Advisory Committees on Biosafety in the field of contained use and deliberate release of GMOs' (MEACB) en werd bijgewoond door vertegenwoordigers van 29 organisaties uit 19 landen. De MEACB biedt adviesorganen de mogelijkheid om ervaringen, standpunten en inzichten uit te wisselen, en contacten te onderhouden.

Een derde bijeenkomst betrof de aanbidding van de Trendanalyse biotechnologie 2023 aan Viviane Heijnen, de staatssecretaris van IenW, op 21 maart in Den Haag. Tijdens dit minisymposium, georganiseerd door Gezondheidsraad en COGEM, werden de belangrijkste bevindingen van de Trendanalyse toegelicht door leden van projectcommissie en het rapport overhandigd aan de staatssecretaris.

Voorwoord

De COGEM in cijfers

Trendanalyse

Onderzoek

Symposia

Samenstelling COGEM

Publicaties

Summary

Samenstelling van de COGEM in 2023

De commissie bestaat uit maximaal veertig (buiten)leden verdeeld over drie subcommissies. De leden worden op voordracht van de COGEM benoemd door de minister van IenW. De buitenleden worden benoemd door het dagelijks bestuur. Zowel de leden als buitenleden worden benoemd voor een zittingstermijn van vier jaar en kunnen herbenoemd worden. Voor specifieke vraagstukken kan een beroep worden gedaan op externe deskundigen. De commissie wordt ondersteund door een professioneel secretariaat van 8 fte.

Wijzigingen ledenbestand

In 2023 zijn de volgende (buiten)leden teruggetreden:

- Dr. T.J. (Tom) de Jong (gepensioneerd)
- Dr. A. (André) de Krom (LUMC)

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

De COGEM heeft in 2023 vijf nieuwe (buiten)leden mogen verwelkomen:

- Prof. dr. ir. G.J. (Gerben) Messelink (WUR)
- Prof. dr. ir. R.P. (Ronald) van Rij (Radboud Universiteit)
- Dr. C.A.M. (Xander) Haan (Universiteit Utrecht)
- Dr. N. (Nienke) de Graeff (LUMC)
- Dr. K.J.F. (Koen) Verhoeven (NIOO)

De leden van de commissie in 2023

Dagelijks bestuur

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

Subcommissie Landbouw

- Prof. dr. J.T.M. (Theo) Elzenga, Rijksuniversiteit Groningen (voorzitter)
- Dr. ir. A.B. (Guusje) Bonnema, Wageningen University & Research
- Dr. H. (Leni) Duistermaat, Naturalis Biodiversity Center
- Em. prof. dr. ir. J.D. (Dick) van Elsas, Rijksuniversiteit Groningen
- Dr. T.J. (Tom) de Jong, gepensioneerd (tot juni 2023)
- Dr. J.M. (Jan) Kooter, Vrije Universiteit Amsterdam
- Prof. dr. J. (Johan) Memelink, Instituut Biologie Leiden
- Prof. dr. ir. G.J. (Gerben) Messelink, Wageningen University & Research (per februari 2023)
- Prof. dr. P.H. (Peter) van Tienderen, Universiteit van Amsterdam
- Dr. K.J.F. (Koen) Verhoeven, Nederlands Instituut voor Ecologie NIOO-KNAW (per december 2023)
- Dr. ir. R.Y. (Rommie) van der Weide, Wageningen University & Research
- Dr. ir. J.P. (Jos) Wubben, Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

Subcommissie Medisch Veterinair

- Em. prof. dr. J.P.M. (Jos) van Putten, Universiteit Utrecht (voorzitter)
- Dr. N. (Nancy) Beerens, Erasmus Medisch Centrum
- 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. M. (Miranda) de Graaf, Wageningen Bioveterinary Research

Voorwoord

De COGEM in cijfers

Trendanalyse

Onderzoek

Symposia

Samenstelling COGEM

Publicaties

Summary

- Dr. C.A.M. (Xander) de Haan, Universiteit Utrecht (per april 2023)
- Prof. dr. R.C. (Rob) Hoebe, Leids Universitair Medisch Centrum
- Prof. dr. ir. G.P. (Gorben) Pijlman, Wageningen University & Research
- Prof. dr. ir. R.P. (Ronald) van Rijn, Radboud Universiteit (per april 2023)
- Prof. dr. J.J. (Sjaak) de Wit, 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 University & Research
- Prof. dr. J.T.M. (Theo) Elzenga, Rijksuniversiteit Groningen
- Dr. N. (Nienke) de Graeff, Leids Universitair Medisch Centrum (per december 2023)
- Dr. L.S.A.M. (Lucien) Hanssen, Deining
- Dr. A. (André) Krom, Leids Universitair Medisch Centrum (tot november 2023)
- Prof. dr. E.H.M. (Ellen) Moors, Utrecht University
- Dr. mr. L.M. (Lonneke) Poort, Erasmus University Rotterdam
- Em. prof. dr. J.P.M. (Jos) van Putten, Universiteit Utrecht
- Em. prof. dr. ir. P.C. (Paul) Struik, Wageningen University & Research
- Prof. dr. T. (Tsjalling) Swierstra, Universiteit Maastricht
- Em. prof. dr. A.J. (Arend Jan) Waarlo, Universiteit Utrecht

De huidige samenstelling van de commissie kunt 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 verantwoording schuldig aan de commissie. Het secretariaat onderging in 2023 een aantal wijzigingen:

- Dr. I. (Ilse) Boekhoud, wetenschappelijk stafmedewerker (uit dienst april 2023)
- Mr. dr. M.L. (Martine) Boonk, Wetenschappelijk secretaris subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten (in dienst december 2023)
- Dr. ir. M. (Marjan) Bovers, Wetenschappelijk secretaris subcommissie Landbouw (uit dienst oktober 2023)
- Dr. ir. I.L. (Irene) van Grinsven, Wetenschappelijk stafmedewerker (in dienst juni 2023)
- Dr. ir. M.J. (Max) van Hooren, Wetenschappelijk secretaris subcommissie Landbouw (in dienst december 2023)
- Dr. L.J. (Lisette) van der Knaap, Wetenschappelijk stafmedewerker
- Drs. N. (Niek) Kok, Wetenschappelijk secretaris Subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten (uit dienst september 2023)
- Dr. C.C. (Clara) Posthuma, Wetenschappelijk secretaris subcommissie Medisch Veterinair, plaatsvervangend algemeen secretaris
- Drs. I.W. (Iris) Riemersma, Wetenschappelijk stafmedewerker (in dienst november 2023)
- 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

- Dr. ir. M.L.H. Breukers, TKI Agri & Food
- K. Delsing MA, Rathenau Instituut
- Dr. R.M.T. ten Ham, UMC Utrecht
- Dr. A.C. van der Kuyl, Amsterdam UMC
- Dr. R.A. de Maagd, Wageningen University & Research
- Em. prof. dr. R.A. Samson, Westerdijk Instituut
- Dr. D. Schuurbijs, De Proeffabriek
- Dr. W.F. Thielen, Erasmus Universiteit Rotterdam
- Prof. dr. ir. D.B. van de Waal, Universiteit van Amsterdam

Ambtelijke vertegenwoordigers

Met de ambtelijk vertegenwoordigers die onder meer de COGEM vergaderingen als toehoorder bijwonen, worden de contacten onderhouden met de betrokken overheidsdiensten (alleen toehoorders bij vergaderingen vermeld):

Ministerie van IenW

Drs. M. Bilgin, drs. S.W. Donk, drs. T.Z. Lange, drs. S.S.P. Meuffels,

Vertegenwoordigers van het Bureau Genetisch Gemodificeerde Organismen (BGGO)

Dr. C.D. Jongekrijg, drs. Y.M.E. de Keulenaar, dr. H.E. Kloosterboer, dr. B.M. te Riet, ing. C.H. Roesink, mr. N.A. Peeters, dr. C.P.E. Van Rijn,

Inspectie L&T

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

Overzicht publicaties en activiteiten in 2023

Specifieke adviezen (verbonden aan specifieke vergunningaanvragen)

- CGM/230203-01 Sequentiële infecties van luchtweg-organoïden met virussen uit de families *Paramyxoviridae*, *Pneumoviridae* en *Orthomyxoviridae*
- CGM/230207-01 Klinische studie met allogene ex vivo lentiviraal getransduceerde CAR T-cellen, waarin CD7 en de T-cel receptor alfa keten met CRISPR/Cas9 verwijderd zijn (WU-CART-007)
- CGM/230210-01 Import en verwerking van de herbicidentolerante sojalin MON94313
- CGM/230113-01 Pathogeniteitsclassificatie van de bacteriesoort *Pseudomonas taiwanensis*
- CGM/230221-01 Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde *Thlaspi arvense* (Witte krodde)
- CGM/230227-01 Confidential advice EMA market authorisation
- CGM/230308-01 Inschaling van werkzaamheden met gg-VSIV gepseudotypeerd met het S-glycoproteïne van verschillende coronavirussen
- CGM/230308-02 Inschaling infectie en productiewerkzaamheden met geattenuëerd genetisch gemodificeerde SARS-CoV-2 virus OTS-228
- CGM/230313-01 Confidential advice Environmental risk assessment of import and processing of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize DP910521
- CGM/230315-01 Confidential advice Environmental risk assessment of import and processing of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize DAS1131
- CGM/230316-01 Werkzaamheden met genetisch gemodificeerde SARS-CoV-2 'virus-like particles' (VLP) in verschillende cellijnen op inperkingsniveau ML-II
- CGM/230328-01 Omlaagschaling van werkzaamheden met cellen of weefsels afkomstig van muizen 7 dagen na infectie met gg-HAdV5
- CGM/230405-01 Omlaagschaling van werkzaamheden met gammaretroviraal getransduceerde humane cellen naar ML-I
- CGM/230406-01 Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde *Datura stramonium* (Doornappel) en *Emilia sonchifolia*
- CGM/230412-01 Pathogeniteitsclassificatie van de narnavirussen CxNV1 en AejaNV1
- CGM/230412-02 Pathogeniteitsclassificatie van vijf virussen behorend tot het genus *Mammarenavirus*
- CGM/230412-03 Pathogeniteitsclassificatie van Torque teno midi virus 1-15
- CGM/230426-01 Confidential advice EMA market authorisation
- CGM/230502-01 Pathogeniteitsclassificatie van negen coronavirussen uit vleermuizen en schubdier
- CGM/230504-01 Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde *Neptunia amplexicaulis*
- CGM/230512-01 Second renewal of the authorisation for import and processing of genetically modified maize MON810
- CGM/230522-01 Aanvullend advies over de import en verwerking van genetisch gemodificeerde koolzaad MS8, RF3 en MS8xRF3
- CGM/230531-01 Herziening inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde *Medicago truncatula* in kassen en kweekcellen
- CGM/230531-02 Inschaling van werkzaamheden met genetisch gemodificeerde poliovirusvaccins in een Single-Use Bioreactor
- CGM/230607-01 Confidential advice EMA market authorisation
- CGM/230615-01 Pathogeniteitsclassificatie van Porcine morbillivirus (PoMV) en Phyllostomus bat morbillivirus (PBaMV)

Voorwoord

De COGEM in cijfers

Trendanalyse

Onderzoek

Symposia

Samenstelling COGEM

Publicaties

Summary

- CGM/230622-01 Renewal of the authorisation for import and processing of genetically modified maize MON89034x1507xMON88017x59122 and part of its subcombinations
- CGM/230626-01 Pathogeniteitsclassificatie van de choanoflagellaat *Salpingoeca rosetta*
- CGM/230705-01 Confidential advice Environmental risk assessment of import and processing of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize DP51291
- CGM/230710-02 Pathogeniteitsclassificatie van de bacteriesoort *Komagataeibacter rhaeticus*
- CGM/230711-01 Renewal of the authorisation for import and processing of genetically modified maize MON89034x1507xNK603
- CGM/230713-01 Environmental risk assessment of import and processing of genetically modified maize MON94804
- CGM/230714-02 Import and processing of genetically modified cotton GHB614xT304-40 x GHB119 x COT102
- CGM/230714-03 Import and processing of genetically modified cotton T304-40 x GHB119 x COT102
- CGM/230718-01 Inschaling van werkzaamheden met een genetisch gemodificeerd tetravalent Denguevirusvaccin
- CGM/230727-01 Inschaling van in vitro en in vivo werkzaamheden met het genetisch gemodificeerde denguevirus rDEN2Δ30-7169
- CGM/230801-01 Veterinaire studie in leghennen met genetisch gemodificeerde HVT-vaccins tegen hoogpathogeen aviaire influenza (HPAI)
- CGM/230802-01 Confidential advice Import and processing of genetically modified oilseed rape MON94100xMON88302xRF3
- CGM/230815-01 Pathogeniteitsclassificatie van het rat cytomegalovirus (*Muromegalovirus muridbeta 2*)
- CGM/230815-03 Pathogeniteitsclassificatie van *Mamastrovirus 1*
- CGM/230817-01 Confidential advice EMA market authorisation
- CGM/230823-01 Pathogeniteitsclassificatie van *Porcine mastadenovirus A, B en C*
- CGM/230828-01 Inschaling van werkzaamheden met chimere Binjari en Palm Creek virussen (gg-BinJV en gg-PCV) en VEEV replicondeeltjes in muggen
- CGM/230828-02 Pathogeniteitsclassificatie van schimmel *Rhizopus microsporus* var. *oligosporus* (syn. *Rhizopus oligosporus*)
- CGM/230829-01 Pathogeniteitsclassificatie van de bacterie *Bacillus paralicheniformis*
- CGM/230905-01 Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde *Borrmuelleria emarginata*
- CGM/230905-02 Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde *Borrmuelleria tymphaea*
- CGM/230905-03 Inschaling van werkzaamheden met een MERS-CoV vaccin afgeleid van de adenovirale vector ChAdOx1 in apen
- CGM/230920-01 Briefadvies omlaagschaling retroviraal getransduceerde cellen
- CGM/230925-01 Inschaling van werkzaamheden met genetisch gemodificeerde zeebacteriën op ML-II
- CGM/230925-02 Pathogeniteitsclassificatie van *Mamastrovirus 6, 8 en 9*
- CGM/230927-01 Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde *Crocus sativus* (saffraankrokus)
- CGM/231004-01 Inschaling werkzaamheden met geïnactiveerd HIV-env als transgen in lentivirale vectordeeltjes
- CGM/231011-02 Inschaling werkzaamheden met een Venezuelan equine encephalitis virus (VEEV)-replicon met geïnactiveerd HIV Envelop als transgen

- CGM/231018-01 Pathogeniteitsclassificatie van Influenza D virus (*Deltainfluenzavirus influenzae*)
- CGM/231019-01 Inschaling werkzaamheden met VEEV-replicondeeltjes met structurele genen van retrovirussen BLV en FeLV
- CGM/231023-01 Pathogeniteitsclassificatie van het archaeon *Candidatus Nanohalarchaeum antarcticus*
- CGM/231121-01 Pathogeniteitsclassificatie van het *Nodamura virus* (NoV) en inschaling van vaccinatieproeven met NoV-replicons in muizen
- CGM/231127-02 Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde *Lupinus albus* L.
- CGM/231201-02 Environmental risk assessment of import and processing of genetically modified soybean DBN8002
- CGM/231201-03 Aanpassing van de definitie 'strikt dierpathogene virussen'
- CGM/231204-01 Pathogeniteitsclassificatie van de schimmel *Penicillium discolor*
- CGM/231206-01 Inschaling van in vitro en in vivo werkzaamheden met 2e en 3e generatie SIN lentivirale vectordeeltjes waarin het VPX-VPK fusie-eiwit aanwezig is
- CGM/231219-01 Inschaling van werkzaamheden met chimere flavivirussen virussen
- CGM/231220-01 Werkzaamheden met genetisch gemodificeerd SARS-CoV-2 in combinatie met primaten

Generieke adviezen

- CGM/230710-01 Voorstel Europese Commissie voor nieuwe wetgeving voor planten verkregen met gerichte mutagenese, cisgenese en intragenese
- CGM/230828-03 Actualisatie van de pathogeniteitsclassificatielijsten met apathogene en pathogene schimmelsoorten
- CGM/230918-01 Adviserende aanbiedingsbrief onderzoeksrapport 'Establishment and proliferation potential of cyanobacteria: properties that can inform the risk assessment'
- CGM/230929-01 Actualisatie van de pathogeniteitsclassificatielijsten met humaan- en dierpathogene DNA- en RNA-virussen (2023)
- CGM/231009-01 Actualisatie van de lijst met inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde planten
- CGM/231011-01 Actualisatie van de pathogeniteitsclassificaties van bacteriën
- CGM/231115-01 Actualisatie van de pathogeniteitsclassificatielijst van micro-organismen, anders dan virussen, bacteriën, schimmels of parasieten
- CGM/231124-01 Advies ter aanpassing van de criteria in Annex 1 van het EC voorstel voor nieuwe wetgeving NGT-planten
- CGM/231201-01 Instemming met de interpretatie van COGEM-advies Beoordeling risico's voor derden bij genterapiestudies met replicatie-deficiënte ggo's en genetisch gemodificeerde T-cellen

Trendanalyse biotechnologie

- CGM/230321-02 Trendanalyse biotechnologie 2023. Tijd voor een integrale visie. COGEM & Gezondheidsraad

Signalerende aanbiedingsbrieven (bij onderzoeksrapporten)

- CGM/230131-01 Aanbiedingsbrief onderzoeksrapport detectiemethoden replicatiecompetente lenti- en retrovirale vectoren
- CGM/230728-01 Aanbiedingsbrief onderzoeksrapport 'Pathogens of nematodes'

In opdracht van de COGEM samengestelde onderzoeksrapporten

- CGM 2023-01 Detection of replication competent virus formation during production and use of lenti- and gammaretroviral vectors; An inventory and description of test methods and their characteristics
K. van der Meulen & P.L.J. Rüdelsheim (PERSEUS BV)
- CGM 2023-02 Pathogens of nematodes
T. Janssens (Biotech Microbials BV), J. Bonnet (Stichting Control in Food and Flowers) & A. van der Wurff (Normec Groen Agro Control BV)
- CGM 2022-03 Establishment and proliferation potential of cyanobacteria; properties that can inform the risk assessment
G. Smets, P. van Rooij & P.L.J. Rüdelsheim (PERSEUS BV)

Door de COGEM georganiseerde symposia, workshops en hoorzittingen

- 9 maart 2023 Symposium 'Viruses, Replicons and Vaccines', Amsterdam
- 10 maart 2023 10th Meeting of the European Advisory Committees on Biosafety in the field of contained use and deliberate release of GMOs, Amsterdam
- 21 maart 2023 Aanbieding Trendanalyse biotechnologie 2023, Den Haag
COGEM & Gezondheidsraad

Summary

Advisory reports

In 2023 COGEM published 77 advisory and policy reports, including the Biotechnology Trend Analysis 2023. Following a dip in 2021 and 2022, this brings the number of publications back to the level of 2017 and 2019. Most of the advisory reports concerned licence applications for experiments in laboratories, greenhouses and animal houses. As usual, most of the reports gave advice on medical and veterinary research.

In addition to advisory reports on licence applications, COGEM also published several more generic advisory reports, including two in response to the proposal by the European Commission (EC) for a new regulation on plants produced by new genomic techniques (NGTs), which would remove them from the scope of the current GMO legislation. Updating the GMO legislation has been a COGEM focus area since 2006. In its first advisory report, COGEM concluded that the EC proposal is in line with previous advice by COGEM. However, the Commission also pointed out that the criteria in the proposal (Annex 1) for distinguishing between plants that are equivalent to conventional breeding products (category 1 NGT plants) and plants that could not be obtained by conventional breeding (category 2 NGT plants) lack a sound scientific basis. At the end of 2023, following the publication by the EC of a Technical Paper on the rationale for the equivalence criteria in Annex 1, COGEM published a second advisory report containing concrete proposals for further amending and tightening up the criteria.

Biotechnology Trend Analysis

In 2023 the Fifth Biotechnology Trend Analysis was published. This Trend Analysis was prepared at the request of the Dutch Government. COGEM and the Health Council of the Netherlands were asked to prepare a new Biotechnology Trend Analysis 'with the aim of providing Parliament and policymakers with an overview of the latest developments and applications in biotechnology, both within and outside the Netherlands and the EU, including any identifiable trends, as well as the social and economic opportunities and possibilities these present and the associated ethical questions.'

In the 'Biotechnology Trend Analysis 2023: A call for vision, decision and direction', COGEM and the Health Council of the Netherlands conclude, among other things, that the rampant growth of biotechnology presents social and economic opportunities, but that to exploit these opportunities a government-wide approach is needed. The Netherlands is ill-prepared for the rapid developments in biotechnology and is missing out on opportunities to make full use of its economic and social potentials. At the moment, Dutch government initiatives are piecemeal and lack clear objectives. To exploit the opportunities presented by biotechnology responsibly and accountably, a long-term vision and direction is urgently needed. COGEM and the Health Council of the Netherlands therefore call for a government-wide approach involving scientific institutions, social stakeholders and the business community.

In its response to the Trend Analysis, the Dutch Government recognises that while biotechnology presents major opportunities, it also raises dilemmas. Further to the recommendations in the Trend Analysis, a programme has been announced to develop a common vision with all relevant government departments. However, given the caretaker status of the Government, the final development of this vision will have to take place under the new, yet to be formed Government.

Research reports

Three research reports commissioned by COGEM were published in 2023. The report 'Detection of replication-competent virus formation during production and use of lenti- and gammaretroviral vectors: An inventory and description of test methods and their characteristics' presents an overview of the tests and methods that can be used to demonstrate the presence of replication-competent retro- and lentiviral vectors (RCV). The purpose of this report to facilitate the authorisation procedure for both laboratory research and clinical gene therapy trials by providing validated methods for detecting the presence of any replication-competent lenti- and retroviral vectors.

The second report, 'Pathogens of nematodes', gives an overview of the available information on nematode pathogens. One of COGEM's tasks is to advise on classifying microorganisms in the appropriate pathogenicity class. The report discusses the suitability of methods to demonstrate pathogenicity for nematodes.

[Voorwoord](#)[De COGEM in cijfers](#)[Trendanalyse](#)[Onderzoek](#)[Symposia](#)[Samenstelling COGEM](#)[Publicaties](#)[Summary](#)

The last research report published in 2023 is an inventory of the characteristics that are important for the propagation ('growth'), proliferation and survival of cyanobacteria. This overview supports the environmental risk assessment of work with GM cyanobacteria.

Symposia

In 2023 COGEM organised major events for the first time since the Covid-19 pandemic. On 9 March an international symposium on 'Viruses, Replicons and Vaccines' was held at the Koepelkerk Centre in Amsterdam. The symposium focused on the use of viruses as vaccines and to control tumours. International speakers discussed the latest scientific and technological possibilities, the potential risks and how legislation can permit ample opportunity for innovation while at the same time ensuring safety. The large turnout from the scientific, risk assessment, business and public sector communities was proof of the topicality of the subject.

The following day, 10 March, COGEM organised a closed meeting of European sister organisations. This was the 10th Meeting of the European Advisory Committees on Biosafety in the field of contained use and deliberate release of GMOs' (MEACB) and was attended by representatives of 29 organisations from 19 countries. The MEACB offers advisory bodies the opportunity to share experiences, views and insights and to network and renew contacts.

The third meeting was the presentation of the Biotechnology Trend Analysis 2023 to Viviane Heijnen, Minister for the Environment, on 21 March in The Hague. During this mini-symposium, organised by the Health Council of the Netherlands and COGEM, the main findings of the Trend Analysis were explained by members of the project committee and the report was presented to the minister.