



> Retouradres: RIVM/VSP/BGGO, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven.

COGEM
prof. Dr. Ing. S. Schaap
Postbus 578
3720 AN Bilthoven

Datum: 28 januari 2026

Betreft: Opvolging COGEM advies CGM/251222-01

Geachte heer Schaap,

Middels deze brief wil ik u informeren dat we uw 'Advies Inschaling handelingen met niet-SIN lentiviraal getransduceerde cellijnen' voor wat betreft de categorie van fysische inperking waarop de activiteiten kunnen worden uitgevoerd, niet kunnen opvolgen.

Hieronder licht ik deze beslissing verder toe.

Terugkoppeling Advies CGM/251222-01

Op 22 december 2025 heeft de COGEM het advies "Advies Inschaling handelingen met niet-SIN lentiviraal getransduceerde cellijnen" (CGM/251222-01) uitgebracht. In dit advies adviseert de COGEM over de mogelijkheid tot omlaagschaling van werkzaamheden met twee genetisch gemodificeerde (gg-)cellijnen. De cellen zijn verkregen met behulp van zogenaamde 'niet-SIN lentivirale vectoren' die zijn afgeleid van HIV-1. De aanvrager verzoekt om omlaagschaling van ML-III inperkingsniveau naar ML-II inperkingsniveau met inbegrip van enkele aanvullende maatregelen. De aanvrager heeft testresultaten overgelegd met betrekking tot de mogelijke aanwezigheid van HIV-1 (en HIV-2).

De COGEM is in haar advies van oordeel dat op basis van deze testresultaten niet vastgesteld kan worden dat HIV niet aanwezig is. Tevens geeft de COGEM in haar advies aan dat op basis van de aangeleverde gegevens zij niet geheel kan uitsluiten dat er zogenaamd 'replicatie competent lentivirus' (RCL) aanwezig is in de gg-cellijnen. Uit het voorgaande concluderen wij dat bij de voorgenomen activiteiten de aanwezigheid van een virus van pathogeniteitsklasse 3 niet kan worden uitgesloten.

In eerdere adviezen heeft de COGEM altijd een niveau III inschaling geadviseerd in geval van werkzaamheden met lentivirale vectoren waarbij de aanwezigheid van HIV en/of RCL-vorming niet kan worden uitgesloten. Uit het onderhavige advies wordt ons niet duidelijk waarom in dit geval wordt afgeweken van dit standpunt en waarom een omlaagschaling naar ML-II inperkingsniveau van de aangevraagde werkzaamheden verantwoord zou zijn en ten minste een gelijkwaardige bescherming biedt.

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie
Omgevingsveiligheid en
Milieurisico's

RIVM/VSP/Bureau GGO
Antonie van
Leeuwenhoeklaan 9
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
[www.ggo-
vergunningverlening.nl](http://www.ggo-vergunningverlening.nl)

Contactpersoon
Bureau GGO

T 088 689 7099
bggo@rivm.nl

Ons kenmerk
IG 250095_001 CA1

Uw kenmerk
CGM/251222-01

Kopie aan

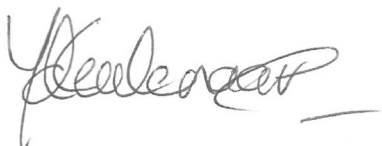
Bijlage(n)

Volgens de inschalingssystematiek van de Regeling ggo worden werkzaamheden met een (lenti)virus van pathogeniteitsklasse 3 ingeschaald op inperkingsniveau ML-III. Een lagere inschaling kan uitsluitend aan de orde zijn in geval van afwezigheid van HIV en in geval van een bewezen afwezigheid en/of attenuering van RCL.

Gezien de voorgaande overwegingen zal daarom het COGEM-advies voor wat betreft de categorie van fysische inperking waarop de activiteiten kunnen worden uitgevoerd, niet opgevolgd kunnen worden. De aanvraag voor omlaagschaling wordt daarom afgewezen.

In vertrouwen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,

28 januari 2026,
DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN WATERSTAAT -
OPENBAAR VERVOER EN MILIEU,
namens deze:
het hoofd van het Bureau genetisch gemodificeerde organismen,



Yvonne de Keulenaar

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie
Omgevingsveiligheid en
Milieurisico's

Datum
28 januari 2026

Ons kenmerk
IG 250095_001 CA1