

SUBCOMMISSIE MEDISCH VETERINAIR

Uitnodiging en agenda voor de **125^{ste}** vergadering van de **Subcommissie Medisch Veterinair** van de **COGEM**, te houden op **donderdag 16 april 2026**, aanvang **14.00 uur**, in het **Beatrixgebouw**, Jaarbeurs te Utrecht

AGENDA

- ScMV 125.1** **Opening en vaststelling van de agenda (14.00 uur)**
- ScMV 125.2** **Vaststellen verslag van de 124^{ste} vergadering van de ScMV (14.05 uur)**
- ScMV 125.3** **Conceptadvies klinische studie met een adenovirale vector als aanvulling op coronaire bypassoperatie (14.10 uur)**
De COGEM is gevraagd te adviseren over een klinische studie met een adenovirale vector AdVEGFXC1 als aanvullende behandeling bij patiënten die een coronaire bypassoperatie ondergaan. De vergadering wordt gevraagd de vragen te beantwoorden en de tekst van het conceptadvies vast te stellen.
- ScMV 125.4** **Taxonomische benamingen in adviezen (14.20 uur)**
De vergadering wordt gevraagd enkele vragen te beantwoorden met betrekking tot de wetenschappelijke benaming van schimmels, bacteriën, planten en virussen.
- ScMV 125.5** **Inschaling van het genus *Streptomyces* in pathogeniteitsklasse 1 (14.30 uur)**
De COGEM heeft in het verleden het gehele genus *Streptomyces* ingedeeld in pathogeniteitsklasse 1, met uitzondering van een aantal plant- en humaanpathogene soorten. De vergadering wordt gevraagd of de inschaling van het gehele genus gehandhaafd moet blijven.
- ScMV 125.6** **Presentatie van ILT over de (aanvullende) voorschriften in Bijlage 9 van de Regeling ggo (14.40 uur)**
Het ILT is voornemens een adviesvraag te stellen over welke voorschriften in Bijlage 9 van de Regeling ggo bij niet-naleven, risico's voor mens en milieu opleveren. Spreuwenberg zal de achtergrond bij deze adviesvraag nader toelichten. De vergadering wordt gevraagd na te denken over de inkadering van de adviesvraag.
- Pauze*
- ScMV 125.7** **Werkzaamheden met lentiviraal getransduceerde cellen (15.30 uur)**
- Inschaling cellen getransduceerd met een 2^e generatie niet-SIN lentivirale vector
Onder sommige omstandigheden zou mobilisatie en mogelijk ook productie van replicatie-competent virus kunnen optreden in cellen getransduceerd met een 2^e generatie niet-SIN lentivirale vector. De vergadering wordt gevraagd de inschaling van deze cellijnen tegen het licht te houden.
 - Voorstel onderzoeksproject
De vergadering wordt gevraagd te discussiëren over een vervolg op het onderzoeksproject naar recombinatie tussen HIV en lentivirale vectoren, en naar cellen die getransduceerd zijn met 2^e generatie niet-SIN lentivirale vectoren.
- ScMV 125.8** **Europese regelgeving (16:00 uur)**
- Nieuwe farmawetgeving en Biotech Act I

De nieuwe Europese farmawetgeving en het voorstel van de Biotech Act I hebben grote invloed voor de vergunningverlening van klinische studies met ggo's en mogelijk voor een deel van de werkzaamheden van de COGEM. Het ministerie en het secretariaat zullen een presentatie geven over de belangrijkste ontwikkelingen.

- Vier categorieën ggo's uitgezonderd van een milieurisicobeoordeling (Biotech Act I)
De COGEM heeft in januari geadviseerd over de vier categorieën ggo's die zijn uitgezonderd van een milieurisicobeoordeling in de Biotech Act I. De vergadering wordt gevraagd of er voorbeelden te benoemen zijn van ggo's die in deze categorieën vallen, waarvoor de afwezigheid van een milieurisicobeoordeling tot milieurisico's kan leiden.

- ScMV 125.9 Terugkoppeling activiteiten andere subcommissies (16.35 uur)**
Toelichting bij de activiteiten van de andere subcommissies van de COGEM.
- ScMV 125.10 Terugkoppeling n.a.v. beleidsagenda (16.40 uur)**
Toelichting bij lopende (beleids)activiteiten in Nederland en Europa
- ScMV 125.11 Terugkoppeling n.a.v. uitgebrachte adviezen (16.45 uur)**
Terugkoppeling op de door de COGEM uitgebrachte adviezen.
- ScMV 125.12 Mededelingen (16.50 uur)**
- ScMV 125.13 Ter informatie (16.55 uur)**
- Rondvraag en sluiting (17.00 uur)**