

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

**Directoraat-generaal  
Milieu en Internationaal**  
Directie Veiligheid en  
Risico's

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

**Contactpersoon**  
Bureau GGO

T (030) 274 2793  
F (030) 274 4401  
[bggo@rivm.nl](mailto:bggo@rivm.nl)

# Besluit

## GGO IM 09-004/03

Gelezen de aanvraag van Intervet International B.V., te Boxmeer, van 19 maart 2014, en de aanvullende informatie van 5 mei 2014 en 15 mei 2014, tot wijziging van de vergunning van 4 oktober 2010 met het nummer GGO IM 09-004,

**Ons kenmerk**  
IM 09-004/03.b.1

**Uw kenmerk**

### De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,

**Bijlage(n)**

Gelet op artikel 24, achtste lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, *juncto* artikel 9.2.2.3, zesde lid, van de Wet milieubeheer,

overwegende,

Op 30 oktober 2009 heeft Intervet International B.V., te Boxmeer, een aanvraag ingediend voor een veterinaire studie waarin een genetisch gemodificeerde bacterie, *Rhodococcus equi*, wordt toegediend aan veulens voor vaccinatie tegen een *R. equi* infectie. Het doel van de studie is het ontwikkelen van een vaccin tegen *R. equi* pneumonie in veulens. Op basis van de aanvraag en de bijbehorende stukken is destijds een milieurisicoanalyse opgesteld waaruit is gebleken dat het risico voor mens en milieu van de voorgenomen werkzaamheden verwaarloosbaar klein is. Op grond hiervan is op 4 oktober 2010 een vergunning, met nummer GGO IM 09-004, afgegeven voor de werkzaamheden die plaatsvinden in de gemeente Sint Anthonis.

Intervet International B.V., te Boxmeer heeft op 19 maart 2014 verzocht om een wijziging van de vergunning GGO IM 09-004. Het betreft een wijziging van de dosering en toedieningsroutes van het GGO. In de huidige vergunning wordt het GGO tot twee maal oraal of rectaal toegediend aan veulens met een dosering die varieert van  $10^7$  tot  $5 \times 10^{10}$  kolonievormende eenheden (CFU) van de vaccinstam.

De wijziging betreft, ten eerste, een hogere maximale orale vaccindosis van  $1 \times 10^{12}$  CFU per toediening, en ten tweede, de toevoeging van parenterale toedieningsroutes (intramusculair, subcutaan, intracutaan, submucosaal) met een maximale vaccindosis van  $5 \times 10^{10}$  CFU per toediening. Het betreft (voor de maximale vaccindosis) maximaal 4 toedieningen binnen een periode van 1 maand.

De wijziging van de dosering en toedieningsroutes van het GGO heeft geen invloed op de milieurisicoanalyse behorende bij de huidige vergunning. Bij orale toediening kunnen mogelijk bacteriën via de feces worden uitgescheiden. Dit vindt tijdelijk en in beperkte mate plaats. Na toediening van een orale dosering van  $1 \times 10^{12}$  CFU in vergelijking met een rectale dosis van  $5 \times 10^{10}$  CFU zou de uitscheiding theoretisch hoger kunnen zijn en iets langer kunnen duren. Echter, bij orale toediening (in tegenstelling tot bij rectale toediening) moet er maagpassage plaatsvinden voordat de bacteriën in de darm terechtkomen. Door het maagzuur zal een deel van de toegediende bacteriën worden gedood, resulterend in minder uitscheiding dan na rectale toediening van dezelfde dosis. Bij een parenterale toedieningsroute komt de bacterie in een ongunstiger niche terecht dan bij een orale of rectale toedieningsroute en zal de bacterie naar verwachting minder goed in staat zijn om zich te verspreiden.

**Directoraat-generaal  
Milieu en Internationaal**  
Directie Veiligheid en  
Risico's

**Ons kenmerk**  
IM 09-004/03.b.1

In de huidige milieurisicoanalyse wordt aangegeven dat de genetisch gemodificeerde *R. equi* RG2837 vaccinstam als gevolg van een viertal geïntroduceerde deleties ten opzichte van wildtype *R. equi* sterk geattenuëerd is in de gastheer. De deletiemutant kan niet meer overleven en vermenigvuldigen in macrofagen, waardoor het GGO zijn ziekteverwekkende vermogen verloren heeft. De kans op verspreiding van het GGO in het milieu is aanwezig en derden kunnen blootgesteld worden aan het GGO. De schadelijke effecten die als gevolg hiervan mogelijk kunnen optreden zullen echter ten opzichte van het wildtype *R. equi* verwaarloosbaar klein zijn, ook bij een gewijzigde toedieningsroute en/of een hogere dosering. Derhalve kan geconcludeerd worden dat met de introductie van de genetisch gemodificeerde *R. equi* RG2837 stam de milieurisico's verwaarloosbaar klein zullen zijn.

In de huidige vergunning zijn geen bijzondere voorschriften opgenomen om eventuele verspreiding van de *R. equi* vaccinstam tegen te gaan aangezien aan de introductie van de vaccinstam in het milieu geen nadelig effecten kunnen worden verbonden. Op grond van de milieurisicoanalyse en het COGEM advies (CGM/100708-01) behorende bij de vergunning, met het nummer GGO IM 09-004, wordt geconstateerd dat het risico van verspreiding van de bacterie bij deze wijziging ongewijzigd is ten opzichte van de oorspronkelijke vergunning.

De Staatssecretaris concludeert dat de aangevraagde wijziging geen significante gevolgen heeft voor de milieurisicoanalyse behorende bij de vergunning met het nummer GGO IM 09-004 en dat deze milieurisicoanalyse eveneens van toepassing is voor de aangevraagde wijziging van deze vergunning.

### **Procedure**

De aanvraag voor de wijziging van de vergunning met nummer GGO IM 09-004 is ontvangen d.d. 24 maart 2014. Artikel 24, achtste lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer bepaalt dat de vergunning kan worden gewijzigd, zoals bedoeld in artikel 9.2.2.3, zesde lid, van de Wet milieubeheer. Artikel 9.2.2.3, zevende lid, van de Wet milieubeheer bepaalt dat afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht niet van toepassing is op de voorbereiding van een wijziging van een vergunning. Het wijzigingsverzoek wordt dus behandeld overeenkomstig het bepaalde in hoofdstuk 4 van de Algemene wet bestuursrecht.

Besluit:

de vergunning, met het nummer GGO IM 09-004, van Intervet International B.V., te Boxmeer conform de op 19 maart 2014 ingediende wijzigingsaanvraag en de daarbij behorende stukken, te wijzigen. Van de vergunning maken de op 19 maart 2014 ingediende wijzigingsaanvraag en de daarbij behorende stukken deel uit.

**Directoraat-generaal  
Milieu en Internationaal**  
Directie Veiligheid en  
Risico's

03 juni 2014,

DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU,

namens deze,

de directeur Veiligheid en Risico's,

**Ons kenmerk**  
IM 09-004/03.b.1



drs. ing. Peter Torbijn

Tegen deze vergunning kunnen belanghebbenden op grond van de Algemene wet bestuursrecht binnen zes weken na verzending een gemotiveerd bezwaarschrift indienen bij de Staatssecretaris. Het bezwaarschrift moet gezonden worden aan:

De staatssecretaris van IenM

T.a.v de Directie Bestuurlijke en Juridische Zaken

Unit bezwaar en beroep

IPC 880

Postbus 20906

2500 EX Den Haag

Een bezwaarschrift moet zijn ondertekend en van een datum, naam en adres voorzien zijn. Bezwaarschriften per email worden niet geaccepteerd. Er moet duidelijk worden aangegeven waarom tegen de vergunning, onder vermelding van het beschikingsnummer, bezwaar wordt aangetekend.