

Aan de staatssecretaris van
Infrastructuur en Waterstaat
Mr. drs. A.W.H. Bertram
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

DATUM 22 juli 2026
KENMERK CGM/260722-01
ONDERWERP Signalerende brief AI en ggo-regelgeving

Geachte mevrouw Bertram,

Sinds kort is het mogelijk om met behulp van *artificial intelligence* (AI, *generative design*) nieuwe organismen te ontwerpen en deze organismen vervolgens in een laboratorium te vervaardigen.^a De definitie van een genetisch gemodificeerd organisme (ggo) in de regelgeving lijkt echter uit te gaan van modificatie van een *bestaand* organisme. Dit roept de vraag op of deze nieuw gecreëerde organismen onder de reikwijdte van ggo-regelgeving vallen en op veiligheid voor mens en milieu beoordeeld zullen worden.

Met AI wordt het mogelijk om nieuwe organismen te maken

In de Trendanalyse Biotechnologie 2023 signaleerde de COGEM al dat de ontwikkeling van nieuwe AI *language models*, gecombineerd met de beschikbaarheid van talloze sequenties van organismen en virussen,^b en de steeds verdergaande automatisering in laboratoria, het synthetiseren van nieuwe virussen in de toekomst mogelijk zou maken.^c Onlangs werd bekend dat onderzoekers in de VS er daadwerkelijk in geslaagd zijn om met behulp van een AI programma (*genome language model* Evo 2) bacteriofagen (virussen van bacteriën) te ontwerpen.^a Deze onderzoekers hebben zestien nieuwe bacteriofagen gesynthetiseerd die in staat waren om de bacterie *E. coli* te infecteren.

-
- a. King SH et al. (2025). Generative design of novel bacteriophages with genome language models. <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2025.09.12.675911v1>
- b. Virussen zijn geen organismen, maar in de ggo-regelgeving worden virussen als micro-organismen gedefinieerd: Richtlijn 2009/41 Van het Europees parlement en de raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen, art. 2; Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013, art. 1.5
- c. COGEM & Gezondheidsraad (2023). Trendanalyse biotechnologie 2023. Tijd voor een integrale visie. CGM/230321-02



Deze ontwikkeling heeft mogelijk vergaande maatschappelijke, ethische en juridische consequenties. Vanwege zorgen om *biosecurity* hebben de onderzoekers ervoor gekozen om virussen te maken die alleen bacteriën kunnen infecteren (bacteriofagen). De gehanteerde aanpak is echter ook bruikbaar om virussen die mensen of dieren kunnen infecteren, te ontwerpen. Uit voorzorg hebben de onderzoekers daarom in het door hen ontwikkelde en gebruikte Evo-2-model deze mogelijkheid geblokkeerd. De onderzoekers zeggen verder dat de snelle ontwikkelingen rond *generative design* en andere innovaties in de biotechnologie het creëren van complete levende organismen naderbij brengt.

Zorgen over de reikwijdte van de ggo-regelgeving

In artikel 1.1. onder 1 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (Besluit ggo), wordt een ggo gedefinieerd als “een organisme, met uitzondering van menselijke wezens, waarvan het genetisch materiaal is veranderd op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of natuurlijke recombinitie.” Het Besluit ggo is een implementatie van Richtlijn 2001/18/EG, waarin in artikel 2 onder 2 inhoudelijk dezelfde definitie is opgenomen.^d

Wanneer een virus of organisme ontworpen wordt, is er echter geen bestaand organisme dat gemodificeerd wordt. Ondanks de ruime doelstelling van de richtlijn om de veiligheid van mens en milieu te beschermen, is het onduidelijk wat de reikwijdte van het woord ‘veranderd’ in de definitie van een genetisch gemodificeerd organisme precies is, en of daaronder ook organismen vallen die niet veranderd, maar gecreëerd zijn. In de voorbereidende documentatie bij de richtlijn en haar voorganger Richtlijn 1990/220 EEG lijkt geen rekening te zijn gehouden met de mogelijkheid dat de mens op termijn nieuwe organismen zou kunnen creëren.

Het is daarmee onduidelijk of nieuw ontworpen virussen en andere organismen onder de reikwijdte van de ggo-regelgeving vallen en dus een milieurisicobeoordeling moeten ondergaan. Als voor het voldoen aan de definitie vereist is dat sprake is van modificatie van een *bestaand* organisme, is de ggo-regelgeving niet van toepassing op gecreëerde organismen. Er zou dan niet hoeven te worden voldaan aan de vereisten voor vergunningsverlening, zoals een milieurisicobeoordeling, terwijl er ook geen andere regelgeving van toepassing lijkt te zijn.

Signalering

De COGEM signaleert dat de veiligheid voor mens en milieu in het geding kan komen als nieuw gecreëerde organismen buiten de reikwijdte van regelgeving over onder meer veiligheid en gezondheid vallen. De COGEM merkt op dat de discussie of nieuwe gecreëerde organismen onder de reikwijdte van de ggo-regelgeving vallen, geen nationale aangelegenheid is, maar gevoerd moet worden in EU-verband. Dat geldt evenzeer voor de vraag hoe de veiligheid voor mens en milieu te waarborgen is, indien de ggo-regelgeving niet van toepassing is.

d. Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0018>



Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'S. Schaap', written over a light blue horizontal line.

Prof. dr. ing. Sybe Schaap
Voorzitter COGEM

c.c.

- Directie Omgevingsveiligheid en milieurisico's, DG Milieu en Internationaal, Ministerie van
IenW