De Gentechvrije Burgers

Lelystad, 26 februari 2011.

AANTEKENEN

Raad van State

Postbus 20019

2500 EA Den Haag

Uw nummer: 201011273/1/M1

Onderwerp Sint Anthonis
genetisch gemodificeerde organismen

Geachte dames en heren,

Betreft:

Aanvulling op onze brief van 1 februari 2011 vanwege ons beroepschrift tegen de beschikking van het voormalige ministerie van VROM betreffende een veterinaire vaccinatiestudie waarin een genetisch gemodificeerde bacterie wordt toegediend aan veulens vanaf 3 dagen. Met het kenmerk PorM/RB IM 09-004.
Zie ook de twee toegevoegde beroepsgronden (4 en 5) met toelichting.

Tevens enige reacties op het verweerschrift van het ministerie van IenM van 31 januari 2011.

Het begrip "belanghebbende".

Op grond van artikel 1:2, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht wordt onder belanghebbende verstaan: degene wiens belang rechtstreeks bij een besluit is betrokken.

Verweer ministerie.

Dit blijkt een nogal rekbaar begrip.

Volgens Minister Jaqueline Cramer is dat iemand, die 100 meter van een gentech proefveld woont. Volgens minister Tineke Huizinga, is dat iemand die in de gemeente woont, waar de gentech proef (IM) wordt gehouden. En volgens een link naar http://bggo.rivm.nl/Paginas/vv-im-a.htm op de website van het nieuwe ministerie van IenM worden alle Nederlandse burgers daartoe gerekend. (Afdruk daarvan stuurden we u al eerder op, zie fragment op volgende blz.). Toen we dat lazen, hebben de Gentechvrije Burgers (met 67 machtigingen, een aantal apart nagezonden) onmiddellijk beroep aangetekend bij de Raad van State. Want wij hebben de

overtuiging dat GMO's een ieder aangaan. En wat een ieder aangaat, moet ook door een ieder besproken worden. Conclusie: Het begrip belanghebbende is rekbaar, omdat dat nergens in de wet *precies* omschreven staat.

De afhandeling van alle aanvragen Introductie in het milieu (IM) gaat, ongeacht het type ggo, volgens een en dezelfde procedure. Deze procedure is gebaseerd op de Algemene Wet Bestuursrecht (de uitgebreide openbare procedure). Middels deze procedure hebben belanghebbenden (waaronder alle Nederlandse burgers worden gerekend) de mogelijkheid om bedenkingen in te dienen op de ontwerpbeschikking.

Van:

http://bggo.rivm.nl/Paginas/vv-im-a.htm 12-11-2010

Onze vierde beroepsgrond:

Belanghebbenden weten verder, niet dat zij belanghebbenden zijn, omdat de informatie omtrent de precieze geografische ligging van de percelen waar binnen het proefobject is gelegen, niet bekend is. Bij de aanvraag zijn geen kaartjes gevoegd. D.w.z. òf ze ontbreken, òf deze zijn niet door iedereen in te zien. Het enige wat we weten, is dat de proef op een stoeterij van Intervet (stallen en weilanden) plaatsvindt en wel in Stevensbeek (gemeente Sint Anthonis). Wij refereren hierbij aan de volgende uitspraak, omdat wij vinden dat dit feit hier ook van toepassing is:

"2.6.8. Gezien hetgeen de Afdeling hiervoor heeft overwogen, was de minister uit hoofde van richtlijn 2001/18 verplicht tot openbaarmaking van de informatie omtrent de precieze geografische ligging van de percelen waarbinnen de proefobjecten zijn gelegen."

Zaaknummer 200802830/1/M1
woensdag 25 november 2009
http://www.raadvanstate.nl/uitspraken/zoeken_in_uitspraken/zoekresultaat/?zoeken_veld=raad&verdict_id=39884&utm_id=1&utm_source=Zoeken_in_uitspraken&utm_campaign=uitspraken&utm_medium=internet&utm_content=200802830/1/M1&utm_term=raad

---

Het ministerie schrijft in haar verweer:

Gelet op bovenstaande zijn ethische belangen (aspecten) geen belangen die de Wet milieubeheer thans beoogt te beschermen. Voor zover deze belangen bij een wijziging van het Besluit ggo betrokken (moeten) worden, wordt dat aan de wetgever overgelaten. Pag. 5 Verweerschrift ministerie van IenM.

Ik heb vroeger goed opgelet op school bij staatsinrichting en weet dat de minister zèlf wetten kan maken en wijzigen. Wat let de minister?

Onze vijfde beroepsgrond:

haar eerdere advies van 14 april 2010 betrokken. De COGEM acht de risico's voor mens en milieu verwaarloosbaar klein.[7]

Pagina 5 onderaan Verweerschrift ministerie van IenM.

Wij vinden dat de Cogem deze onderstaande gegevens van de S*ummary* blz. 36 van de aanvraag, niet grondig heeft geëvalueerd.

SUMMARY

The objective of this experiment was to test the dose response in foals (with regard to safety and efficacy) of a live attenuated *Rhodococcus equi* strain RE1Δ*AB*, administered by the oral route, against intratracheal challenge with virulent *Rhodococcus equi*. Sixteen 2 to 4-week-old foals were used for the study. The foals were divided in four groups of 4 foals and vaccinated orally with an 1 ml dose containing different amounts of strain RE1Δ*AB*. Group 1 was vaccinated with $5x10^9$ CFU/animal, group 2 was vaccinated with $5x10^8$ CFU/animal; group 3 was vaccinated with $5x10^7$ CFU/animal and group 4 was left as unvaccinated controls. Vaccinations were given at T=0 and at T=2 weeks. At T=4 weeks all foals were challenged intratracheally with virulent *Rhodococcus equ* strain 85F. During a period of 3 weeks after challenge the horses were clinically evaluated. In addition, other parameters were determined as well such as weight gain, blood cell analysis and fibrinogen content. At 3 weeks after challenge (or earlier in case of severe clinical signs) the foals were euthanized and a complete post-mortem examination was performed with special attention to the lungs and respiratory lymph nodes as well as the gut and associated lymph nodes. Tissue samples from all lung lobes were sampled for bacteriological examination and counting. Additiona samples for bacteriology and histology were collected from all abnormalities encountered during necropsy.

The post-vaccination results indicate that all three doses of vaccine strain tested are safe in young foals. No indications for adverse effects were found. In addition, after vaccination *R. equi* was not re-isolated from rectal swabs, indicating that the vaccine strain does not result in massive colonization of the alimentary tract (N.B. a selective agar was not available at that time).

After challenge all 4 controls developed severe signs of pyogranulomatous pneumonia caused by *R equi* as the sole pathogen. Two vaccinates had signs of *Rhodococcus* pneumonia comparable to the controls. All other vaccinates had much milder signs or virtually no signs. Among those less affected foals was one foal which appeared to have pneumonia caused by aspecific bacteria and in fact should be regarded as completely protected, since *Rhodococcus* was not isolated. In addition, from three vaccinated foals with pneumonia, mixed infections were isolated, which negatively influenced the protection level.

Fragment aanvraag blz. 36 (bijlage).

Commentaar van een deskundige uit de USA op deze Summary:

Men testte het kandidaat vaccin op 12 veulens en gebruikte 4 meer in de controlegroep. Toen stelde men ze alle 16 bloot aan de infectie. En kort daarna doodde men ze alle 16 om ze post mortum te onderzoeken.Twee van de 12 gevaccineerde veulens ontwikkelden ernstige ziekte gelijk aan de controlegroep (d.w.z. de infectie zou waarschijnlijk dodelijk zijn geweest). Een mislukking. ***Wie gaat er nu een vaccin fabriceren of gebruiken dat voor 16% dodelijk is?*** **Zie voor de oorspronkelijke Engelse tekst, de voetnoot: (1)**

Volgens ons is na lezing van voorgaande commentaar dus niet inzichtelijk gemaakt dat alle aspecten zoals genoemd in de richtlijn 2001/18/EC conform deze richtlijn in de *risico-analyse* zijn meegewogen. (voetnoot 2)

Dit vaccin is verder in strijd met de diergeneesmiddelenwet vanwege artikel 4. *3.* ***niet schadelijk zijn voor de gezondheid van dieren,*** **(voetnoot 3)**

En bovendien verwijzen we naar de Wet op de Dierproeven.
http://wetten.overheid.nl/BWBR0003081/

- ***Artikel 10b***
  - *1.Het is, onverminderd artikel 10a, verboden een dierproef te verrichten waarbij het dier zeer ernstig ongerief kan worden berokkend, indien de proef niet van belang is voor de essentiële behoeften van mens of dier.*

Een deskundige schreef mij:

Electrotransformation is een "gebruikelijke" manier ***om vreemd DNA in een bacterie te krijgen doordat de membraan door een spanningsveld beter doorlaatbaar wordt gemaakt, hierdoor kan een vector met gewenste genen (vaak als plasmiden) worden ingebracht.***
Voor zover ik de stukken begrijp hebben ze (Intervet) eerst E. Coli genen in de Rhodococcusbacterie ingebracht en deze hierdoor gevoeliger gemaakt. *Later zijn er weer genen uitgehaald die verband zouden houden met de pathogeniciteit van de Rhodococcus.*
Over efficiency van de methode is weinig duidelijk.

Grootste probleem is m.i. dat de vaccinbacterie in de mest wordt uitgescheiden en dus in het milieu komt waar hij zich kan vermenigvuldigen. De vraag is of hij dan niet door muteert, hoe stabiel het is, hoe de interactie is met andere bacteriën, etc. Dit hele stuk is onvoorspelbaar en vormt een risico.(reactie op voetnoot 4)

Ik schreef al eerder, dat het gentechvaccin weer zou kunnen terug muteren tot het wildtype. De COGEM schrijft daar ook over. Dit is ook gebeurd bij het polio vaccin:

A recent outbreak of the paralyzing viral infection polio in Haiti and the Dominican Republic has been traced to a strain of oral polio vaccine (OPV) that mutated back to virulence, according to international health officials.
http://articles.mercola.com/sites/articles/archive/2002/03/30/polio-part-two.aspx

Hierbij ontstaat ook het gevaar, dat de gentech bacterie en mogelijk ook de oorspronkelijke bacterie zullen gaan voorkomen op plaatsen, waar die niet eerder voorkwamen. En dat er een ophoping van bacteriën zal plaatsvinden. Zie ook: A. van Dommelen*, Hazard identification of agricultural biotechnology. Blz.122 e.v.*

Verder schrijft van Dommelen:

Bij voorbeeld, wat zal het effect zijn van een transgene gen deletie op een GMO? Zal het altijd resulteren in een verlies van (een) eigenschap(pen)? En als dat zo is, zou dat verlies van eigenschap(pen) zelf voor een schadelijk effect zorgen?

For example, what will be the effect of a transgenic gene deletion on a GEO? Will it always result in the loss of a trait(s)? And if so, could that loss of trait(s) pose a hazardous effect itself? (5.6.2 Effect(s) of GEO hazard? Blz. 160

Effect of GEO hazard?	***Argument for relevance.***
What may be effects of gene deletions?	***Loss of trait(s) may also change the impact of a GEO on other organisms or ecosystems. Blz. 161***

Zie ook voetnoot 5.

Canadese aanbevelingen over gentech vaccins. Men schrijft:

Vaccines
Sub-unit vaccines, pathogen attenuation by gene deletion, live vectoring of antigen by insertion of foreign antigen into gene-deleted mutants, and development of "new generation" adjuvants are all processes that have opened the door for new delivery systems for vaccines, for enhanced protection against specific pathogens, and for distinguishing between vaccinated and naturally infected animals. ***Concerns still being addressed within this technology envelope include consistency of the resulting immune response.***
Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada.
http://www.rsc.ca//files/publications/expert_panels/foodbiotechnology/GMreportEN.pdf

NB Wist u, dat Intervet deze proeven na de toestemming van het ministerie en de analyse van de COGEM nu ook in Duitsland wil introduceren in het milieu? (voetnoot 6)

Fragment: ***Based on these findings, health authorities in the Netherlands have evaluated the safety of this candidate vaccine and have concluded that the risk of introducing this modified vaccine strain is negligible for humans, animals and the environment.***

We lezen:

Ad. 3 Material Safety Data Sheet (veiligheidsinformatieblad)
In tegenstelling tot hetgeen appellante aanvoert, hoeft bij de aanvraag om een dergelijke vergunning op grond van het Besluit ggo geen Material Safety Data Sheet (veiligheidsinformatieblad) overgelegd te worden. Bij het op de markt

Fragment verweer blz. 8.

Onze deskundige zegt hier het volgende over:

U heeft het alleen over het Besluit ggo. Maar wat denkt u van de REACH-verordening?

REACH-verordening

De REACH-verordening werd in december 2006 goedgekeurd door het Europees Parlement en is op 1 juni 2007 in werking getreden. De meeste verplichtingen nemen een aanvang vanaf 1 juni 2008. "REACH" staat voor Registratie, Evaluatie en Autorisatie van CHemische stoffen. De verordening voorziet dat de producenten, importeurs en gebruikers moeten beschikken over gegevens over de eigenschappen van die stoffen en over de risico's voor de gezondheid en het milieu.

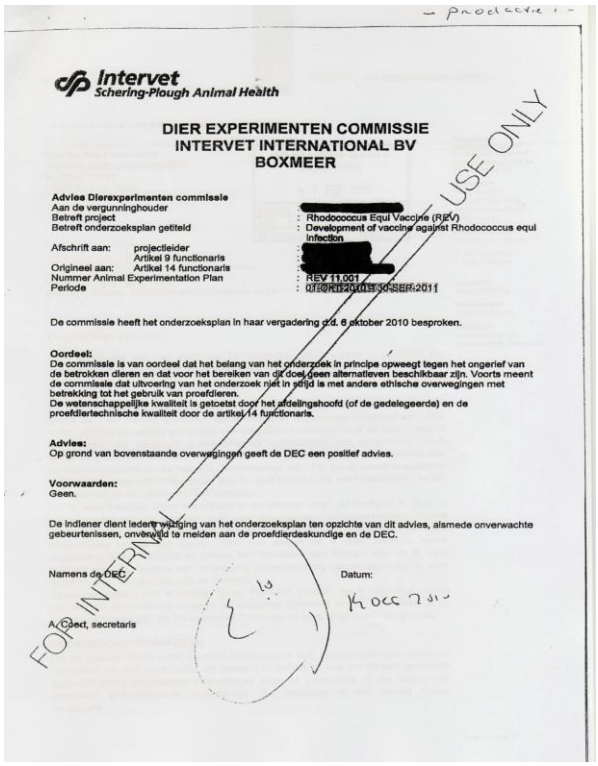
Voor de veulens vanaf 3 dagen die de gentech vaccins krijgen geïnjecteerd betreft het een preventief geneesmiddel in ontwikkeling.

*Zonder MSDS mag het gentech vaccin of mengsels van stoffen van het gentech vaccin niet eens het land in. Voor de piloot/vrachtwagenchauffeur die een vliegtuig/vrachtwagen met gentech vaccins of componenten daarvan vervoert via het luchtruim of over de weg betreft het een gevaarlijke stof (voetnoot 7). In geval dat vliegtuig of die vrachtauto met bijvoorbeeld een ongeluk/botsing in brand vliegt en er moet brandweer en andere hulpverleners bijkomen, dan is op grond van ondermeer deze (**lees hier**) (voetnoot 8) Europese wet- en regelgeving een material safety data sheet (MSDS) (voetnoot 9) vereist die onlosmakelijk is verbonden aan de in het vliegtuig/ die vrachtauto geladen gevaarlijke stoffen (gentech vaccins en delen daarvan). Dit omdat die material safety data sheets (MSDS) nodig zijn om de wettelijk verplichte risicoanalyse te kunnen opmaken voor vervoerders, hulpverleners en omwonenden. Hetzelfde geldt voor de opslag van deze gentech vaccins of delen daarvan maar dan voor werknemers en omwonenden.*

Het niet in bezit hebben van de MSDS is ook in strijd met de Arbo Kaderrichtlijn 89 391 EEG. (voetnoot 10)

Verder is dit vaccin volgens ons in strijd met de diergeneesmiddelenwet vanwege artikel 4. De gehele samenstelling is nl. niet bekend.

b. zij de opgegeven eigenschappen en kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezitten en de voor het controleren daarvan opgegeven methodieken adequaat zijn; **(voetnoot 3)**



- Productie -

Intervet
Schering-Plough Animal Health

DIER EXPERIMENTEN COMMISSIE
INTERVET INTERNATIONAL BV
BOXMEER

Advies Dierexperimenten commissie
Aan de vergunninghouder : [redacted]
Betreft project : Rhodococcus Equi Vaccine (REV)
Betreft onderzoeksplan getiteld : Development of vaccine against Rhodococcus equi infection
Afschrift aan: projectleider : [redacted]
Artikel 9 functionaris : [redacted]
Origineel aan: Artikel 14 functionaris : [redacted]
Nummer Animal Experimentation Plan : REV 11.001
Periode : 01-OKT-2010 t/m 30-SEP-2011

De commissie heeft het onderzoeksplan in haar vergadering d.d. 6 oktober 2010 besproken.

Oordeel:
De commissie is van oordeel dat het belang van het onderzoek in principe opweegt tegen het ongerief van de betrokken dieren en dat voor het bereiken van dit doel geen alternatieven beschikbaar zijn. Voorts meent de commissie dat uitvoering van het onderzoek niet in strijd is met andere ethische overwegingen met betrekking tot het gebruik van proefdieren.
De wetenschappelijke kwaliteit is getoetst door het afdelingshoofd (of de gedelegeerde) en de proefdiertechnische kwaliteit door de artikel 14 functionaris.

Advies:
Op grond van bovenstaande overwegingen geeft de DEC een positief advies.

Voorwaarden:
Geen.

De indiener dient iedere wijziging van het onderzoeksplan ten opzichte van dit advies, alsmede onverwachte gebeurtenissen, onverwijld te melden aan de proefdierdeskundige en de DEC.

Namens de DEC

Datum:

A. Coert, secretaris

FOR INTERNAL USE ONLY

- **Waarom mogen we de namen op het formulier van de DEC niet lezen? Hoe moeten we dan weten of voldaan is aan de Wet op de Dierproeven Artikel 10a?**
  - *1.Het is verboden een dierproef te verrichten indien niet:*
  - *a. daarover tevoren een advies is uitgebracht door een op de voet van artikel 18a erkende dierexperimentencommissie.*
    http://wetten.overheid.nl/BWBR0003081/ (voetnoot11)

R. equi wordt momenteel bestreden met verschillende soorten antibioticum. Waaronder ook amikacine. Daarom wordt het ook dringend afgeraden om in gentech aardappels anitibiotica (Amikacine! Laatste redmiddel bij TBC!) merkergenen in te bouwen! En voor de zekerheid ook geen antibioticaresistentiegenen te gebruiken bij dit gentech vaccin, ook al zou er niets achtergebleven zijn in de vector. (Voetnoot 12)

Rhodococcus Infections
Treatment of infections caused by Rhodococcus equi†; used in conjunction with vancomycin.[203] Optimum regimens have not been identified; combination regimens usually are recommended, including vancomycin given with a fluoroquinolone, rifampin, a carbapenem (imipenem or meropenem), or amikacin.[203] [239] [240] http://www.drugs.com/monograph/rifampin.html#r203

Zie ook de twee afbeeldingen van goede - en slechte mest in de vorm van een chromatografie. Zou een chroma van de mest van deze veulens er ook zo uit gaan zien zoals voetnoot 13? (Voetnoot 13 en 13a)

Wij verzoeken u ons beroep gegrond te verklaren.

Hoogachtend,

Miep Bos, ook namens De Gentechvrije Burgers (machtigingen al eerder toegestuurd van 67 Gentechvrije Burgers en van Stichting VoMiGEN, (ook aangesloten bij de Gentechvrije Burgers).

Donaustraat 170

8226 LC Lelystad

miep@gentechvrij.nl www.gentechvrij.nl

Deze aanvulling zal t.z.t. ook te vinden zijn via de webstek:
http://www.gentechvrij.nl/veulenrvs2010A2.html

Voetnoten

Hierbij de reactie van een specialist via dr. Jeffrey Smith van Responsible Technology (USA via e-mail). (voetnoot 1)

info@responsibletechnology.org**:**

One person wrote the following, which I excerpt:

While just about any manipulation of anything can have unintended consequences, if we can't address the specifics, an answer isn't worthwhile. The question was asked in relation to a veterinary vaccine trial. With vaccines, deletion of genes is INTENDED to have a very major effect -- weakening the bacteria (or virus) strain and making it less likely to spread and less likely to cause disease. I glanced at the study and it seems to me that this vaccine trial failed miserably, so maybe bringing up unintended gene deletion effects has little relevance. It failed in its intended effects, not because of unintended effects.

They tested the candidate vaccine on 12 foals and used 4 more in a control group. They then exposed all 16 to the infection and shortly after that killed all 16 for necropsy. Two of the twelve vaccinated foals developed severe disease similar to the controls (i.e., the infection would likely have been lethal). A failure. Who's going to manufacture or use a vaccine that's 16% lethal? It isn't wrong to publish failures, but it seems unnecessary to critique it on grounds of genetic methodologies.
Deze tekst refereert aan een bijlage bij de aanvraag van Intervet aan het RIVM, datum 26 oktober 2009. Blz. 36.

ANNEX II ***(voetnoot 2)***
PRINCIPLES FOR THE ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT (E.R.A.)

B. General Principles
In accordance with the precautionary principle, the following general principles should be followed when performing the e.r.a.:
(…)
the e.r.a. should be carried out in a scientifically sound and transparent manner based on available scientific and technical data;
DIRECTIVE 2001/18/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 12 March 2001
on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing
Council Directive 90/220/EEC http://www.biosafety.be/PDF/2001_18.pdf

Diergeneesmiddelenwet, artikel 4 (voetnoot 3)

Diergeneesmiddelen worden behoudens het bepaalde in artikel 5 geregistreerd indien:

a. op grond van onderzoek van de door de aanvrager overgelegde gegevens met redelijke zekerheid mag worden aangenomen, dat zij bij gebruik overeenkomstig de door de aanvrager opgegeven voorschriften:

1. ***de gestelde werking bezitten;***

2. geen gevaar opleveren voor de gezondheid van de mens;

3. ***niet schadelijk zijn voor de gezondheid van dieren, en***

4. niet schadelijk zijn voor het milieu of de gezondheid van planten.

b. zij de <u>opgegeven</u> eigenschappen en kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezitten en de voor het controleren daarvan opgegeven methodieken adequaat zijn;

c. zij voldoen aan door Onze Minister in overeenstemming met Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur gestelde regelen met betrekking tot de substanties waaruit zij zijn samengesteld; en

*d. zij, voor zover het sera, entstoffen of biologische diagnostica betreft, niet bereid zijn uit, of met behulp van door Onze Minister aangewezen substanties, waarvan naar zijn oordeel gevaar is te duchten voor de gezondheid van dieren of voor verstoring van de dierziektenbestrijding.***http://www.st-ab.nl/wetten/0071_Diergeneesmiddelenwet.htm**

Fragment (voetnoot 4)

Electrotransformation of R. equi strain RE1
R. equi strain RE1 cells were transformed by electroporation essentially as described (27). Briefly, cell cultures were grown in 50 ml LB at 30°C until OD_{600} reached 0.8–1.0. The cells were pelleted (20 min at 4500g) and washed twice with 10% ice-cold glycerol. Pelleted cells were re-suspended in 0.5–1 ml ice-cold 10% glycerol and 200 µl aliquots were put on ice. MilliQ-eluted plasmid DNA (5–10 µl; GenElute Plasmid Miniprep Kit, Sigma-Aldrich) was added to 200 µl cells in 2 mm gapped cuvettes. Electroporation was performed with a single pulse of 12.5 kV/cm, 1000 Ω and 25 µF. Electroporated cells were gently mixed with 1 ml LB medium and allowed to recover for 2 h at 37°C and 200 r.p.m. Aliquots (200 µl) were plated onto LB agar medium containing apramycin (50 µg/ml; Duchefa Biochemie, Haarlem, The Netherlands). Transformants appeared after 2–3 days of incubation at 30°C. The transformation efficiency for non-replicative plasmids integrating via homologous recombination was ~10 transformants/µg plasmid DNA.

http://nar.oxfordjournals.org/content/36/22/e151.full

(Voetnoot 5)

Scientific requirements for the assessment of food safety
By
Ad van Dommelen

Keywords: Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD); Biosafety/Foodsafety; Genetic engineering.
Correct citation: Dommelen, A. van (1999), "Scientific Requirements for the Assessment of Food Safety." *Biotechnology and Development Monitor*, No. 38, p. 3-7.

Fragment:
For instance, a safety test was performed to identify possible hazards of the use of transgenic Klebsiella planticola, a soil bacterium that was genetically modified for an enhanced ethanol production. In a microcosm of wheat plants grown on sterile soil, no effect was observed, indicating that transgenic Klebsiella planticola does not directly affect wheat plants. However, in an alternative experimental setting that used natural soil, it was demonstrated that the transgenic bacteria will affect the microbial environment of the plants' roots, which in turn will affect the wheat. ***<u>This alternative test included more potentially relevant research questions and thereby identified this hazardous impact of the transgenic bacteria. As this example makes clear, if a hazard has not been identified all other steps in the process of risk assessment (see box) will become useless.</u>*** *Therefore, generating the relevant research questions is important for hazard identification. As it is, the debate is riddled with conveniently vague terms that mix science and policy such as 'analogy', 'similarity', 'comparison', 'acceptable evidence', 'reasonable certainty', 'familiarity', and 'substantial equivalence'. In practice, these terms may turn out to bring into the debate more meaning than is justified by their scientific basis.*

http://www.biotech-monitor.nl/3802.htm

(Voetnoot 6)

Candidate vaccine against Rhodococcus equi infections in foals to be investigated in field trial in Germany.
Fragment:The candidate vaccine strain is derived from a wild type R. equi *bacterium which has lost its virulence due to the deletion by genetic modification of four genes which are crucial for its pathogenicity. Extensive safety studies have been performed, demonstrating the inability of the vaccine strain to cause pneumonia in foals. In addition, its*

safety in calves, pigs, chickens, mice and rats has been confirmed. Because the vaccine strain is unable to survive in macrophages, it is expected to be unable to cause disease in humans or the other animal species. ***Based on these findings, health authorities in the Netherlands have evaluated the safety of this candidate vaccine and have concluded that the risk of introducing this modified vaccine strain is negligible for humans, animals and the environment.*** ***http://www.intervet.com/news/2011-01-27-rhodococcus-equi-field-trial-germany.aspx***

Posted on 31/01/2011 in Animal Health Supplier News
Intervet/Schering-Plough is beginning a new study of a candidate vaccine for the bacterial infection Rhodococcus equi (R. equi), which affects young horses.
The trial, which is being conducted in Germany, represents the final development stage for the treatment, ***which has already had its safety endorsed by health authorities in the Netherlands.***
R. equi is a potentially deadly infection that causes a bout of acute and severe pneumonia in foals, with no successful vaccine having yet been developed.
It means that animal owners must currently treat the infection via a long-term programme of antibiotics, which can still leave the foal with permanent pulmonary lesions.
Dr Rene Aerts, vice-president of global biologic research and development at Intervet/Schering-Plough, said of the vaccine: "The advantage for the animals would be that they are protected against suffering from a severe and potentially fatal disease. In addition, for horse owners and breeders disease prevention would avoid significant economic losses."
Last month, Intervet/Schering-Plough signed a contract extension with its component supplier Destron Fearing that will last until the end of the year.
http://www.zenopa.com/news/800375380/Intervet_Schering_Plough_commences_Rhodococcus_equi_vaccine_trial

Erstanmeldungen	
MV	
Kurzbeschreibung des Vorhabens	*Im Rahmen der Freisetzung sollen in zwei aufeinanderfolgenden Fohlenjahrgängen Pferde mit einem Impfstoff gegen das Bakterium Rhodococcus equi geimpft werden. Der Wildtyp dieses Bakteriums (Stamm RE1) verursacht bei Fohlen eine Lungenentzündung. Bei dem Impfstoff handelt es sich um einen Stamm von R. equi, der auf Grund der gezielten Deletion mehrerer Gene bei Pferden keine Erkrankung mehr verursacht, weshalb er als bakterieller Lebendimpfstoff geeignet ist. Neue Gene wurden nicht eingeführt.* *Die Studie soll in einem Gestüt in Mecklenburg-Vorpommern durchgeführt werden, das eine hohe natürliche Erkrankungsrate durch R. equi in der Fohlenpopulation aufweist. Die Fohlen sollen in einem Gebäude geimpft werden, das an drei Seiten mit festen Wänden und an der vierten Seite mit einem Gatter versehen ist.* *Die Studie soll der Erhebung von Daten dienen, mit denen bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) die Zulassung des Impfstoffs beantragt werden soll.*

http://apps2.bvl.bund.de/cgi/lasso/fsl/display.lasso?azrki=6786-01-0213

http://nl.wikipedia.org/wiki/Gevaarlijke_stoffen ***(voetnoot 7)***
http://www.beswic.be/nl/topics/chemicals_cancerigens_mutagenes_agents/dangerous_substances/index_html/#wetgeving2 **(voetnoot 8)**
http://en.wikipedia.org/wiki/Material_safety_data_sheet ***(voetnoot 9)***

(voetnoot 10)

Richtlijn 89/391/EEG is de Europese Arbo-kaderrichtlijn en beschrijft vooral het voorkomen van ongevallen, de bescherming tegen beroepsrisico's en het op een rij zetten en beoordelen van risico's in een bedrijf. De richtlijn beoogt het niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van werknemers in de hele EU te verhogen teneinde het aantal arbeidsongevallen enberoepziekten te verminderen.

http://www.mvo.nl/Wetenregelgeving/Arboregelgeving/ArboKaderrichtlijn89391EEG/tabid/280/language/en-US/Default.aspx

Artikel 18a (voetnoot 11)

a. *1.Onze Minister kan, gehoord de Centrale commissiedierproeven, dierexperimentencommissies erkennen, die belast zijn met de advisering omtrent dierproeven overeenkomstig het bepaalde in artikel 10a.*

b. *2.Voor een erkenning komt slechts in aanmerking een dierexperimentencommissie waarvan uit het reglement blijkt:*

   i. *a. dat zij bestaat uit ten minste zeven leden, waaronder de voorzitter die niet in een arbeidsverhouding staat tot de vergunninghouder aan wie advies wordt uitgebracht;*

   ii. *b. dat van de commissie in een evenredige getalsverhouding deel uitmaken deskundigen op het gebied van de dierproeven, van alternatieven voor dierproeven, van de proefdieren en hun bescherming, en van de ethische toetsing;*

   iii. *c. dat ten minste twee van de onder* b *bedoelde deskundigen niet zijn betrokken bij het verrichten van dierproeven;*

   iv. *d. dat behalve de voorzitter ten minste twee leden niet in een arbeidsverhouding staan tot de vergunninghouder aan wie advies wordt uitgebracht;*

   v. *e. dat de overige leden, indien zij betrokken zijn bij het verrichten van een dierproef, niet deelnemen aan de opstelling van het advies over die proef;*

   vi. *f. dat bij de opstelling van het advies de door de desbetreffende vergunninghouder overeenkomstig artikel 14 aangestelde deskundige als adviseur zal worden betrokken;*

c. *en waarvan het reglement voor het overige voldoet aan bij algemene maatregel van bestuur gestelde eisen.*

Voetnoot 12

DE GENETISCH GEMODIFICEERDE BACTERIE

B.3.8. Is bij de genetische modificatie gebruik gemaakt van een vector.
Ja, maar in de vaccinstam is geen DNA afkomstig van deze vector achtergebleven in het constructie proces.

B.3.9. Geef een beschrijving van de structurele genen en regulatoire sequenties die aanwezig zijn in de vector en in het in de vector geïnserteerde DNA.
Deze beschrijving is in dit geval niet relevant omdat er geen vector of onderdelen van de vector zijn achtergebleven in de vaccinstam. Echter voor de volledigheid bevatte de vector een OriT, apramycine resistentie gen, promotor regio van de kanamycin resistentie cassette met daarachter een *codA::upp* fusie gen dat codeert voor een cytosine deaminase en een uracil fosforibosyl transferase. Verder zijn er in de vector delen van de genen die in de constructie van de vaccinstam zijn verwijderd. Voor meer details zie Bijlage II: Van der Gijze 2008.

Aanvraag blz. 8.

Chroma van slechte mest. Koeien worden gevoerd met o.a. krachtvoer waar veel GGO-mais en –soja is gemengd. **Zou een chroma van de mest van deze veulens er ook zo uit gaan zien? (voetnoot 13).**

Chroma van goede mest, levert een mooi, bloemachtig beeld**. Uit "Chromatography" ISBN/EAN 978-90-814979-1-6 van Jaap en Adri Bakker. Met toestemming van Adri Bakker overgenomen. (voetnoot 13a).**

11 Aanvulling 2 van de Gentechvrije Burgers en Stichting VoMiGEN vanwege een beroep tegen IM 09-004.