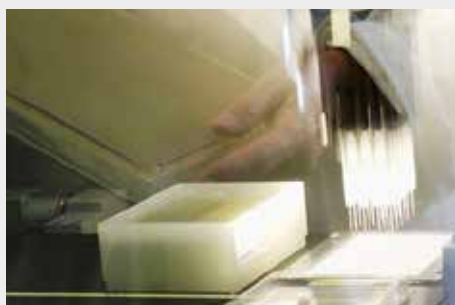


Jaarverslag 2024



Voorwoord



De COGEM in cijfers



Onderzoek



Taken / werkzaamheden



Samenstelling COGEM



Publicaties



Summary

Voorwoord

Net als in voorgaande jaren zagen we in 2024 dat de ontwikkelingen in de biotechnologie onverminderd voortgaan. Nieuwe producten en behandelingen verschijnen op de markt. De COGEM werd onder meer vaker om advies gevraagd over Europese markttoelatingen van gentherapieën en ggo-medicijnen. Opvallend is ook, dat er meer adviesvragen waren over de inperking in kassen van genetisch gemodificeerde (gg-) planten, terwijl er al geruime tijd geen veldproeven meer hebben plaatsgevonden.

Met de toenemende wetenschappelijke en technologische mogelijkheden neemt ook de complexiteit toe van de dossiers waarover de COGEM om advies wordt gevraagd. Die nieuwe technologische ontwikkelingen ontgroeien de kaders van de vigerende regelgeving of testen ze. Soms roepen ze vragen op over de maatschappelijke acceptatie en ethische toelaatbaarheid. Ook gaat het over meer prozaïsche kwesties, zoals de betaalbaarheid van de fantastische nieuwe mogelijkheden.

In de in 2024 verschenen signalering 'De waarde van gentherapie. Een verkenning van de toestroom, kosten en toegankelijkheid van gentherapieproducten' heeft de COGEM verkend hoeveel nieuwe gentherapieën er in de komende jaren beschikbaar komen. Voor degenen die dit veld enigszins bijhouden zal het geen verrassing zijn, dat naar verwachting over 10 jaar meer dan 100 gentherapieën in de EU beschikbaar komen. Voor patiënten met kankers of ernstige stofwisselingsziekten is dit goed nieuws. De nieuwe behandelingen blijken uiterst succesvol voor patiënten waarvoor eerder vaak geen behandelopties beschikbaar waren. Maar er is ook een keerzijde. Gentherapieën behoren tot de duurste geneesmiddelen en de COGEM voorziet niet dat de prijzen sterk gaan dalen. Dit roept de vraag op of en hoe deze succesvolle behandelingen te betalen. Nu al is er veel discussie over toelating van dure geneesmiddelen. Die discussie spitst zich toe op extreem dure middelen die gericht zijn op zeer kleine patiëntengroepen van vaak jonge leeftijd. Met als onderliggende vragen wat de maatschappij over heeft voor zeldzame ziekten bij enkelingen en of dat ten koste mag gaan van de algehele zorg. Uit het onderzoek van de COGEM blijkt echter dat die focus op de zeer dure geneesmiddelen het echte dilemma vertroebelt. Het zijn niet de extreem dure therapieën die het grootste beslag gaan leggen op het zorgbudget, maar juist de wat minder dure behandelingen voor grote(re) patiëntengroepen, zoals gentherapieën tegen kanker. Daarmee kan de discussie gaan kantelen en komen overheid en maatschappij voor de vraag te staan of er niet meer geld voor zorg beschikbaar moet komen, mogelijk ten koste van andere begrotingsposten. Of moeten we patiënten behandelingen onthouden? Maar op welke gronden dan? Leidt dit niet tot een tweedeling in de zorg waarbij welgestelden deze behandelingen uit eigen zak gaan betalen?

Voor de COGEM zijn nieuwe wetenschappelijke inzichten een uitdaging om onze milieurisico-beoordelingen up-to-date te houden en de vergunningverlener, het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat, te adviseren om regelgeving tijdig aan te passen. Dit kan leiden tot adviezen om bepaalde toepassingen of experimenten op een lager veiligheidsniveau te laten uitvoeren, dit omdat de risico's hiervan verwaarloosbaar klein zijn. Ook brengt de COGEM adviezen uit met generieke milieurisico-beoordelingen voor specifieke toepassingen, wat de vergunningverlening kan versnellen.

Maar naast dit soort adviezen over wat ik als 'de onderkant van het veiligheidssysteem' zou willen betitelen, zijn er ook toepassingen of ontwikkelingen aan 'de bovenkant' die potentieel risicovol zijn; daar is het de vraag of ze wel onder de juridische reikwijdte van de regelgeving vallen.

Een voorbeeld hiervan is het 'Advies over de uitspraak van de Europese Commissie over de ggo-status van 'viral replicon particles' van de COGEM. De Europese Commissie (EC) stelt dat zogenaamde 'viral replicon particles' geen ggo's zijn, wat inhoudt dat bij een toelatingsaanvraag voor de Europese markt geen milieurisicobeoordeling hoeft te worden uitgevoerd. 'Viral replicon particles' zijn afgeleid van virussen waarbij genen zijn verwijderd; dit leidt ertoe dat ze in theorie éénmalig cellen kunnen infecteren en zich daarna niet verder kunnen verspreiden. De COGEM betwist in haar advies de redenering van de EC, wijst erop dat er wel een verspreidingsrisico is en dat het generiek wegvallen van de milieurisicobeoordeling voor alle mogelijke 'viral replicon particles' tot nadelige gevolgen voor mens en milieu kan leiden. De vraag of 'viral replicon particles' onder de ggo-regelgeving vallen heeft iets van een filosofische kwestie. Wat is een organisme, kan een organisme door genetische modificatie die status verliezen en zo ja, wanneer?

Voorwoord

De COGEM in cijfers

Onderzoek

Taken / werkzaamheden

Samenstelling COGEM

Publicaties

Summary

De ggo-regelgeving heeft in dit verband wellicht een misverstand de wereld in geholpen. Als toepassingen of organismen onder de ggo-regelgeving vallen, zijn een risicobeoordeling en veiligheidsmaatregelen noodzakelijk, terwijl dit buiten de ggo-regelgeving niet noodzakelijk zou zijn. Dit gaat voorbij aan het feit dat er genoeg ggo-toepassingen zijn waaraan geen enkel risico voor mens en milieu kleeft. Anderzijds zijn er toepassingen die buiten de juridische kaders van de regelgeving vallen, die wel degelijk risico's voor mens en milieu met zich mee kunnen brengen.

In het eerste geval is de regelgeving overbodig en onnodig belemmerend, wat er ook toe kan leiden dat bij de ontwikkeling van nieuwe toepassingen bewust naar de randen van de regelgeving wordt gezocht. En in het tweede geval schiet de overheid te kort in haar taak om de veiligheid voor mens en milieu te bewaken.

Herziening van de (ggo-)regelgeving is dan ook dringend gewenst. In de EU wordt gewerkt aan aanpassing van de ggo-regelgeving voor gewassen die ontwikkeld zijn met behulp van de zogenaamde nieuwe genomische technieken (NGT's). De COGEM heeft zich hier in de afgelopen jaren over gebogen en zal de Nederlandse regering hierover met advies blijven ondersteunen. Maar een algehele herziening van de EU-regelgeving valt in de komende jaren niet te verwachten. De COGEM zal dan ook in 2025 onze regering van advies en informatie blijven voorzien over het omgaan met de steeds bredere kloof tussen regelgeving en nieuwe technologie.

Sybe Schaap
Voorzitter COGEM

Voorwoord

De COGEM in cijfers

Onderzoek

Taken / werkzaamheden

Samenstelling COGEM

Publicaties

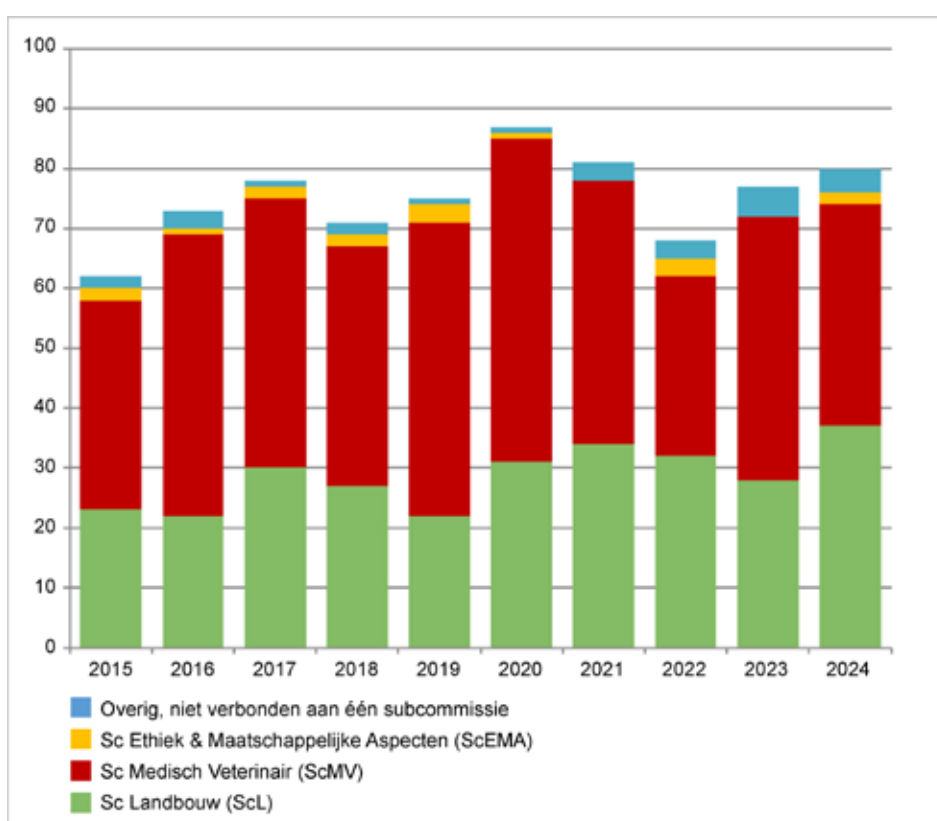
Summary

Activiteiten van de COGEM in 2024: de cijfers

Adviezen en signaleringen

2024 was een jaar met twee gezichten voor de COGEM. In de eerste helft van het jaar werd de commissie geconfronteerd met een hoog aantal adviesvragen, terwijl het op het eind van het jaar sterk terugliep. Hierdoor konden eind 2024 een aantal ongevraagde adviezen afgerond worden die al langere tijd op de plank lagen wegens tijdsgebrek. Zo konden de lijsten met pathogeniteitsclassificaties van micro-organismen en virussen grondig herzien worden, waarbij de vele taxonomische wijzigingen van de afgelopen jaren verwerkt werden.

In totaal heeft de COGEM 80 adviezen en signaleringen uitgebracht, waarmee we de dip van 2022 definitief achter ons hebben gelaten.



Figuur 1: Publicaties per subcommissie in de afgelopen tien jaar

De COGEM subcommissies 'Landbouw' (ScL) en 'Medisch Veterinair' (ScMV) hebben beiden 37 adviezen voorbereid (zie *figuur 1*). Vier publicaties werden door meerdere subcommissies gezamenlijk voorbereid. Het aantal adviezen over werkzaamheden onder ingeperkt gebruik (IG; experimenten in laboratoria, kassen e.d.) daalde ten opzichte van voorgaande jaren terwijl het aantal adviezen over marktaanvragen (MA, Europese toelatingen voor vercommercialisering van ggo's) steeg (zie *figuur 2*).

Voorwoord

De COGEM in cijfers

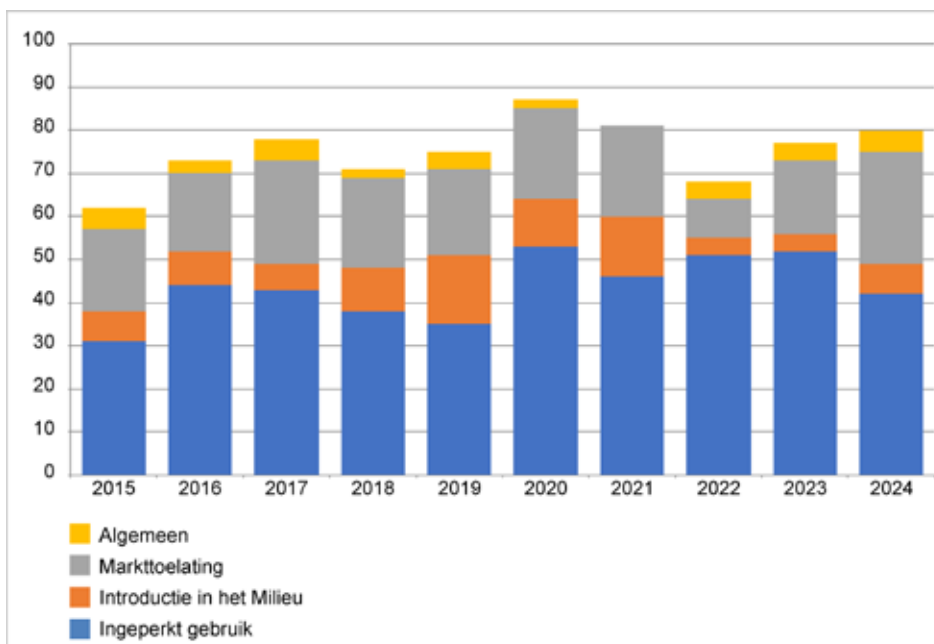
Onderzoek

Taken / werkzaamheden

Samenstelling COGEM

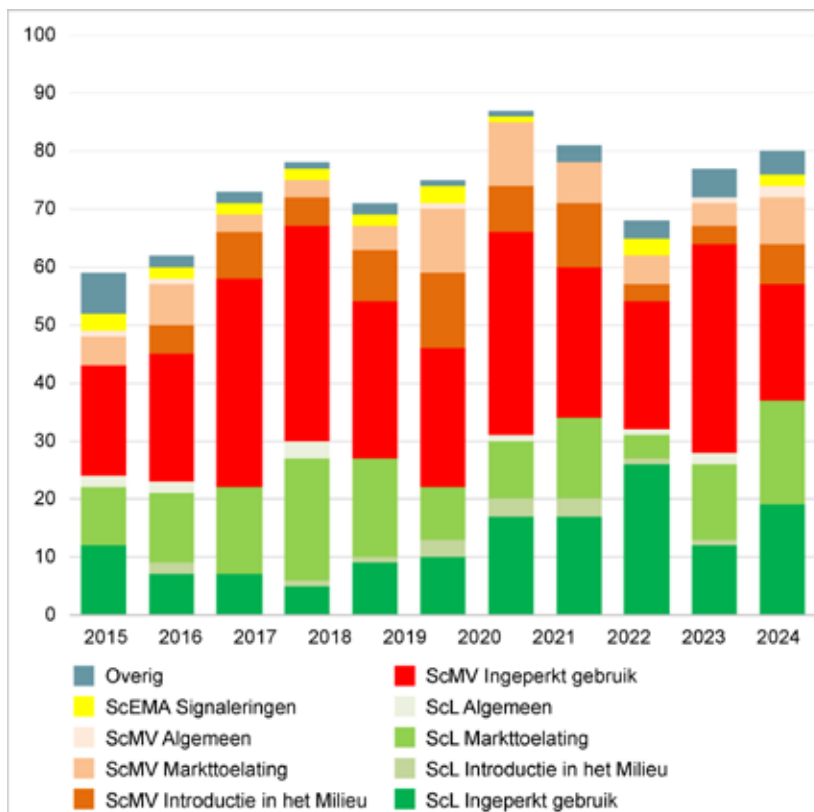
Publicaties

Summary



Figuur 2: Publicaties per vergunningcategorie in de afgelopen tien jaar

Bij de subcommissie Landbouw steeg zowel het aantal adviesvragen over markttoelatingen van gg-gewassen (MA) alsmede de adviesvragen over inperkingsmaatregelen voor gg-gewassen in kassen (IG). Het aantal adviesvragen over vergunningaanvragen voor experimenten in laboratoria e.d. (IG) in het werkveld van de subcommissie Medisch Veterinair daalde juist sterk, terwijl het aantal adviezen over klinische studies (Introductie in het Milieu (IM)) en over EU-markttoelatingen van gg-vaccins voor mens of dier (MA) licht stegen. Dit laatste wijst erop dat gentherapie steeds vaker als reguliere behandeling voor kankers en stofwisselingsziekten ingezet wordt.



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

De keerzijde van het succes van gentherapieën zijn de hoge kosten die hieraan verbonden zijn, met de hoogste vraagprijzen van alle medicijnen die op de markt zijn. De ontwikkelingen rond gentherapeutica en de daarmee verbonden stijgende kosten voor de zorg waren het onderwerp van één van signaleringen die door de subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten (ScEMA) is voorbereid. In deze signalering waarschuwt de COGEM dat het aantal beschikbare gentherapieën in de komende jaren snel zal stijgen en dat er geen zicht is op een daling van de kosten. Daarbij moet de overheid zich niet blindstaren op de zeer dure middelen gericht op zeer kleine aantallen patiënten. Juist de minder dure behandelingen gericht op grote groepen patiënten, zoals behandelingen tegen kankers, hebben het grootste effect op het zorgbudget.

Onderzoeksrapporten

In 2024 zijn drie in opdracht van de COGEM opgestelde onderzoeksrapporten gepubliceerd. Daarnaast zijn een aantal onderzoeksprojecten eind 2024 afgerond die nog niet gepubliceerd zijn. Deze onderzoeksrapporten zullen in 2025 verschijnen. Op de inhoud van de in 2024 gepubliceerde onderzoeksrapporten wordt nader ingegaan onder het tabblad Onderzoek.

Onderzoek voor nieuwe inzichten

De wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen binnen de biotechnologie en genetische modificatie gaan onverminderd snel door. Om de nieuwste ontwikkelingen in kaart te brengen, te monitoren, en eventuele risico's voor mens en milieu en mogelijke maatschappelijke implicaties te kunnen beoordelen, laat de COGEM door externen onderzoek uitvoeren. In 2024 zijn drie van deze onderzoeksrapporten verschenen.



Ontwikkelingen rond gg-voedsel in de Nederlandse winkelschappen (CGM 2024-01)

Niet alleen wetenschappelijke maar ook geopolitieke ontwikkelingen, kunnen van invloed zijn op de mate of wijze waarop genetisch gemodificeerde (gg-)producten in de winkelschappen verschijnen. Na de Russische inval in Oekraïne stegen de voedselprijzen wereldwijd explosief. Omdat gg- ingrediënten door lagere productiekosten van de agrarische grondstoffen vaker goedkoper zijn dan die van niet genetische gemodificeerde producten, heeft de COGEM laten onderzoeken of het aandeel gg-producten in de winkelschappen is toegenomen. Uit het onderzoek bleek dat er nauwe-

lijks gg-voedselproducten in de Nederlandse supermarkten liggen. Ook was er geen toename in het aantal producten over de periode dat het onderzoek werd uitgevoerd. Hierbij speelde ook het feit dat door de totstandkoming van de Zwarte Zee Graan Deal in juli 2022 de prijzen van agrarische producten weer waren gedaald.



Advances in the application of GM phages in research, development and industry (CGM 2024-02)

Bacteriofagen, virussen die bacteriën infecteren, staan in het middelpunt van de aandacht als mogelijk alternatief voor antibiotica om antibiotica-resistente bacteriële infecties bij de mens te bestrijden. Daarnaast wordt onderzocht of ze een rol kunnen spelen in verschillende velden zoals veterinaire geneeskunde, onderzoek, diagnostiek, voedselveiligheid, milieubescherming en landbouw. Ook wordt al langer gesproken over genetische modificatie om bacteriofagen aan te passen voor specifieke toepassingen, of om de effectiviteit, bruikbaarheid en veiligheid te verbeteren. De COGEM heeft de laatste stand van zaken rond dit onderwerp laten inventariseren. Uit het onderzoek blijkt dat toepassing van gg-bacteriofagen zich nog voornamelijk in de ontwikkelingsfase bevindt. Er zijn nog geen klinische of milieutoepassingen die de commerciële fase hebben bereikt. De onderzoekers wijzen erop dat dit kan komen omdat de gg-fagen pas sinds kort ontwikkeld worden, maar wijzen er ook op dat het ontbreken van grondige risicobeoordelingscriteria ook een rol kan spelen omdat dit leidt tot onzekerheid bij bedrijven en instellingen over de kansen op en kosten van commercialisering.



Considering endogenous retroviruses present in mammalian species in environmental risk assessment (2024-03)

Het derde onderzoeksrapport betreft een literatuurstudie naar de laatste kennis over endogene retrovirussen (ERV's). ERV's zijn restanten van virussen die gedurende de evolutie in het DNA van mensen en dieren zijn ingebouwd. Sommige van deze DNA sequenties zijn in de loop van de tijd sterk gedegradieerd, maar er zijn ook nog veel ERV's waarvan nog eiwitten worden afgelezen en sommige ERV's zijn onder specifieke omstandigheden zelfs in staat om weer actief te worden en een virus te produceren. Bij laboratoriumexperimenten in menselijke of dierlijke cellijnen kan de aanwezigheid van ERV's tot risico's leiden wanneer ERV's gereactiveerd worden of wanneer recombinatie met in de experimenten gebruikte gg-virussen zou kunnen optreden. Uit het onderzoek blijkt dat ERV's alom tegenwoordig zijn in het dierenrijk en dus ook in cellijnen die in laboratoria gebruikt worden. Zoals eerder al door de COGEM was geconstateerd, liggen de risico's voornamelijk bij experimenten met replicatiedeficiënte (niet-verspreidende) retrovirale vectoren, waarbij recombinatie zou kunnen optreden tussen de vectoren en ERV's die aanwezig zijn in sommige cellijnen. Onderzoekers moeten zich hiervan bewust zijn en een goede identificatie van cellijnen waarmee gewerkt wordt, is hierbij van het grootste belang.

Voorwoord

De COGEM in cijfers

Onderzoek

Taken / werkzaamheden

Samenstelling COGEM

Publicaties

Summary

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 veevoederveiligheidsvraagstukken, of over mogelijke risico's voor proefpersonen en patiënten bij klinische studies of toelating van medische producten.

De taken van de COGEM zijn vastgelegd in de Wet Milieubeheer (artikel 2.27). 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, ingegrepen 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.

Werksaamheden

Adviserende taak

Bij de adviezen kan een onderscheid gemaakt tussen het type van vergunning of kennisgeving waarover het advies gaat: Ingeperkt Gebruik, Introductie in het Milieu, en Markttoelatingen.

- Vergunningen en kennisgevingen over Ingeperkt Gebruik betreffen experimenten die in laboratoria, diervverblijven of kassen e.d. plaatsvinden. Het Bureau ggo, een onderdeel van het RIVM, is hierbij de door IenW gemandateerde vergunningverlener. Het merendeel van de aanvragen wordt door het Bureau ggo afgehandeld. Alleen aanvragen die niet binnen de vastgelegde procedures vallen zoals experimenten met nieuwe typen organismen, verzoek tot omlaagschaling etc. worden aan de COGEM voorgelegd. Ook adviseert de COGEM soms ongevraagd met als doel de vergunningverlening te helpen stroomlijnen of als er milieurisico's zijn geïdentificeerd bij een nieuw type experimenten. Bij gevraagde adviezen over vergunningaanvragen heeft de COGEM een deadline van 14 dagen.
- Introductie in het Milieu zijn alle vergunningaanvragen waarbij experimenten met ggo's worden gedaan buiten ingeperkte ruimtes zoals veldproeven en gentherapie-studies. Het Bureau ggo bereidt de vergunningen voor. De COGEM adviseert over alle vergunningaanvragen. Ze adviseert in de ter inzage periode van zes weken.
- Markttoelatingen zijn vergunningen voor commerciële activiteiten met ggo's. In tegenstelling tot Ingeperkt Gebruik en Introductie in het Milieu, betreft dit geen nationale aangelegenheid maar zijn het gecentraliseerde EU-procedures. Een afgegeven vergunning voor markttoelating geldt dan ook voor alle EU-lidstaten. De EU-lidstaten stemmen over de toelating van de ggo's en de COGEM-adviezen zijn ter ondersteuning en bepaling van de Nederlandse stempositie.

De toelatingsprocedure voor import of teelt van gg-gewassen verloopt via de European Food Safety Authority (EFSA) en die voor medicijnen en therapieën (voor mens en dier) via de European Medicines Agency (EMA). EU regelgeving bepaalt dat de laatste procedure in zijn geheel vertrouwelijk is, inclusief om welke middelen het gaat. COGEM adviezen hierover worden dan ook niet gepubliceerd.

[Voorwoord](#)[De COGEM in cijfers](#)[Onderzoek](#)[Taken / werkzaamheden](#)[Samenstelling COGEM](#)[Publicaties](#)[Summary](#)

Signalerende taak

De COGEM vult haar wettelijke informerende taak in door het uitbrengen van signaleringen aan de staatssecretaris van lenW en mogelijke andere betrokken bewindspersonen. In een signalering worden relevante ethisch-maatschappelijke argumenten rond handelingen met ggo's, die bij besluitvorming gewogen moeten worden, beschreven. De argumenten worden op basis van wetenschappelijke inzichten en door consultatie van betrokkenen geïdentificeerd. De COGEM spreekt in haar signaleringen geen oordeel uit noch geeft zij advies aan de regering hoe te handelen.

Een verbijzondering van de informerende taak is de Trendanalyse biotechnologie die de COGEM samen met de Gezondheidsraad periodiek op verzoek van lenW, namens verschillende andere ministeries, opstelt. Deze analyses hebben als doel de politiek op hoofdlijnen te informeren over nieuwe biotechnologische ontwikkelingen en toepassingen binnen en buiten Nederland en de EU, de trends die daaraan te onderkennen zijn, de daarmee te realiseren maatschappelijke en economische kansen en de daaraan verbonden risico's en morele en juridische aspecten.

Onderzoek

Ter ondersteuning van haar adviserende en signalerende taken kan de COGEM onderzoek door derden laten uitvoeren. Deze onderzoeksprojecten kunnen betrekking hebben op de gehele breedte van het werkveld van de COGEM.

Samenstelling van de COGEM in 2024

De commissie bestaat uit maximaal veertig (buiten)leden verdeeld over drie subcommissies. De voorzitter van de COGEM wordt benoemd door de minister van IenW gehoord hebbende de commissie. De andere leden worden op voordracht van de COGEM benoemd door de minister. De buitenleden worden benoemd door het Dagelijks bestuur van de COGEM. De (buiten)leden worden benoemd op persoonlijke titel. Zowel de leden als buitenleden worden benoemd voor een zittingstermijn van vier jaar en kunnen herbenoemd worden.

Wijzigingen ledenbestand

In 2024 zijn de zittingstermijnen van volgende (buiten)leden afgelopen:

- Drs. H. (Hans) van den Berg
- Prof. em. dr. ir. J.D. (Dick) van Elsas
- Prof. em. dr. A.J. (Arend Jan) Waarlo

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

De COGEM heeft in 2024 drie nieuwe (buiten)leden mogen verwelkomen:

- Dr. J.A.J. (Hans) Breeuwer
- Dr. ir. M.H.W. (Marc) van Mil
- Dr. M. (Martina) Sura-De Jong

De leden van de commissie in 2024

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. J.A.J. (Hans) Breeuwer, Universiteit van Amsterdam (per februari)
- Dr. H. (Leni) Duistermaat, Naturalis Biodiversity Center
- Prof. em. dr. ir. J.D. (Dick) van Elsas, Rijksuniversiteit Groningen (tot december)
- 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
- Dr. M. (Martina) Sura-De Jong, Van Hall Larenstein (per november)
- Prof. dr. P.H. (Peter) van Tienderen, Universiteit van Amsterdam
- Dr. K.J.F. (Koen) Verhoeven, Nederlands Instituut voor Ecologie (NIOO-KNAW)
- 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, Wageningen Bioveterinary Research
- 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) Felkamp, Leids Universitair Medisch Centrum
- Dr. D. (Danny) Goovaerts, DGVAC Consultancy
- Dr. M. (Miranda) de Graaf, Erasmus Medisch Centrum
- Dr. C.A.M. (Xander) Haan, Universiteit Utrecht

Voorwoord

De COGEM in cijfers

Onderzoek

Taken / werkzaamheden

Samenstelling COGEM

Publicaties

Summary

- 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 Rij, Radboud Universiteit
- 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 (tot december)
- 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
- Dr. L.S.A.M. (Lucien) Hanssen, Deining
- Prof. dr. E.H.M. (Ellen) Moors, Universiteit Utrecht
- Dr. ir. M.H.W. (Marc) van Mil, Universiteit Utrecht (per december)
- Dr. mr. L.M. (Lonneke) Poort, Erasmus University Rotterdam
- Prof. em. dr. J.P.M. (Jos) van Putten, Universiteit Utrecht
- Prof. em. dr. ir. P.C. (Paul) Struik, Wageningen University & Research
- Prof. dr. T. (Tsjalling) Swierstra, Universiteit Maastricht
- Prof. em. dr. A.J. (Arend Jan) Waarlo, Universiteit Utrecht (tot december)

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 bestond in 2024 uit de volgende medewerkers:

- Dr. mr. drs. M.L. (Martine) Boonk, Wetenschappelijk secretaris subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten
- Dr. ir. I.L. (Irene) van Grinsven, Wetenschappelijk stafmedewerker
- Dr. ir. M.J. (Max) van Hooren, Wetenschappelijk secretaris subcommissie Landbouw
- Dr. L.J. (Lisette) van der Knaap, Wetenschappelijk stafmedewerker
- Dr. C.C. (Clara) Posthuma, Wetenschappelijk secretaris subcommissie Medisch Veterinair, plaatsvervangend algemeen secretaris
- Drs. I.W. (Iris) Riemersma, Wetenschappelijk stafmedewerker
- A.F.R. (Astrid) Schulting, Office coordinator
- Dr. ir. E. (Eveline) Ultee, Wetenschappelijk stafmedewerker (tot oktober)
- Dr. ir. F. (Frank) van der Wilk, Algemeen secretaris

Geraadpleegde externe deskundigen

Voor specifieke vraagstukken kan de commissie een beroep doen op externe deskundigen. Dit kan zowel adviesvragen, lezingen of deelnames aan begeleidingscommissies van COGEM-onderzoeksprojecten betreffen. In het afgelopen jaar hebben de onderstaande experts de COGEM bijgestaan:

- Dr. A.C. van der Kuyl, Amsterdam UMC
- Prof. dr. ir. W.H. van der Putten, NIOO-KNAW
- Dr. ir. Annemarie Breukers, TKI Agri & Food
- Dr. B.L. Haagmans, Erasmus MC
- Prof. dr. S. Repping, Zorginstituut, Amsterdam UMC
- Prof. dr. J.H.L.M. van Bokhoven, Radboud Universiteit

Ambtelijk 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 COGEM-vergaderingen vermeld):

Ministerie van IenW

Drs. M. Bilgin, drs. S.W. Donk, drs. T.Z. Lange, dr. T.N.V. Saaki

Ministerie van LNV

Ir. N.W. Dekker

Vertegenwoordigers van het Bureau Genetisch Gemodificeerde Organismen (BGGO)

Dr. ir. M.M.C. Gielkens, Dr. C.D. Jongekrijg, drs. Y.M.E. de Keulenaar, dr. H.E. Kloosterboer, dr. B.M. te Riet, mr. P.J. Naus, dr. C.P.E. Van Rijn

Inspectie L&T

Drs. J.F.M. Bogers, ir. M. Spreuwenberg

Overzicht publicaties en activiteiten in 2024

Uitgebrachte adviezen

Specifieke adviezen (verbonden aan specifieke vergunningaanvragen)

CGM/240108-01	Confidential advice EMA market authorisation
CGM/240108-02	Inschaling werkzaamheden met gg-Newcastle disease virus varianten
CGM/240112-02	Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde <i>Physalis grisea</i>
CGM/240117-01	Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met de genetisch gemodificeerde plantensoort <i>Neptunia heliophila</i>
CGM/240122-01	Werkzaamheden met genetisch gemodificeerde Mycobacteriumsoorten van pathogeniteitsklasse 3
CGM/240131-01	Confidential advice EMA market authorisation
CGM/240201-01	Inschaling van werkzaamheden met picornavirus single-round-infectious-particles (SRIPs) op ML-I
CGM/240201-02	Omlaagschaling van transfectie van cellen met gelineariseerd humaan papillomavirus 16 of 18
CGM/240213-01	Inschaling van werkzaamheden met genetisch gemodificeerde isolaten van de bacterie <i>Echerichia coli</i>
CGM/240215-01	Inperkingsmaatregelen bij werkzaamheden met een plantvirale vector i.c.m. Groene perzikluis
CGM/240215-02	Pathogeniteitsclassificatie van de bacteriestam <i>Bacillus thuringiensis</i> 407 Cry-
CGM/240220-01	Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde <i>Chamaecrista mimosoides</i>
CGM/240220-02	Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde orchideeën uit het genus <i>Phalaenopsis</i>
CGM/240221-01	Pathogeniteitsclassificatie van de micro-alg <i>Prototheca moriformis</i>
CGM/240222-01	Confidential advice EMA market authorisation
CGM/240222-02	Inschaling van klonerings-, productie- en infectiewerkzaamheden met geattenuëerd genetisch gemodificeerd HIV-1
CGM/240306-01	Inschaling van productiewerkzaamheden met lentivirale CAR-T celtherapie
CGM/240307-01	Huisvesting van muizen met AAV-geïnfecteerde embryo's en pups
CGM/240313-01	Heroverweging van de pathogeniteitsklasse van de gistsoort <i>Debaryomyces hansenii</i>
CGM/240320-01	Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met de genetisch gemodificeerde plantensoort Zingiber officinale
CGM/240321-01	Fase I klinische studie met genetisch gemodificeerde CAR T-cellen verkregen met een retrovirale vector en waarin met CRISPR-Cas9 wijzigingen zijn aangebracht (Allo-RevCAR01-T)
CGM/240327-01	Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met de genetisch gemodificeerde plantensoort <i>Stanleya pinnata</i>
CGM/240404-01	Pathogeniteitsclassificatie van de Dengue virus stam DENV-2 PDK-53
CGM/240415-01	Import en verwerking van gg-maïs DP202216xNK603xDAS-40278-9
CGM/240424-01	Inperkingsmaatregelen voor drie biologische bestrijders in PKb-I kassen: <i>Chrysoperla carnea</i> , <i>Franklinothrips vespiformis</i> en <i>Cryptolaemus montrouzieri</i>
CGM/240429-01	Confidential advice EMA market authorisation
CGM/240502-01	Hernieuwing markttoelating gg-Anjer Moonberry IFD-25958-3

Voorwoord

De COGEM in cijfers

Onderzoek

Taken / werkzaamheden

Samenstelling COGEM

Publicaties

Summary

- 
- CGM/240502-02 Hernieuwing markttoelating gg-Anjer Moonvelvet IFD-26407-2
- CGM/240508-01 Confidential advice EMA market authorisation
- CGM/240510-01 Confidential advice EMA market authorisation
- CGM/240513-01 Confidential advice EMA market authorisation
- CGM/240523-01 Heroverweging pathogeniteitsklasse van de schimmelsoort *Purpureocillium lilacinum*
- CGM/240524-01 Inschaling van infectiewerkzaamheden met geattenuëerd genetisch gemodificeerd HIV-1 in cellen met HTLV-1 sequenties
- CGM/240529-01 Advies inschaling productiewerkzaamheden met genetisch gemodificeerde cellen verkregen met 3e generatie lentivirale SIN-vectoren
- CGM/240529-02 Klinische studie met een conditioneel-replicerende adenovirale vector als aanvullende behandeling van slokdarmkanker
- CGM/240624-02 Advies inschaling vaccinatiestudie met gg-feline infectious peritonitis virus (gg-FIPV) in katten op DM-II. (Vertrouwelijk advies)
- CGM/240703-01 Environmental risk assessment of import and processing of GM soybean MON94637
- CGM/240710-02 Advies werkzaamheden met replicatie-deficiënte gammaretrovirale vectordeeltjes
- CGM/240722-02 Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde *Arachis pintoï*, *Setaria viridis*, en *Portulaca oleracea*
- CGM/240724-01 Omlaaginschaling van werkzaamheden bij grootschalige groei van een genetisch gemodificeerde cyanobacterie voor melkzuurproductie
- CGM/240730-01 Advies over een 'controlled human infection model' voor het testen van antivirale middelen en vaccins tegen influenza A
- CGM/240812-01 Renewal of the authorisation for import and processing of genetically modified maize NK603
- CGM/240813-01 Inschaling van werkzaamheden met gg-SARS-CoV-2-sCPD9 en gg-SARS-CoV-2-sCPD9-ΔFCS op ML-II met aangepaste voorschriften (Vertrouwelijk advies)
- CGM/240814-01 Renewal of the authorisation for import and processing of genetically modified maize MON87427
- CGM/240814-02 Advice on the renewal of import and processing of GM cotton MON88913
- CGM/240819-01 Advice on the renewal of the authorisation of import and processing of genetically modified oilseed rape MON88302
- CGM/240828-01 Renewal of the authorisation for import and processing of genetically modified soybean MON 87708
- CGM/240828-02 Advice on the renewal of import and processing of GM cotton MON15985
- CGM/240828-03 Twee klinische studies naar in vivo behandeling met een lentivirale vector
- CGM/240918-02 Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde *Physalis pubescens* (syn. *Physalis floridana*)
- CGM/240919-01 Pathogeniteitsclassificatie van de denguevirusstam DENV-2 PR159-S1
- CGM/240919-02 Advice on the renewal of import and processing of GM cotton GHB614xLLCotton25
- CGM/240919-03 Renewal of the authorisation for import and processing of genetically modified maize MON87460
- CGM/240919-04 Renewal of the authorisation for import and processing of genetically modified maize T25
- CGM/240923-01 Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde *Ecballium elaterium* (springkomkommer)
- CGM/240929-01 Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met gg-Biscutella laevigata
- CGM/240930-01 Confidential advice EMA market authorisation

- CGM/241003-01 Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde *Camellia sinensis*
- CGM/241009-01 Advies hernieuwing vergunning voor import gg-soja MON87769
- CGM/241009-02 Advice on the renewal of import and processing of GM cotton T304-40
- CGM/241011-01 Renewal of the authorisation for import and processing of genetically modified maize NK603xT25
- CGM/241017-01 Renewal of the authorisation for import and processing of genetically modified soybean 305423
- CGM/241021-01 Klinische studie met allogene en autologe *ex vivo* lentiviraal getransduceerde CAR T-cellen
- CGM/241021-02 Generiek advies over het gebruik van geïnduceerde pluripotente stamcellen (iPSC's) voor *ex vivo* transductie met retro- of lentivirale vectoren in klinische studies
- CGM/241031-01 Advies inperkingsmaatregelen werkzaamheden gg-Drosophila *melanogaster*
- CGM/241113-01 Inschaling van werkzaamheden met gg-VSIV gepseudotypeerd met glycoproteïnen van het Sindbis virus
- CGM/241127-01 Environmental risk assessment of import and processing of GM soybean GMB151 x DAS-44406-6

Generieke adviezen

- CGM/240612-01 Generiek advies over elementen in lenti- en retrovirale vectoren
- CGM/241021-02 Generiek advies over het gebruik van geïnduceerde pluripotente stamcellen (iPSC's) voor *ex vivo* transductie met retro- of lentivirale vectoren in klinische studies
- CGM/241127-02 Actualisatie van de pathogeniteitsclassificaties van (a)pathogene bacteriën
- CGM/241127-03 Actualisatie van de pathogeniteitsclassificatielijst van parasieten
- CGM/241202-01 Actualisatie van de lijst met inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde planten (2024)
- CGM/241205-01 Actualisatie van de pathogeniteitsclassificatielijsten met apathogene en pathogene schimmelsoorten (2024)
- CGM/241210-02 Actualisatie pathogeniteitsclassificatielijsten van virussen
- CGM/241210-03 Overzichtslijst van door de COGEM beoordeelde apathogene een- en meercellige organismen, anders dan virussen, bacteriën, schimmels of parasieten
- CGM/241210-01 Heroverweging van pathogeniteitsklasse van het coronavirus SARS-CoV-2

Signaleringen

- CGM/240624-01 De waarde van gentherapie. Een verkenning van de toestroom, kosten en toegankelijkheid van gentherapieproducten
- CGM/240617-01 Advies en signalering n.a.v. uitspraak van de Europese Commissie over de ggo-status van 'viral replicon particles'

Signalerende aanbiedingsbrieven (bij onderzoeksrapporten)

- CGM/240610-01 Aanbieding onderzoeksrapport 'de ontwikkelingen rond gg-voedsel in de Nederlandse winkelschappen'
- CGM/240710-01 Aanbiedingsbrief bij het onderzoeksrapport over endogene retrovirussen
- CGM/240826-01 Aanbiedingsbrief bij onderzoeksrapport over gg-bacteriofagen

In opdracht van de COGEM samengestelde onderzoeksrapporten

- | | |
|---------|---|
| 2024-01 | Ontwikkelingen rond gg-voedsel in de Nederlandse winkelschappen
<i>Ihle R & Wesseler J (Agricultural Economics and Rural Policy Group – Wageningen University)</i> |
| 2024-02 | Advances in the application of GM phages in research, development and industry
<i>Rüdelsheim PLJ, Smets G, Van der Meulen K & Van Rooij P (PERSEUS BV)</i> |
| 2024-03 | Considering endogenous retroviruses present in mammalian species in environmental risk assessment
<i>Vanden Abeele Y, Van der Meulen K & Rüdelsheim PLJ (PERSEUS BV)</i> |

English Summary

The Netherlands Commission on Genetic Modification (COGEM) is the government's scientific advisory body on matters concerning genetic modification. COGEM has two statutory tasks: 1) to advise the Minister of Infrastructure and Water Management and the ministry's regulatory bodies and licensing authorities on the possible risks to human health and the environment of work with genetically modified organisms (GMOs), and 2) to inform the government on the ethical and societal aspects of genetic modification.

COGEM's remit covers all areas of biotechnology, from agriculture to medical applications and from laboratories to the large-scale and commercial introduction of GMOs. COGEM does not give advice on issues relating to food or animal feed safety or on the possible risks to test subjects and patients in clinical trials or the authorisation of medical products. The Commission consists of no more than 40 members and associated members divided across three subcommittees and is supported by a secretariat of eight people.

Advisory and policy reports

In 2024 COGEM published a number of advisory reports and policy reports. The COGEM subcommittees on Agriculture (ScL) and Medical and Veterinary Aspects (ScMV) both prepared 37 advisory reports. Four publications were prepared jointly by two or three subcommittees.

The number of advisory reports on applications for marketing authorisation was higher than in previous years. The number of reports on contained use activities was lower, due to a steep decline in the number of requests for advice within the remit of the Subcommittee on Medical and Veterinary Aspects concerning licence applications for experiments in laboratories and such like. The number of requests for advice on containment measures for genetically modified (GM) plants in greenhouses increased slightly. The rise in requests for advice on marketing authorisation increased across the board, although the biggest rise was for requests for advice on European marketing authorisation for GM crops. In addition, there was a slight increase in the number of requests for advice on gene therapy trials (figure 1).

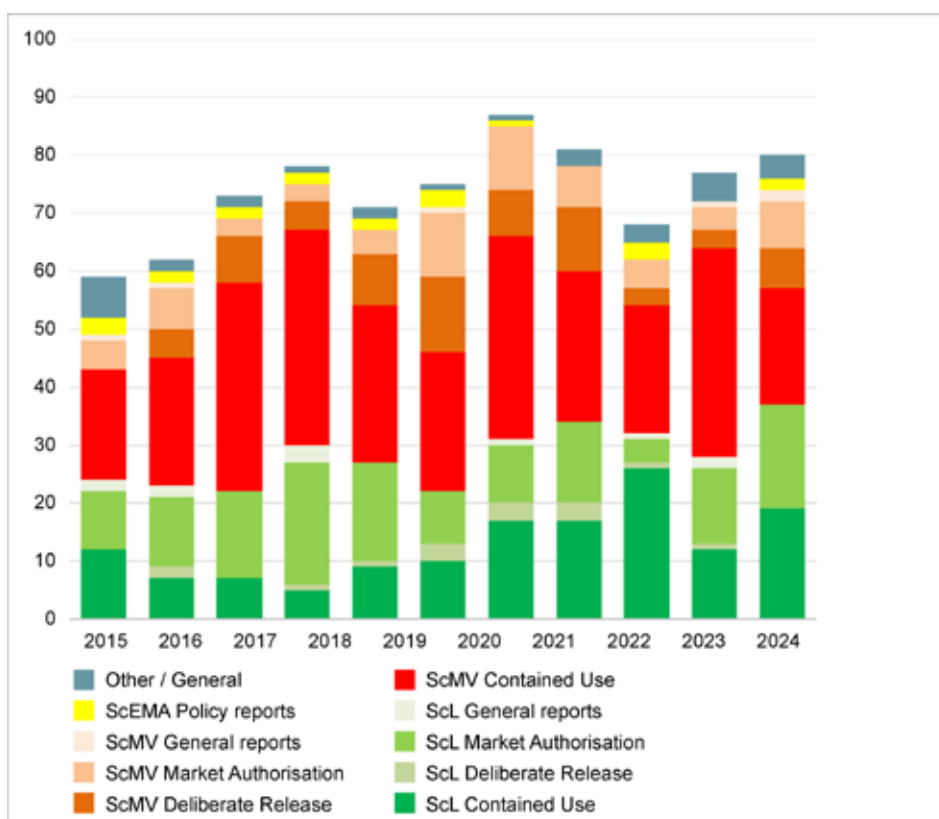


Figure 1: Publications broken down by subcommittee and authorisation category over the years

Voorwoord

De COGEM in cijfers

Onderzoek

Taken / werkzaamheden

Samenstelling COGEM

Publicaties

Summary

One of the highlights last year was the completion of a policy report on the consequences for the healthcare budget of the growth in the number of gene therapies. The downside of the success of gene therapies is their high cost; the asking prices are the highest of all medications on the market. The policy report, which was prepared by the Subcommittee on Ethics and Societal Aspects (ScEMA), observes that the number of available gene therapies will rise rapidly over the coming years and that there is no sign of costs falling. When considering how to respond to this situation, the government should not focus solely on the very expensive drugs targeted at very small numbers of patients; it is precisely the less expensive treatments for large groups of patients, such as treatments for cancers, that have the greatest impact on the healthcare budget. This presents the government with painful choices and dilemmas if it wants to keep healthcare affordable.

Research reports

Three research reports commissioned by COGEM were published in 2024. These reports deal with the newest developments in GM bacteriophages, the possible risks of endogenous retroviruses in cell lines and possible changes in the presence of GM food products in Dutch supermarkets. All three reports are in English and can be downloaded from the COGEM website. A number of other research reports were completed in 2024, but have not yet been published. These reports will be published in the course of 2025.

Members

Three members stood down in 2024: Hans van den Berg MSc, Emeritus Professor Dick van Elsas and Emeritus Professor Arend Jan Waarlo. COGEM was pleased to welcome three new (associated) members in 2024: Hans Breeuwer PhD (University of Amsterdam), Marc van Mil PhD (UMC Utrecht) and Martina Sura-De Jong PhD (Van Hall Larenstein).