COMMISSIE
COGEM
GENETISCHE
MODIFICATIE

BEZOEKADRES:
A. VAN LEEUWENHOEKLAAN 9
3721 MA BILTHOVEN

POSTADRES:
POSTBUS 578
3720 AN BILTHOVEN

TEL.: 088 689 7177
INFO@COGEM.NET
WWW.COGEM.NET

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

DATUM 12 november 2026
KENMERK CGM/261112-01
ONDERWERP Advies Inschaling werkzaamheden met plantgerelateerde gg-micro-organismen

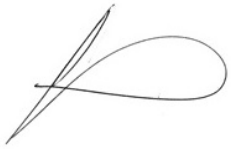
Geachte mevrouw Bertram,

Naar aanleiding van een adviesvraag over de inschaling van werkzaamheden met genetisch gemodificeerde (gg-)micro-organismen met plantpathogene of plantengroei bevorderende eigenschappen (IG 260081_001), ingediend door Wageningen Universiteit, deelt de COGEM u het volgende mee.

Samenvatting:
De COGEM is gevraagd te adviseren over werkzaamheden met een schimmelisolaat en enkele bacterie-isolaten, waarin mutaties zullen worden aangebracht om plantenziekten en plantengroei te bestuderen.
Op basis van genoomsequenties is de COGEM van oordeel dat het schimmelisolaat DE01 behoort tot de soort *Rhizopus arrhizus*, een schimmel die bederf van groenten en fruit veroorzaakt en opportunistische infecties bij mensen kan geven. De COGEM ziet momenteel geen aanleiding om de bestaande classificatie te herzien.
De COGEM is van oordeel dat de bacterie-isolaten NP1D09 en NP9E02 behoren tot *Bacillus velezensis*, een bodembacterie die plantengroei stimuleert, plantenziekten onderdrukt en wordt toegepast als fungicide. Recentelijk is een stam van *B. velezensis* beschreven die schadelijk zou zijn voor planten; er zijn geen aanwijzingen voor pathogeniteit voor mensen. De COGEM adviseert om *B. velezensis* in pathogeniteitsklasse 2 in te delen als mogelijk plantenpathogeen.
Over de zes aangevraagde *Pseudomonas*-stammen is momenteel te weinig te bekend om te concluderen tot welke *Pseudomonas*-soorten deze behoren en of deze apathogeen zouden zijn. De COGEM is van oordeel dat, in lijn met andere *Pseudomonas*-soorten, de stammen hoogstens tot pathogeniteitsklasse 2 zullen behoren.
De COGEM is van oordeel dat alle voorgenomen werkzaamheden kunnen plaatsvinden op inperkingsniveau ML-II, en PCM-II wanneer wenselijk, mits er extra maatregelen worden genomen om de verspreiding van schimmelsporen te voorkomen.

De door de COGEM gehanteerde overwegingen en het hieruit voortvloeiende advies treft u hierbij aan als bijlage.

Hoogachtend,



Prof. dr. ing. Sybe Schaap
Voorzitter COGEM

c.c.

- Bureau ggo, Afdeling Gentechnologie en Biologische Veiligheid, RIVM
- Directie Omgevingsveiligheid en milieurisico's, DG Milieu en Internationaal, Ministerie van IenW

Met het oog op eventuele belangenverstrengeling zijn de COGEM-leden dr.ir. A.B. Bonnema, prof.dr.ir. G. Messelink en prof.dr.ir. G.P. Pijlman niet betrokken geweest bij de besluitvorming over dit advies.

Advies Inschaling van werkzaamheden met plantgerelateerde genetisch gemodificeerde micro-organismen

COGEM-advies CGM/261112-01

1. Inleiding

De COGEM is naar aanleiding van een verzoek van de Wageningen Universiteit gevraagd te adviseren over werkzaamheden met een schimmel-isolaat en een aantal bacterie-isolaten (IG 260081_001). Het betreft het schimmel-isolaat DE01, dat mogelijk behoort tot de soort *Rhizopus arrhizus*, twee bacterie-isolaten NP1D09 en NP9E02, die mogelijk behoren tot de soort *Bacillus velezensis*, en zes bacteriestammen behorend tot het genus *Pseudomonas*. De aanvrager is voornemens in deze micro-organismen mutaties aan te brengen die gerelateerd zijn aan pathogeniteit voor planten of plantengroei bevorderende eigenschappen, en vervolgens werkzaamheden uit te voeren met de verkregen genetisch gemodificeerde (gg-)micro-organismen. De COGEM is verzocht te beoordelen of het schimmel-isolaat DE01 behoort tot de soort *R. arrhizus*. Tevens is de COGEM gevraagd of de isolaten NP1D09 en NP9E02 tot de soort *B. velezensis* behoren, en indien dat het geval is, in welke pathogeniteitsklasse *B. velezensis* ingedeeld dient te worden ingedeeld in verband met plaatsing van de soort op de een van de bijlages van de Regeling ggo.[1] Daarnaast wordt de COGEM gevraagd te adviseren over de inschaling van de voorgenomen werkzaamheden. De aanvrager verzoekt om de voorgenomen werkzaamheden uit te mogen voeren op inperkingsniveau II.

2. Achtergrondinformatie over *Rhizopus arrhizus*

Het genus *Rhizopus* behoort tot de familie van *Mucoraceae*, en de orde van *Mucorales*.[2] Deze zygomyceten hebben vertakkende schimmeldraden en reproduceren door zowel seksuele als aseksuele sporevorming. De ongeslachtelijke sporangiosporen die geproduceerd worden in het sporendoosje (sporangium) verspreiden zich onder andere via de lucht.[3] *Rhizopus*-soorten worden onder andere als saprotrofe schimmels op dood plantmateriaal aangetroffen, in landbouwgrond en in de bodem van bossen. Ze komen daarnaast voor op onder andere rijpe groenten en fruit,[3] en worden gebruikt voor de productie van alcoholhoudende dranken of tempeh.[4]

Rhizopus arrhizus A. Fischer 1892 (voorheen *Rhizopus oryzae*) is in 2011 geïsoleerd uit bananen met zachte rot in Zuid-Korea.[5] *Rhizopus arrhizus* groeit optimaal bij een temperatuur van 30 °C, waarbij ook bij 37 °C nog sprake is van goede groei. De schimmel staat bekend om het veroorzaken van bederf bij groenten en fruit.[6] De schimmel is daarnaast bekend als opportunistisch humaan pathogeen, met soms fatale afloop door mucormycose (ernstige infecties veroorzaakt door schimmels uit de *Mucorales* orde). Mucormycose treedt voornamelijk op bij immuungecompromitteerde personen of bij personen met slecht gereguleerde diabetes mellitus.[7,8] Zeer recentelijk is een mogelijke correlatie gerapporteerd tussen de aanwezigheid van *R. arrhizus* in de darm en aan niet-alcoholische steatohepatitis (NASH) gerelateerd hepatocellulair carcinoom.[9] NASH is een chronische leverziekte die sterk wordt geassocieerd met insulineresistentie.

2.1 Schimmel-isolaat DE01

De aanvrager zegt het schimmel-isolaat DE01 te hebben aangetroffen op necrotische plekken op een bananenschil. De aanvrager heeft analyses uitgevoerd om de taxonomie van het isolaat DE01 te bepalen. Uit de Whole Genome Average Nucleotide Identity (ANI-)analyses blijkt dat dit isolaat voor 99,85–99,86% overeenkomt met het referentiegenoom van *Rhizopus arrhizus*. De aanvrager concludeert hieruit dat isolaat DE01 een stam betreft die behoort tot *R. arrhizus*. Voor de meeste schimmels taxonomische groepen geldt dat bij een sequentieovereenkomst van 95% wordt aangenomen dat de stammen tot dezelfde soort behoren.[10]

2.2 Voorgenomen werkzaamheden met schimmel-isolaat DE01

De aanvrager is voornemens om schimmelsporen van het isolaat DE01 te transformeren met behulp van CRISPR/Cas9. Het doel van de aanvrager is om genen uit te schakelen die betrokken zijn bij de stofwisselingsroute van kynurenine, om zo te onderzoeken of deze genen betrokken zijn bij het infectieproces van de schimmels. De aanvrager geeft aan dat op basis van soortgelijke mutanten in de necrotrofe schimmel *Botrytis cinerea* niet te verwachten dat deze modificaties de pathogeniteit van DE01 zullen verhogen.[11] Na uitschakeling van de genen is de aanvrager voornemens om een banaan in vitro te infecteren met de verkregen gg-schimmel op ML-II, en de met de gg-schimmel geïnfecteerde banaan vervolgens te incuberen op PCM-II en PKM-II. Hierbij gelden de volgende voorschriften:

- open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- kweek vindt plaats in sporendichte containers;
- tijdens de werkzaamheden worden handschoenen tot over de mouw van de werkkleding gedragen.

3. Achtergrondinformatie over *Bacillus velezensis*

Het genus *Bacillus* behoort tot de familie van de *Bacillaceae*.[12] Het zijn grampositieve staafvormige bacteriën die endosporen produceren, en onder aerobe en facultatief anaerobe condities kunnen groeien.[13,14] Het genus *Bacillus* bestaat uit een zeer diverse groep bacteriën, waaronder dier- en humaanpathogenen, die wereldwijd in zeer verschillende omgevingen voorkomen.[15] *Bacillus velezensis* Ruiz-Garcia et al. 2005 (stam CR-502T en stam CR-14b) is voor het eerst geïsoleerd uit omgevingsmonsters die zijn genomen bij de monding van de Vélez-rivier in Spanje.[16] *B. velenzenis* groeit goed bij 28-37 ˚C.[17,18] *B. velezensis* is zeer nauw verwant aan *Bacillus amyloliquefaciens*,[19] die veelal in de bodem wordt aangetroffen, dit in tegenstelling tot *B. velezensis* die voornamelijk wordt geassocieerd met planten en de rhizosfeer (de bodemlaag die zich om de wortels van planten bevindt).[20] De fenotypische informatie over een nieuw isolaat is daarom ook van belang bij de identificatie van deze soorten.[19]

Genomische analyses tonen aan dat *B. velezensis* stam-specifieke genclusters bevat die coderen voor de synthese van secundaire metabolieten, welke een belangrijke rol vervullen bij zowel de onderdrukking van plantpathogenen als de bevordering van plantengroei.[21] *B. velezensis* wordt toegepast in het commercieel beschikbare biofungicide Botrybel (Agricaldes, Spanje), vanwege de werkzaamheid tegen *Botrytis cinerea* – de veroorzaker van grauwe schimmel – die meer dan 200 plantensoorten wereldwijd infecteert.[21] In 2026 is een wetenschappelijk onderzoek gepubliceerd waarin een stam van *B. velezensis* voor het eerst werd beschreven als mogelijk plantpathogeen.[22] De desbetreffende stam – geïsoleerd uit *Phalaenopsis* Blume (Orchidaceae) – had een negatieve invloed op de groei van aardappelplanten.

3.1 Bacterie-isolaten NP1D09 en NP9E02

De bacterie-isolaten NP1D09 en NP9E02 komen volgens de aanvrager voor in banaan en zouden hier de groei van *Fusarium oxysporum* onderdrukken. *F. oxysporum* is een plantpathogene schimmel, waarvan de forma specialis *cubense* de veroorzaker is van de Panamaziekte, die een groot probleem veroorzaakt voor de bananenteelt.[23] De aanvrager heeft analyses uitgevoerd om de taxonomie van de isolaten te bepalen. Uit de Whole Genome ANI-analyses blijkt dat de isolaten NP1D09 en NP9E02 respectievelijk voor 97,8% en 98,3% overeenkomen met het referentiegenoom van *Bacillus velezensis*. Op basis van deze overeenkomst concludeert de aanvrager dat de beide isolaten stammen van *B. velezensis* betreffen. Voor de meeste bacteriële taxonomische groepen geldt dat bij een sequentieovereenkomst van 96% of meer, over minstens 90% van het genoom, dat wordt aangenomen dat de stammen tot dezelfde soort behoren.[24] De aanvrager heeft eveneens analyses gedaan waarmee zij uitsluiten dat de aangevraagde stammen genen bevatten die coderen voor (entero)toxines die voorkomen in verschillende *Bacillus*-soorten.

3.2 Voorgenomen werkzaamheden met bacterie-isolaten NP1D09 en NP9E02

De aanvrager is voornemens om in de isolaten met behulp van CRISPR/Cas9 gerichte mutaties aan te brengen om het mechanisme te onderzoeken waarmee zij *F. oxysporum* onderdrukken. Vervolgens is de aanvrager voornemens om de gg-isolaten NP1D09 en NP9E02 in aanwezigheid van de schimmel *F. oxysporum* te groeien. De aanvrager verzoekt deze activiteiten uit te voeren op ML-II. Bureau GGO heeft hiervoor een aantal aanvullende voorschriften voorgesteld:

- de open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- de kweek vindt plaats in sporendichte containers.

4. Achtergrond over het genus *Pseudomonas*

Het genus *Pseudomonas* (familie *Pseudomonadaceae*) is zeer divers en bevat meer dan 200 soorten die zich goed aan verschillende omgevingen kunnen aanpassen.[25] *Pseudomonas*-soorten zijn Gramnegatieve, aerobe staafvormige bacteriën die onder andere geïsoleerd zijn uit water, grond, planten, dieren en mensen. Ook kunnen *Pseudomonas*-soorten worden aangetroffen onder extreme omstandigheden, zoals in heetwaterbronnen, woestijnen of op Antarctica.[26] Binnen het genus komen soorten voor die pathogeen zijn voor mensen, zoals *Pseudomonas aeruginosa*. Er zijn ook enkele soorten die als opportunistisch pathogeen alleen ziekte veroorzaken bij immuungecompromitteerde of verzwakte individuen. Binnen het genus komen daarnaast plantpathogene soorten voor, zoals *Pseudomonas syringae*. Ook kunnen *Pseudomonas*-soorten bescherming bieden voor de plant door de groei van andere plantpathogenen te voorkomen. Transmissie van *Pseudomonas*-soorten door de lucht komt relatief weinig voor, maar onder bepaalde condities is verspreiding van bijvoorbeeld *P. aeruginosa* via aerosolen mogelijk.[27]

4.1 Pseudomonas*-stammen YM572, YM216, YM550, YM48, YM484 en YM356*

De aanvrager is voornemens werkzaamheden uit te voeren met *Pseudomonas*-stammen die zijn geïsoleerd uit *Ensete ventricosum*, in het Engels ook bekend als *wild banana* of *false banana*. Het betreft zes isolaten: YM572, YM216, YM550, YM48, YM484 en YM356. De aanvrager geeft aan deze zes isolaten alle plantengroei lijken te bevorderen en een metaboliet produceren die de groei van de plantpathogene schimmel *Pseudocercospora fijiensis* negatief beïnvloedt. *P. fijiensis* veroorzaakt in bananen de moeilijk te bestrijden zwarte sigotaziekte.[28]

Uit de Whole Genome ANI-analyses die de aanvrager heeft uitgevoerd blijkt dat het YM356-isolaat voor 95,51% overeenkomt met het referentiegenoom *"Pseudomonas paraglycinae"* Tohya 2023, welke nog niet geldig is gepubliceerd.[29] *"Pseudomonas paraglycinae"* Tohya 2023 is geïsoleerd uit een sputum van een patiënt in Japan.[30] De overige vijf isolaten vertonen tussen de 87,7% en 91,8% overeenkomst met verschillende meest gelijkende *Pseudomonas*-soorten. Deze isolaten worden door de aanvrager daarom beschreven als momenteel nog niet beschreven *Pseudomonas*-soorten.

4.2 Voorgenomen werkzaamheden met de verschillende Pseudomonas*-stammen*

De aanvrager is voornemens om met behulp van CRISPR/Cas9 mutaties aan te brengen in de *Pseudomonas*-stammen die erop zijn gericht om het mechanisme te onderzoeken waarmee deze stammen de groei van de schimmel *Pseudocercospora fijiensis* negatief beïnvloeden. Vervolgens is de aanvrager voornemens om de gg-stammen in aanwezigheid van de schimmel *P. fijiensis* te laten groeien. De aanvrager verzoekt deze activiteiten uit te voeren op ML-II. Bureau GGO heeft hiervoor een aantal aanvullende voorschriften voorgesteld:

- De open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- De kweek vindt plaats in sporendichte containers.

5. Pathogeniteitsclassificatie Regeling genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Onder de ggo-regelgeving worden bij de pathogeniteitsclassificatie van een micro-organisme de risico's voor mens en milieu in ogenschouw genomen. Daartoe worden de micro-organismen ingedeeld in vier pathogeniteitsklassen. Deze indeling start met pathogeniteitsklasse 1, die gevormd wordt door apathogene micro-organismen en loopt op tot pathogeniteitsklasse 4, de groep van hoog pathogene micro-organismen. Iedere pathogeniteitsklasse is gekoppeld aan een inperkingsniveau voor werkzaamheden met ggo's van die klasse.

Apathogene micro-organismen worden ingedeeld in pathogeniteitsklasse 1. Dergelijke micro-organismen dienen minimaal aan één van de volgende criteria te voldoen:

a) het micro-organisme behoort niet tot een soort waarvan vertegenwoordigers bekend zijn die ziekteverwekkend zijn voor mens, dier of plant;
b) het micro-organisme heeft een lange historie van veilig gebruik onder omstandigheden waarbij geen bijzondere inperkende maatregelen worden getroffen;
c) het micro-organisme behoort tot een soort die vertegenwoordigers bevat van klasse 2, 3 of 4, maar de stam in kwestie bevat geen genetisch materiaal dat verantwoordelijk is voor de virulentie;
d) van het micro-organisme is het niet-virulente karakter door middel van adequate tests aangetoond.

Een indeling in pathogeniteitsklasse 2 is van toepassing op een micro-organisme dat bij mensen of dieren een ziekte kan veroorzaken, waarvan het onwaarschijnlijk is dat het zich onder de populatie verspreidt, terwijl er een effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding toepasbaar is, alsmede een micro-organisme dat bij planten een ziekte kan veroorzaken.

Een indeling in pathogeniteitsklasse 3 is van toepassing op een micro-organisme dat bij mensen of dieren een ernstige ziekte kan veroorzaken, waarvan het waarschijnlijk is dat het zich onder de populatie verspreidt, terwijl er een effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding toepasbaar is.

Een indeling in pathogeniteitsklasse 4 is van toepassing op een micro-organisme dat bij mensen of dieren een zeer ernstige ziekte kan veroorzaken, waarvan het waarschijnlijk is dat het zich onder de populatie verspreidt, terwijl er geen effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding toepasbaar is.

Opportunistische pathogenen, die uitsluitend ziekte kunnen veroorzaken bij individuen met een verzwakt immuunsysteem, worden in de regel als niet-pathogeen beschouwd en kunnen, als aan één van de eerdergenoemde voorwaarden van pathogeniteitsklasse 1 is voldaan, op Bijlage 2, lijst A1, van Regeling ggo geplaatst worden.

6. Eerder COGEM-advies en classificatie van *Bacillus velezensis* door andere instanties

De COGEM heeft *Rhizopus arrhizus* ingedeeld als plantpathogeen in pathogeniteitsklasse 2.[31] De COGEM heeft verschillende soorten uit het genus *Pseudomonas* ingedeeld als apathogeen in pathogeniteitsklasse 1 of als pathogeen in pathogeniteitsklasse 2, waaronder verschillende soorten die als strikt plantpathogenen zijn aangemerkt.[32]

Over *Bacillus velezensis* heeft de COGEM heeft niet eerder geadviseerd. Andere *Bacillus*-soorten door de COGEM zijn ingedeeld in pathogeniteitsklasse 1 of 2.[32] De uitzondering hierop is *Bacillus anthracis*, die antrax (miltvuur) veroorzaakt bij mens en dier en in pathogeniteitsklasse 3 is ingedeeld.[33] Het Duitse 'Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin' (BAUA) die pathogeniteit voor de mens beoordeelt, heeft *B. velezensis* opgenomen in risicogroep 1.[34] Het Zwitserse Federal Office for the Environment (FOEN) heeft *B. velezensis* eveneens opgenomen in risicogroep 1.[35] De 'American Type Culture Collection' (ATCC) heeft *B. velezensis* in risicogroep (BSL) 1 ingedeeld.[36] De Canadese 'Public Health Agency' heeft *B. velezensis* in risicogroep 1 ingedeeld voor mens en dier.[37]

7. Overweging

De COGEM is gevraagd te adviseren of het schimmel-isolaat DE01 behoort tot de soort *R. arrhizus* en of de isolaten NP1D09 en NP9E02 tot de soort *B. velezensis* behoren. Daarnaast is de COGEM verzocht te adviseren over de inschaling van de voorgenomen werkzaamheden met de gg-micro-organismen: het schimmel-isolaat DE01, de twee bacterie-isolaten NP1D09 en NP9E02, en zes bacteriestammen behorend tot het genus *Pseudomonas* (YM572, YM216, YM550, YM48, YM484 en YM356). De aanvrager verzoekt om de voorgenomen werkzaamheden uit te mogen voeren op inperkingsniveau II. De verschillende aspecten van de voorgenomen werkzaamheden zullen hieronder puntsgewijs worden behandeld.

7.1 Schimmel-isolaat DE01

Uit de door de aanvrager uitgevoerde ANI-analyses blijkt dat het isolaat DE01 voor 99,85–99,86% overeenkomt met het referentiegenoom van *R. arrhizus*. Voor de meeste taxonomische groepen geldt dat bij een sequentieovereenkomst van 95% of meer wordt aangenomen dat de stammen tot dezelfde soort behoren.[10] De gevonden overeenkomsten duiden er op dat DE01 behoort tot de soort *R. arrhizus*. Deze soort is een voor mensen een opportunistisch pathogeen en veroorzaakt bederf van groenten en fruit.[6,7,8,9]

7.2 Bacterie-isolaten NP1D09 en NP9E02

Uit de door de aanvrager uitgevoerde ANI-analyses blijkt dat de isolaten NP1D09 en NP9E02 respectievelijk voor 97,8% en 98,3% overeenkomen met het referentiegenoom van *B. velezensis*. Voor de meeste bacteriële taxonomische groepen geldt dat bij een sequentieovereenkomst van 96% of meer, over minstens 90% van het genoom, wordt aangenomen dat de stammen tot dezelfde soort behoren.[24] De fenotypische informatie over een nieuw isolaat van *B. velezensis* is ook van belang bij de identificatie van de soort. De isolaten NP1D09 en NP9E02 zijn geïsoleerd uit banaan. De gevonden sequentieovereenkomsten en fenotypische informatie duiden er op dat de isolaten NP1D09 en NP9E02 behoren tot de soort *B. velezensis*.

De COGEM heeft *B. velezensis* nog niet eerder geclassificeerd. Wetenschappelijk gezien is de pathogeniteit van een micro-organisme goed aan te tonen. De afwezigheid van pathogeniteit is daarentegen moeilijk te bewijzen. Daarbij worden gevallen van pathogeniteit gepubliceerd, terwijl er nauwelijks wordt gerapporteerd over de apathogeniteit van micro-organismen. Hierdoor is er voor veel bacteriën weinig literatuur over apathogeniteit voorhanden. *B. velezensis* staat bekend als een bacteriesoort die plantengroei bevordert en pathogenen onderdrukt, en wordt toegepast in een commercieel beschikbaar fungicide.[21] In de wetenschappelijke literatuur is in 2026 voor het eerst gemeld dat *B. velezensis* mogelijk plantpathogeen zou zijn.[22] Er zijn geen aanwijzingen dat *B. velezensis* pathogeen zou zijn voor mensen.

7.3 Pseudomonas-*stammen YM572, YM216, YM550, YM48, YM484 en YM356*

De isolaten YM572, YM216, YM550, YM48 en YM484 worden door de aanvrager beschreven als momenteel nog niet beschreven *Pseudomonas*-soorten. Daarnaast beschrijven zij het YM356-isolaat als mogelijke "*Pseudomonas paraglycinae*" Tohya 2023, welke is geïsoleerd uit sputum. Er zijn voor zover bekend geen infecties met deze soort beschreven, en deze is nog niet rechtsgeldig is gepubliceerd.[29] Geen van de zes isolaten codeert voor bekende virulentiefactoren, type-III secretie-effectorgenen of exotoxines. Echter, om met zekerheid te kunnen concluderen dat de zes stammen niet pathogeen zijn is experimenteel bewijs nodig.

8. Advies

Alles in overweging nemende is de COGEM van oordeel dat het schimmelisolaat DE01 behoort tot de soort *R. arrhizus*. Na herbeoordeling van de beschikbare literatuur en de door de aanvrager aangeleverde gegevens ziet de COGEM geen nieuwe informatie die aanleiding geeft de bestaande inschaling *R. arrhizus* in pathogeniteitsklasse 2^{P} te herzien. De COGEM kan instemmen met de uitvoering van de voorgenomen werkzaamheden met gg-*R. arrhizus* stam DE01 op ML-II en PCM-II, mits – zoals door aanvrager voorgesteld – de aanvullende voorschriften die nodig zijn in verband met de sporenvorming door *R. arrhizus* in acht worden genomen.

De COGEM van oordeel dat het dat de isolaten NP1D09 en NP9E02 tot de soort *B. velezensis* behoren. Er zijn aanwijzingen dat de bacteriesoort *Bacillus velezensis* Ruiz-Garcia et al. 2005 plantpathogeen is. De COGEM adviseert derhalve om deze bacteriesoort uit voorzorg in te delen in pathogeniteitsklasse 2 als mogelijk plantpathogeen en als zodanig op te nemen in lijst 4.2 van Bijlage 4 van de Regeling ggo.[1] Deze bijlage bestaat uit lijsten van micro-organismen die pathogeen zijn voor mens, dier of plant. Lijst 4.2 betreft de indeling in klassen van pathogene bacteriën. De COGEM kan instemmen met de uitvoering van werkzaamheden met *B. velezensis*-stammen op ML-II, waarbij eveneens aanvullende

maatregelen in acht moeten worden genomen vanwege de aanwezigheid van plantpathogene, sporenvormende schimmel *F. oxysporum* tijdens de voorgenomen werkzaamheden.

Over de verschillende aangevraagde *Pseudomonas*-stammen is momenteel weinig informatie bekend om te concluderen tot welke soorten deze behoren en of deze apathogeen zouden zijn. Voor volledige uitsluiting van pathogeniteit van de Pseudomonas-stammen zijn meer experimentele gegevens nodig. Door de COGEM geclassificeerde *Pseudomonas*-soorten zijn ten hoogste in pathogeniteitsklasse 2 ingedeeld. De COGEM is van oordeel dat deze aangevraagde Pseudomonas-stammen eveneens ten hoogste van pathogeniteitsklasse 2 zullen zijn. Derhalve kan de COGEM instemmen met de werkzaamheden met *Pseudomonas*-stammen op ML-II. De aanvrager stelt hierbij voor enkele aanvullende maatregelen te nemen die verspreiding van schimmelsporen voorkomen. De COGEM stemt hiermee in vanwege de aanwezigheid van plantpathogene, sporenvormende schimmel *P. fijiensis* tijdens de werkzaamheden.

Alles in overweging nemende, is de COGEM is van oordeel dat de risico's voor mens en milieu van de voorgenomen werkzaamheden op dit inperkingsniveau en onder navolging van de bovengenoemde aanvullende voorschriften verwaarloosbaar klein zijn.

Referenties

1. Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013. https://wetten.overheid.nl/BWBR0035072 (bezocht: 11 november 2026)
2. MYCOBANK database – *Rhizopus* [20487]. www.mycobank.org/page/Name%20details%20page/38032 (bezocht: op 20 oktober 2026)
3. Ribes JA et al. (2000). Zygomycetes in human disease. Clin. Microbiol. Infect. 13: 236-301
4. Schipper MAA & Stalpers JA (1984). A revision of the genus *Rhizopus*. Studies in Mycol. 25: 1-34
5. Kwon JH et al. (2012). Soft rot of *Rhizopus oryzae* as a postharvest pathogen of banana fruit in Korea. Mycobiology 40: 214-216
6. Gao J et al. (2024). Isolation and identification of *Rhizopus arrhizus* causing postharvest bulb rot in *Lilium davidii* var. unicolor and its biocontrol using the endophytic bacterium *Bacillus siamensis* B55. Agric. Commun. 2: 100025
7. Beliavsky A et al. (2023). Cutaneous mucormycosis in the immunocompromised host: An important cause of persistent post traumatic skin lesions. Med. Mycol. Case Rep. 42: 100607
8. Corzo-León et al. (2023). *Rhizopus arrhizus*. Trends Microbiol. 31: 985-987
9. Zhou X et al. (2026). Fungus Rhizopus arrhizus promotes MASLD-associated hepatocellular carcinoma through generating kynurenic acid. Cell Metab. 38: 224-2238
10. National Centre for Biotechnology Information (NCBI) - Strengthening fungal genomics: using average nucleotide identity (ANI) to verify yeast species identity. ncbiinsights.ncbi.nlm.nih.gov/2026/04/20/strengthening-fungal-genomics-ani/ (bezocht: 3 november 2026)
11. Li B et al. (2025). Kynurenine monooxygenase BcKMOL: A key regulator of growth, pathogenicity, and disease control in Botrytis cinerea. Front. Microbiol. 16: 1595008
12. List of Prokaryotic names with Standing in Nomenclature (LPSN). Bacillus https://lpsn.dsmz.de/genus/bacillus (bezocht: 13 februari 2024)
13. Maughan H & Van der Auwera (2011). *Bacillus* taxonomy in the genomic era finds phenotypes to be essential though often misleading. Infect. Genet. Evol. 11: 789-797, doi: 10.1016/j.meegid.2011.02.001.
14. Ehling-Schulz M et al. (2019). The *Bacillus cereus* group: *Bacillus* species with pathogenic potential. Microbiol. Spectr. 7: 10.1128/microbiolspec.gpp3-0032-2018
15. Vilas-Bôas GT et al. (2007). Biology and taxonomy of *Bacillus cereus*, *Bacillus anthracis*, and *Bacillus thuringiensis*. Can. J. Microbiol. 53: 673-687
16. Ruiz-García C et al. (2005). *Bacillus velezensis* sp. nov., a surfactant producing bacterium isolated from the river Vélez in Málaga, southern Spain. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 55: 91-195

17. Wang Z et al. (2026). Optimization of culture conditions for enhanced antibacterial metabolite production by *Bacillus velezensis* TL and evaluation of its efficacy against necrotic enteritis in broilers. Poult. Sci. 105: 106439
18. Shi Y et al. (2024). Optimization of the fermentation media and growth conditions of *Bacillus velezensis* BHZ-29 using a Plackett–Burman design experiment combined with response surface methodology. Front. Microbiol. 15: 1355369
19. Fan B et al. (2017). *Bacillus amyloliquefaciens, Bacillus velezensis*, and *Bacillus siamensis* form an "Operational Group *B. amyloliquefaciens*" within the *B. subtilis* species complex. Front. Microbiol. 8: 22
20. Zalila-Kolsi I et al (2023). *Bacillus amyloliquefaciens*: harnessing its potential for industrial, medical, and agricultural applications-a comprehensive review. Microorganisms 11: 2215
21. Rabbee MF et al. (2019). *Bacillus velezensis*: a valuable member of bioactive molecules within plant microbiomes. Molecules 24: 1046
22. Solokov et al. (2026). Analysis of the genome and pathogenic potential of *Bacillus velezensis* B4 isolated from *Phalaenopsis* Blume (Orchidaceae). Microbiology 95: 453-456
23. Carefoot GL & Sprott ER (1969). Famine on the wind – plant diseases in human history. London: Angus & Robertson; 222 pp
24. Ciufo S et al. (2018). Using average nucleotide identity to improve taxonomic assignments in prokaryotic genomes at the NCBI. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 68: 2386-2392
25. Jun S et al. (2016). Diversity of Pseudomonas genomes, including populus-associated isolates, as revealed by comparative genome analysis. Appl. Environ. Microbiol. 82: 375-383
26. Peix A et al. (2018). The current status on the taxonomy of Pseudomonas revisited: An update. Infect. Genet. Evol. 57: 106-116
27. Clifton IJ & Peckham DG (2010). Defining routes of airborne transmission of *Pseudomonas aeruginosa* in people with cystic fibrosis. Expert Rev. Respir. Med. 4: 519-529
28. Noar RD et al. (2022). genetic characteristics and metabolic interactions between *Pseudocercospora fijiensis* and banana: progress toward controlling black sigatoka. Plants 11: 948
29. List of Prokaryotic names with Standing in Nomenclature (LPSN). Species "*Pseudomonas paraglycinae*". https://lpsn.dsmz.de/species/pseudomonas-paraglycinae (bezocht: 23 oktober 2026)
30. Tohya M et al. (2022). Whole-genome sequencing-based re-identification of *Pseudomonas putida/fluorescens* clinical isolates identified by biochemical bacterial identification systems. Microbiol. Spectr. 10: e0249121
31. COGEM (2026). Advies Actualisatie van de pathogeniteitsclassificatielijsten van (a)pathogene schimmels (2026). COGEM-advies CGM/260304-01
32. COGEM (2025). Advies Actualisatie van de pathogeniteitsclassificatielijsten van (a)pathogene bacteriën (2025). COGEM-advies CGM/251218-02
33. COGEM (2009). Advies Herziening classificatie *Bacillus anthracis*. COGEM-advies CGM/090709-03
34. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (2026). Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 466 Einstufung von Prokaryonten (Bacteria und Archaea) in Risikogruppen. https://www.baua.de/DE/Angebote/Regelwerk/TRBA/TRBA-466 (bezocht: 23 oktober 2026)
35. Federal Office of the Environment (FOEN, 2013). https://www.ecogen.admin.ch/public/#/organisms (bezocht: 23 oktober 2026)
36. American Type Culture Collection. Microbe products. https://www.atcc.org (bezocht: 23 oktober 2026)
37. Public Health Agency of Canada. ePATHogen - Risk Group Database. https://health.canada.ca/en/epathogen (bezocht: 23 oktober 2026)