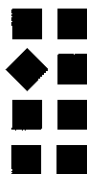


* KOPIE *

INGEKOMEN 15 APR. 2010



COMMISSIE
COGEM
GENETISCHE
MODIFICATIE

BEZOEKADRES:
A. VAN LEEUWENHOEKLAAN 9
3721 MA BILTHOVEN

POSTADRES:
POSTBUS 578
3720 AN BILTHOVEN

TEL.: 030 274 2777

FAX: 030 274 4476

INFO@COGEM.NET

WWW.COGEM.NET

Aan de minister van
Volkshuisvesting, Ruimtelijke
Ordering en Milieubeheer
Mevrouw J.C. Huizinga-Heringa
POSTBUS 30945
2500 GX Den Haag

DATUM 14 april 2010
KENMERK CGM/100414-02
ONDERWERP Adviesvraag: veterinaire studie met *R. equi* vaccinstam

Geachte mevrouw Huizinga,

Naar aanleiding van de adviesvraag over het dossier IM 09-004 met als titel, "Een niet-pathogene *Rhodococcus equi* stam als vaccin in paarden" deel ik u mee dat de COGEM de in het dossier aangeleverde informatie onvoldoende acht om een adequate milieurisicoanalyse uit te kunnen voeren voor de beoogde introductie in het milieu van de *R. equi* stam RG3827. Aangezien aanvullende informatie naar verwachting bij de aanvrager beschikbaar is, verzoek ik u de hieronder genoemde gegevens bij de aanvrager op te vragen en de adviestermijn, in afwachting van deze informatie op te schorten.

In 2009 heeft de COGEM een advies uitgebracht over een soortgelijke studie van Intervet met dezelfde *R. equi* vaccinstam. In haar advies heeft de COGEM het belang aangegeven van shedding gegevens van veulens en merries voor de milieurisicoanalyse van toekomstige experimenten en toepassingen. Deze gegevens worden in het onderhavige dossier slechts op uiterst summiere wijze samengevat en dienen veel uitvoeriger inzichtelijk gemaakt te worden, opdat de COGEM zich daarover een oordeel kan vormen.

Een ander belangrijk aspect voor de milieurisicoanalyse vormt de stabiliteit van het ggo in het milieu. De aanvrager concludeert dat het ggo qua overleving in het milieu vergelijkbaar is met de uitgangsstam. Ook op dit punt worden zaken als proefopzet, uitkomsten en validatie van de gegevens uiterst summier beschreven. Om de conclusies te kunnen staven, dient de aanvrager een uitgebreide beschrijving van de uitgevoerde overlevingsstudies te overleggen.

In het verlengde van de vermeende stabiliteit in het milieu vormt de virulentie van de vaccinstam in zogenaamde niet-doelwit organismen een vast onderdeel in de milieurisicoanalyse. In het dossier wordt alleen een beknopt overzicht gegeven van de effecten in muizen, ratten en kippen. Een gedetailleerde beschrijving van de experimenten en hun uitkomsten is hier van belang. Tevens dienen de te verwachten effecten van het ggo op andere potentiële niet-doelwit organismen als varkens, koeien, konijnen, hazen etc. uitgebreid beschreven en goed onderbouwd te worden. Zomogelijk dienen ook voor deze groep niet-doelwit organismen onderzoeksgegevens bijgevoegd te worden.

* KOPIE *



Hierbij merkt de COGEM op dat de verminderde replicatie van de vaccinstam in paarden macrofagen geen maat is voor de vermeende verminderde virulentie in de mens. Aanvullende gegevens over de mogelijk effecten van het ggo in de mens zijn nodig.

De COGEM voert een milieurisicoanalyse uit op basis van haar eigen expertise en van de gepubliceerde en ongepubliceerde gegevens die door de aanvrager worden aangeleverd. Om een correcte afweging te kunnen maken van de milieurisico's die er bij de introductie in het milieu van de *R. equi* vaccinstam RG3827 kunnen optreden, acht de COGEM volledige inzage in de bij de aanvrager beschikbare informatie omtrent bovengenoemde zaken noodzakelijk. Daarnaast is de COGEM van mening dat ook alle andere gegevens die van belang kunnen zijn voor een adequate milieurisicoanalyse door de aanvrager overlegd moeten worden. Als bovengenoemde aanvullende informatie is aangeleverd, zal de COGEM de adviesvraag opnieuw in behandeling nemen.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. ir. Bastiaan C.J. Zoeteman
Voorzitter COGEM

c.c. Drs. H.P. de Wijs
Dr. I. van der Leij