



Postbus 578, Bilthoven  
3720 AN Nederland  
Tel: 030 2742777  
E-mail: info@cogem.net  
Website: www.cogem.net

# Jaarverslag 2017

---

Voorwoord

---

Activiteiten 2017

---

Symposia

---

Onderzoeksprojecten

---

Leden COGEM 2017

---

Taken en structuur

---

Summary

---

Overzicht publicaties 2017

---

## Voorwoord

In het afgelopen jaar hebben zich tal van veelbelovende en opwindende ontwikkelingen voorgedaan in het wetenschappelijke werkveld van de COGEM. Genetische modificatie van immuuncellen om met name bloedkankers te bestrijden lijkt succesvol en biedt daarmee hoop voor patiënten waarbij de gangbare behandelingsmethoden onvoldoende aanslaan. Ook de succesvolle ingreep bij een zevenjarig jongetje met een levensbedreigende genetische huidaandoening trok veel media-aandacht. Voor de behandeling werden huidstamcellen genetisch gemodificeerd om het defect te repareren, en gebruikt om in het laboratorium vellen tot honderdvijftig vierkante centimeters groot te kweken die vervolgens getransplanteerd konden worden. Twee jaar na de ingreep is tachtig procent van de huid vervangen met genetisch gemodificeerde huidcellen en lijkt het jongetje een normaal leven te kunnen leven. Intussen zet CRISPR-Cas als 'genome editing' instrument zijn opmars in de levenswetenschappen onverminderd voort, waarbij bijna wekelijks nieuwe toepassingen worden gepubliceerd.

Genetische modificatie in Nederland beperkt zich hoofdzakelijk tot planten, micro-organismen en medische en veterinaire toepassingen. De discussie over de wenselijkheid van genetische modificatie in Europa spitst zich vanouds toe op toepassingen in de landbouw. Echter tijdens het door de COGEM in oktober 2017 georganiseerde tweedaagse symposium '*Gene Edited Animals; Applications and Implications*' bleek dat met name buiten Europa voluit geëxperimenteerd wordt met dieren. Genetische modificatie en vooral 'gene editing' van dieren wordt gezien als een middel om de veestapel te verbeteren, nieuwe ziektemodellen te ontwikkelen, organen voor xenotransplantatie te verkrijgen, uitgestorven diersoorten terug te brengen, of om invasieve exoten te bestrijden. Deze ontwikkelingen roepen vragen op over onder meer ethische en maatschappelijke toelaatbaarheid, regelgeving en 'governance'. Op termijn zal ook Nederland geconfronteerd worden met de vragen die de nieuwe mogelijkheden om het genoom van dieren aan te passen met zich meebrengen, waarbij het aloude vraagstuk van de relatie tussen mens en dier centraal staat.

Dat biotechnologie en genetische modificatie springlevend zijn en een nog immer uitdijend onderzoeksveld vormen, blijkt ook uit de dagelijkse praktijk van de COGEM. In 2017 heeft de COGEM wederom een record aantal adviezen en signaleringen uitgegeven. Opvallend was daarbij het grote aantal verzoeken om organismen op pathogeniteitsklasse in te delen. Dit betekent dat het aantal verschillende organismen waarmee in laboratoria wordt geëxperimenteerd, of waarvan genen worden gebruikt, steeds verder toeneemt. Vooralsnog lijkt er geen eind aan deze groei in zicht. De toenemende activiteiten en de daar mee gepaard gaande groei in vergunningaanvragen,

---

## Voorwoord

---

### Activiteiten 2017

---

### Symposia

---

### Onderzoeksprojecten

---

### Leden COGEM 2017

---

### Taken en structuur


---

### Summary

---

### Overzicht publicaties 2017

---



roept ook de vraag op of de veiligheidsmaatregelen in laboratoria nog wel up-to-date of mogelijk deels onnodige 'overkill' zijn. Immers ontsnappingen van ggo's door besmetting van laboratoriummedewerkers lijken zich wereldwijd niet voor te doen. Samen met het BVF-platform heeft de COGEM daarom begin 2017 het symposium 'Challenges in Evidence-Based Biosafety' georganiseerd. Een belangrijke conclusie van dit symposium was dat veiligheid niet gezocht moet worden in meer regelgeving en meer en steeds duurdere technische maatregelen, maar in de training van personeel. Incidenten met ziekteverwekkende organismen in laboratoria blijken in bijna alle gevallen terug te voeren tot menselijk falen of onoplettendheid.

De toename in adviezen stelde de COGEM ook voor uitdagingen. Zoals ik in eerdere jaren al heb gemeld, opereert de COGEM op de toppen van wat met de huidige middelen mogelijk is. Desondanks is de COGEM in staat om nagenoeg alle adviesvragen binnen de zeer korte deadlines te beantwoorden. Ik wil dan ook de leden hierbij bedanken voor hun niet aflatende inzet en bereidheid om op stel en sprong tijd vrij te maken voor vragen aan de COGEM.

Prof. dr. ing. Sybe Schaap  
Voorzitter COGEM

---

## Voorwoord

---

## Activiteiten 2017

---

## Symposia

---

## Onderzoeksprojecten

---

## Leden COGEM 2017

---

## Taken en structuur

---

## Summary

---

## Overzicht publicaties 2017

---

## Wederom record aantal publicaties

### COGEM publicaties en activiteiten in 2017

In 2017 heeft de COGEM 78 adviezen en signaleringen gepubliceerd. Daarmee is het record aantal publicaties van 2016 overschreden. Naast deze publicaties heeft de COGEM twee drukbezochte symposia georganiseerd, en zijn er drie in opdracht van de COGEM opgestelde onderzoeksrapporten uitgebracht. Een overzicht van alle publicaties en activiteiten van de COGEM vindt u op de website.

De meeste (55 %) van de adviezen van de COGEM hadden betrekking op experimenten in laboratoria, dierverschillen, kassen e.d., het zogenaamde *Ingeperkt Gebruik* (zie Fig. 1). Eerder aan 2016 betrof het merendeel van deze adviezen verzoeken tot classificatie van micro-organismen en virussen. Indeling van micro-organismen in pathogeniteitsklassen is in de Nederlandse regelgevingssystematiek de eerste en essentiële stap om tot een juiste inschaling op veiligheidsniveau van laboratoriumexperimenten te komen. Uit het gestage toenemend aantal aan de COGEM voorgelegde nog niet eerder geclassificeerde micro-organismen blijkt dat het aantal organismen waarmee in laboratoria gewerkt wordt nog steeds toeneemt en is een teken dat het onderzoek in Nederland zich steeds verder uitbreidt. Biotechnologie en genetische modificatie hebben zich een plaats verworven in alle takken van de life sciences. Mede onder invloed van het genomicsonderzoek zijn de wetenschappelijke mogelijkheden om veranderingen in het genoom van organismen aan te brengen en daarmee nieuwe eigenschappen te introduceren aanzienlijk toegenomen. Er zijn veel meer genen bekend geworden en bovendien is het inzicht in de functies daarvan sterk toegenomen. Ook het palet van oudsher bekende 'modelorganismen' en 'productieorganismen' wordt uitgebreid met tal van nieuwe organismen. In steeds meer onderzoeksvelden en toepassingen vinden biotechnologie en genetische modificatie toegang en er is geen reden om aan te nemen dat de groei van het veld binnenkort stopt of zelfs afvlakt. De nieuwe gene editing mogelijkheden zullen naar verwachting tot een verdere boost leiden.

---

## Voorwoord

---

## Activiteiten 2017

---

## Symposia

---

## Onderzoeksprojecten

---

## Leden COGEM 2017

---

## Taken en structuur

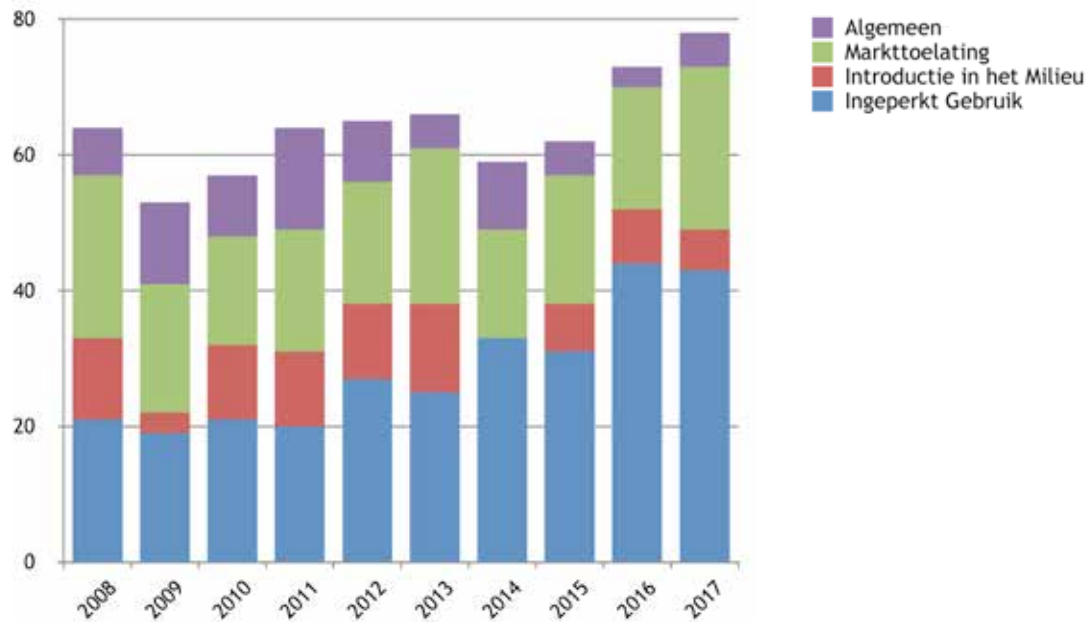
---

## Summary

---

## Overzicht publicaties 2017

---



Figuur 1: Publicaties onderverdeeld over de verschillende categorieën vergunningaanvragen

Het aantal adviezen voor commerciële toepassingen van ggo's (*Markttoelating*) steeg licht ten opzichte van eerdere jaren. Markttoelatingen voor ggo's zijn een gecentraliseerde Europese vergunningprocedure, waarbij elke EU-lidstaat in de gelegenheid wordt gesteld om een milieurisicobeoordeling uit te voeren. In Nederland voert de COGEM deze risicoanalyses op verzoek van het Ministerie van IenW uit. Vergunningaanvragen voor de import en verwerking van gg-gewassen uit het buitenland blijven de afgelopen jaren onverminderd ingediend en toegekend worden, in tegenstelling tot teeltvergunningen voor gg-gewassen. Terwijl er ruim meer dan 60 gewassen geïmporteerd mogen worden, mag er in de EU slechts één gg-gewas, mais MON810, geteeld worden. Deze toelating stamt nog van de vorige eeuw. Naast markttoelatingen voor gg-gewassen nam ook het aantal vergunningaanvragen voor toelating van gg-medicijnen toe. Dit wijst erop dat gentherapie de experimentele fase aan het ontgroeien is en toepassing als reguliere geneeswijzen begint te vinden.

De derde vergunningencategorie, *Introductie in het Milieu*, waarover de COGEM adviseert, betreft veldproeven met gg-gewassen en klinische studies. Veldproeven

---

## Voorwoord

---

## Activiteiten 2017

---

## Symposia

---

## Onderzoeksprojecten

---

## Leden COGEM 2017

---

## Taken en structuur

---

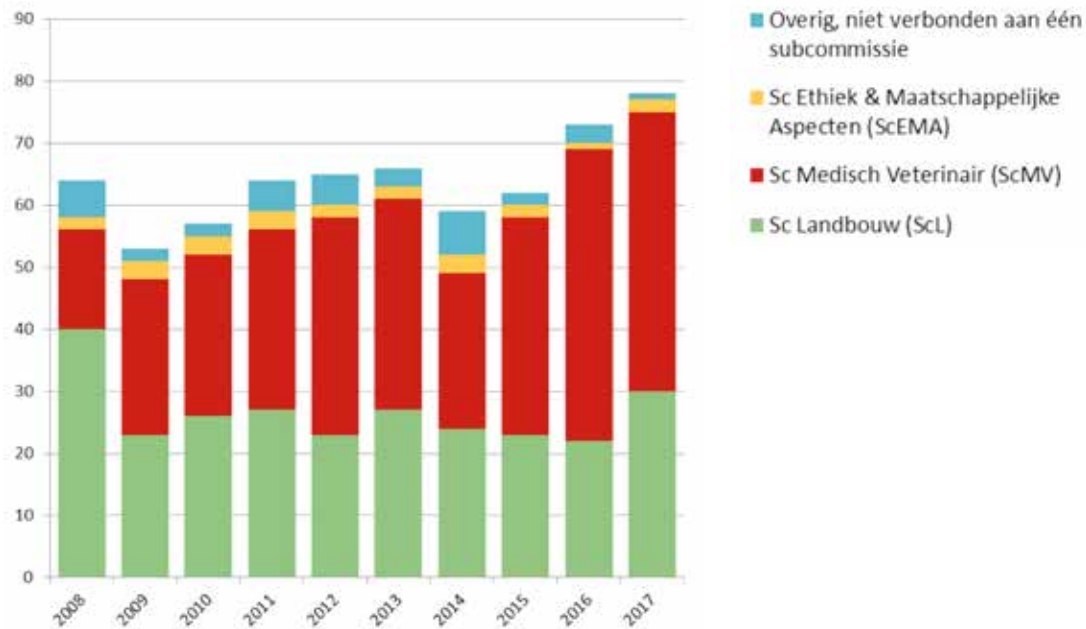
## Summary

---

## Overzicht publicaties 2017

---

worden nog sporadisch aangevraagd en uitgevoerd in Nederland, en ook het aantal aangevraagde klinische studies met ggo's is (nog) beperkt.



Figuur 2: Aantallen publicaties onderverdeeld naar subcommissie

Zoals in de afgelopen jaren gebruikelijk, lag het zwaartepunt van de COGEM activiteiten bij de subcommissie Medisch Veterinair (ScMV) (zie Fig. 2). Deze subcommissie was betrokken bij 45 adviezen, waarvan zoals eerder gemeld het leeuwendeel Ingeperkt Gebruik activiteiten betrof (zie Fig. 3).

Naast de vele adviesvragen over de import en verwerking van gg-gewassen in Europa (Markttoelatingen) heeft de subcommissie Landbouw (ScL) op verzoek van het ministerie van IenM onder meer een advies uitgebracht over de toepassing van CRISPR-Cas9 voor gerichte mutagenese bij planten. Dit in verband met een besluit over eventuele vrijstelling van deze toepassing van de ggo-regelgeving. Of de producten van gerichte mutagenese daadwerkelijk vrijgesteld gaan worden hangt mede af van in de loop van 2018 te verschijnen uitspraak van het Europese Hof over hoe de EU ggo-richtlijn 2001/18 op het gebied van mutagenese uitgelegd moet worden.

---

## Voorwoord

---

## Activiteiten 2017

---

## Symposia

---

## Onderzoeksprojecten

---

## Leden COGEM 2017

---

## Taken en structuur

---

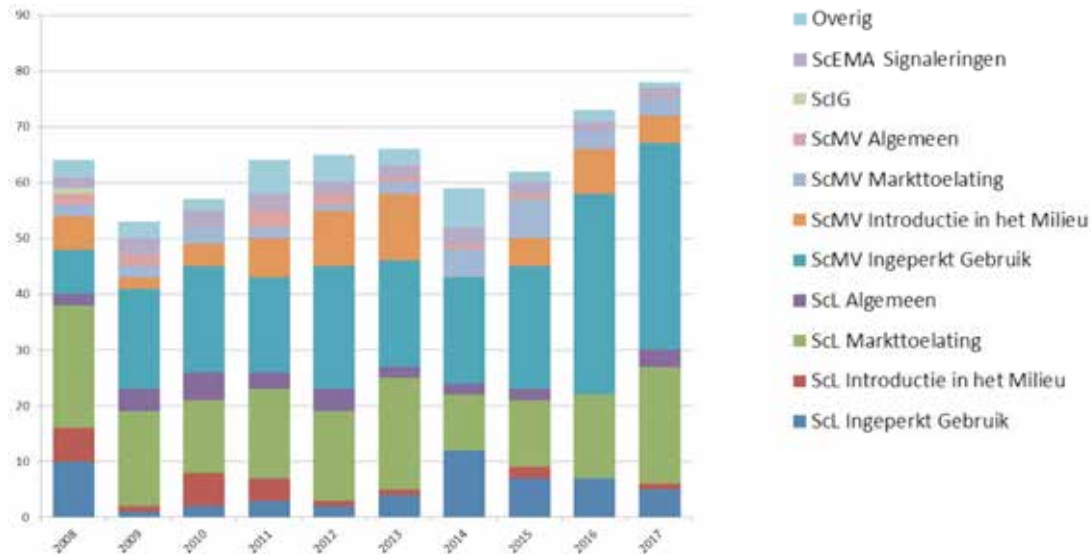
## Summary

---

## Overzicht publicaties 2017

---

De subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten (ScEMA) was vanuit de COGEM verantwoordelijk voor de voorbereiding van de gezamenlijk met de Gezondheidsraad opgestelde signalering Ingrijpen in het DNA van de mens. In dit rapport, dat op ruime media aandacht kon rekenen, hebben de Gezondheidsraad en de COGEM de technische, juridische en ethische ontwikkelingen in kaart gebracht van kiembaanmodificatie bij mensen: het gericht veranderen van het DNA in embryo's, waardoor het ontstane individu en diens nageslacht deze verandering doorgeven. Daarnaast stelde de ScEMA een korte signalering op over de aandachtspunten en valkuilen van stakeholderbetrokkenheid bij onderzoek naar controversiële onderwerpen, zoals genetische modificatie.



Figuur 3: Aantallen publicaties onderverdeeld naar subcommissie en categorie vergunningaanvragen

## Voorwoord

## Activiteiten 2017

## Symposia

## Onderzoeksprojecten

## Leden COGEM 2017

## Taken en structuur

## Summary

## Overzicht publicaties 2017

## Verkenningen voor veranderingen

### Symposia

In 2017 heeft de COGEM twee symposia georganiseerd. Hoewel de onderwerpen van deze symposia op het eerste gezicht ver uit elkaar staan, hebben ze onder meer als gemeenschappelijke noemer de vraag of de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen in het werkveld en de huidige regelgeving en voorschriften voor het omgaan met ggo's nog op elkaar aansluiten.

Op 19 januari 2017 organiseerde het Nederlandse BVF-platform en de COGEM de internationale bijeenkomst "Challenges in Evidence-Based Biosafety". Het thema van deze bijeenkomst was bioveiligheid in laboratoria. Centraal stonden de vragen; Hoe effectief zijn de momenteel beschikbare maatregelen ter voorkoming van ongevallen met ziekteverwekkers en ggo's? En is het mogelijk om beslissingen te baseren op een meer met wetenschappelijke feiten onderbouwde ('evidence-based') benadering?

Bioveiligheid is een prioriteit bij het werken met zowel pathogene als ggo's. Al vroeg werd erkend dat werkzaamheden met ziekteverwekkers inherente risico's met zich meebrengt en dat er veiligheidsmaatregelen moeten worden genomen. De eerste veiligheidsmaatregel, het gebruik van chloorhoudende kalkoplossingen voor handenwassen door medici, stamt al uit 1847. Tegenwoordig zijn wereldwijd uitgebreide reeksen voorschriften en maatregelen van kracht om de veiligheid van laboranten, de volksgezondheid en het milieu te garanderen. Op het eerste gezicht lijkt het erop dat de opgelegde inperkingsmaatregelen en werkinstructies zeer effectief zijn. Incidenten met ziekteverwekkende organismen in laboratoria zijn uiterst zeldzaam en incidenten met ggo's lijken zelfs afwezig te zijn. Het bewijs voor de effectiviteit van de toegepaste bioveiligheidsmaatregelen is echter niet altijd duidelijk of ontbreekt zelfs. Enerzijds kan daardoor gesteld worden dat de afwezigheid van incidenten duidt op een overkill van veiligheidsmaatregelen die hoge kosten met zich meebrengen en een onnodige last vormen die de technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen belemmert. Anderzijds zijn de technologische en wetenschappelijke mogelijkheden om de pathogeniteit van organismen te wijzigen sterk toegenomen. Vragen over de veiligheid van dit soort onderzoek worden gesteld door het grote publiek, beleidsmakers en de politiek. Niet zelden klinkt een roep om een strengere bioveiligheidsbeleid en verdere internationale harmonisatie en afstemming van regelgeving.

Mede om deze ogenschijnlijke tegenstrijdigheid te bespreken is in het symposium door internationale sprekers ingegaan op de effectiviteit van inperkingsmaatregelen, de omvang van incidenten en ongevallen in biowetenschappelijk onderzoek, de lessen

---

## Voorwoord

---

---

## Activiteiten 2017

---

---

## Symposia

---

---

## Onderzoeksprojecten

---

---

## Leden COGEM 2017

---

---

## Taken en structuur

---

---

## Summary

---

---

## Overzicht publicaties 2017

---



die uit deze incidenten kunnen worden getrokken en de verschillende (internationale) perspectieven op bioveiligheid. Dit teneinde de huidige uitdagingen in evidence-based bioveiligheid te identificeren en te evalueren. Eén van de conclusies van het symposium was dat verhoging van de veiligheid niet gezocht moet worden in steeds beter beveiligde en duurdere laboratoriumfaciliteiten, maar in training en bewustwording van personeel. Incidenten blijken namelijk in het overgrote deel van de gevallen terug te voeren tot vermijdbare menselijke fouten.

Het tweede symposium “Gene Editing in Animals, Applications & Implications” vond plaats op 19 en 20 oktober 2017 in Rotterdam. Het eerste genetisch gemodificeerde dier, een muis, werd in 1981 geproduceerd. In de jaren daarna ontstond een levendig publiek en wetenschappelijk debat over de risico's en ethische implicaties. In Nederland en veel andere Europese landen is strikte regelgeving ingevoerd en genetische modificatie van dieren, anders dan voor medisch onderzoek, is wereldwijd op een laag pitje komen te staan. Commerciële toepassingen zijn wereldwijd nauwelijks van de grond gekomen. De nieuwe tools voor zogenaamde genome-editing, zoals CRISPR / Cas9, bieden echter nieuwe mogelijkheden voor het aanpassen van het genoom van dieren die aanzienlijk verder lijken te gaan dan die van de eerdere modificatietechnieken. De nieuwe genome-editing technologieën hebben het potentieel om de productiviteit van belangrijke landbouwhuisdieren te vergroten, ziekteresistentie in het vee te introduceren, uitgestorven diersoorten terug te brengen, ecosysteemaanpassingen aan te brengen door exotische invasieve soorten uit te roeien, of betere diermodellen voor menselijke ziekten en om menselijke organen voor transplantatie te ontwikkelen. Maar hoewel toepassingen van genome-editing veelbelovend zijn, roepen ze ook vragen op over governance en maatschappelijke en ethische kwesties. Eén van de vragen die tijdens het symposium naar voren kwam was of de overheid, gezien de nieuwe mogelijkheden, de vaak strikte regulering van diermodificatie en het gebruik van proefdieren zou moeten heroverwegen en aanpassen?

De ontwikkelingen rond genome-editing en genetische modificatie bij dieren vinden hoofdzakelijk buiten Europa plaats. Gedurende het tweedaagse symposium hebben sprekers uit onder meer China, Australië, Uruguay en de Verenigde Staten de laatste wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen besproken en toegelicht. Daarnaast zijn de ethische en maatschappelijke consequenties van de ontwikkelingen verkend en de mogelijke implicaties voor governance van de ontwikkelingen besproken. Het symposium dient als input voor een COGEM signalering over genome-editing in dieren dat in de loop van 2018 gepubliceerd zal worden.

---

## Voorwoord

---

## Activiteiten 2017

---

## Symposia

---

## Onderzoeksprojecten

---

## Leden COGEM 2017

---

## Taken en structuur

---

## Summary

---

## Overzicht publicaties 2017

---

## Onderzoek ter verbetering van veiligheid voor mens en milieu

### COGEM onderzoeksprojecten

In 2017 zijn drie in opdracht van de COGEM opgestelde onderzoeksrapporten afgerond en een viertal onderzoeksprojecten opgestart waarvan de resultaten in 2018 verwacht worden. Daarnaast heeft de COGEM een verkenning laten uitvoeren naar de stand van zaken in de bio-nanotechnologie door middel van interviews met wetenschappers.

### Onderzoek

Twee van de afgeronde onderzoeksprojecten richtten zich op mogelijke risico's van laboratoriumexperimenten met ggo's. In het eerste project is gekeken naar de mogelijke pathogeniteit van 13 schimmels. Deze schimmels waren in een eerder onderzoeksproject naar bewaarziekten geïdentificeerd als mogelijk ziekteverwekkend. Tien van de schimmels bleken inderdaad pathogeen te zijn voor planten, schimmels, nematoden of arthropoden. De COGEM heeft naar aanleiding van deze bevindingen haar lijsten met overzichten van pathogene en apathogene schimmels aangepast en het ministerie van lenW geadviseerd om deze wijzigingen over te nemen.

Het andere project betrof een inventarisatie van de beschikbare informatie over de aard van zogenaamde aggregerende eiwitten en de mogelijke risico's die de werkzaamheden met deze eiwitten met zich meebrengen. Veel ongeneeslijke ziekten van het centraal zenuwstelsel gaan gepaard met ophoping of aggregatie van bepaalde eiwitten in de hersenen. Dit zijn lichaamseigen eiwitten die niet correct gevouwen worden, aggregeren in de cel en een 'seed' vormen waaraan meerdere moleculen van hetzelfde eiwit kunnen binden die ook een verkeerde vouwing aannemen, waardoor het aggregatieproces zich steeds verder verspreidt. Onderzoekers hebben de zorg geuit dat deze aggregerende eiwitten mogelijk infectieus zijn. Daarom heeft de COGEM de bestaande kennis over deze eiwitten laten inventariseren en de mogelijke risico's in kaart gebracht. Aan de hand van het onderzoek concludeerde de COGEM dat het niet uitgesloten is dat laboratoriummedewerkers die blootgesteld worden aan een aggregerend eiwit door inhalatie of prikincidenten hiervan nadelige effecten kunnen ondervinden. Echter er zijn geen aanwijzingen dat een besmette medewerker het eiwit of de geassocieerde ziekte vervolgens naar derden kan overdragen. Daarom zijn bij werkzaamheden met aggregerende eiwitten mogelijk aanvullende maatregelen noodzakelijk om de veiligheid van de betrokken laboratoriummedewerkers te waarborgen. Veiligheid voor medewerkers valt echter niet onder de ggo-regelgeving maar onder de Arbowet.

Het derde project richtte zich op verbetering van de milieurisicoanalyse bij aanvragen voor teelt- van insectenresistente gg-gewassen. Bij dergelijke vergunningaanvragen

---

## Voorwoord

---

## Activiteiten 2017

---

## Symposia

---

## Onderzoeksprojecten

---

## Leden COGEM 2017

---

## Taken en structuur

---

## Summary

---

## Overzicht publicaties 2017

---

wordt onder meer gekeken naar mogelijke effecten van het gewas op zogenaamde niet-doelwitorganismen (alle andere organismen dan het plaaginsect waartegen de resistentie is gericht). Niet-doelwitorganismen, zoals vlinders, zouden door pollendepositie blootgesteld kunnen worden aan de Bt-toxines die door de gg-planten worden geproduceerd. De EFSA hanteert bij insectenresistente gg-mais een theoretisch rekenmodel om mogelijke risico's voor niet-doelwitvlinderachtigen in kaart te brengen. Hierbij wordt uitgegaan van een theoretische zeer gevoelige vlindersoort die voor zijn voortbestaan afhankelijk is van de maïsakker of de akkerrand. Op basis van dit rekenmodel adviseert de EFSA isolatieafstanden aan te houden indien het areaal gg-mais een bepaald percentage overschrijdt. Onduidelijk is of dergelijke vlindersoorten daadwerkelijk bestaan. Daarom heeft de COGEM laten onderzoeken of er vlinderachtigen in Nederland (anders dan plaaginsecten) zijn die afhankelijk zijn van hun voortbestaan van akkers en akkerranden. De conclusies van het onderzoek waren dat er enerzijds geen vlindersoorten in Nederland zijn die voor hun overleving grotendeels afhankelijk zijn van akkers en akkerranden. Anderzijds kan gezien de bedreigde status van vlindersoorten in Nederland elke verzwaring van bestaande drukfactoren leiden tot versterkte achteruitgang van vlinderpopulaties. Uit het onderzoek kwamen drie vlindersoorten naar voren die het meest geschikt zijn om als representatieve soorten gebruikt te worden voor laboratoriumexperimenten, ter vervanging van het nu gehanteerde theoretische rekenmodel.

### **Verkenningen**

De COGEM beschouwt het verkennen van nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen die een link hebben met genetische modificatie als een van haar kerntaken. Eén van de nieuwe wetenschapsvelden is de bio-nanotechnologie. De interesse van de COGEM voor dit onderzoeksveld komt voort uit het debat dat ca. tien jaar geleden ontstond over de mogelijke risico's die verbonden zouden zijn aan bio-nanotechnologie doordat er ongecontroleerd replicerende nanosystemen zouden kunnen ontstaan. Dit soort verkenningen vraagt soms om een andere aanpak dan die van wetenschappelijke onderzoeksprojecten en het opstellen van een advies of signalering. Een journaliste heeft daarom in opdracht van de COGEM tien vooraanstaande wetenschappers geïnterviewd over wat de laatste ontwikkelingen zijn op het gebied van de bio-nanotechnologie. Deze interviews bieden een boeiende inblik in dit onderzoeksveld. De afgelopen jaren zijn er grote stappen gemaakt in het begrijpen van hoe de cel en de cellulaire mechanismen werken, en in de ontwikkeling van een artificiële cel en zelf-assemblerende systemen. Zelfreplicerende nanosystemen die zich zouden kunnen verspreiden, zijn echter vooralsnog niet in zicht en de ontwikkelingen geven geen reden om thans nieuwe risico's voor mens of milieu te veronderstellen. Wel blijkt bio-nanotechnologie een fascinerend onderzoeksveld met grote potentie, dat zich zeer snel ontwikkelt.

---

## Voorwoord

---

## Activiteiten 2017

---

## Symposia

---

## Onderzoeksprojecten

---

## Leden COGEM 2017

---

## Taken en structuur

---

## Summary

---

## Overzicht publicaties 2017

---

## Samenstelling van de Commissie Genetische Modificatie in 2017

De COGEM bestaat uit maximaal veertig (buiten)leden verdeeld over drie subcommissies. De twintig leden en de voorzitter worden benoemd door de staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu. De buitenleden worden aangesteld door het dagelijks bestuur van de COGEM. De expertise van de leden weerspiegelt het brede werkerterrein van de commissie. Voor specifieke vraagstukken wordt een beroep gedaan op externe deskundigen. De COGEM wordt ondersteund door een professioneel secretariaat.

### Wijzigingen ledenbestand

In 2017 zijn de volgende leden en buitenleden teruggetreden:

- Dr. Neeltje Kootstra, (subcommissie Medisch Veterinair)
- Dr. Kees van Maanen, (subcommissie Medisch Veterinair)
- Prof. dr. Sabine Roeser, (subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten)
- Prof. dr. Lous van Vloten-Doting, (Dagelijks bestuur)
- Ir. Huib de Vriend, (subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten)
- Drs. Teo Wams, (subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten)

De COGEM dankt hen hartelijk voor hun inzet en het vele werk dat ze voor de commissie hebben verzet. De COGEM heeft in 2017 zeven nieuwe buitenleden mogen verwelkomen:

- Dr. ir. Guusje Bonnema (subcommissie Landbouw)
- Drs. Vera Dalm (subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten)
- Dr. ir. Clemens Driessen (subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten)
- Dr. Lucien Hanssen, (subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten)
- Dr. ir. Gorben Pijlman (subcommissie Medisch Veterinair)
- Prof. dr. Marianne de Visser (Dagelijks bestuur)
- Dr. Sjaak de Wit (subcommissie Medisch Veterinair)

De huidige samenstelling van de COGEM kunt op de website bekijken.

---

## Voorwoord

---

## Activiteiten 2017

---

## Symposia

---

## Onderzoeksprojecten

---

## Leden COGEM 2017

---

## Taken en structuur

---

## Summary

---

## Overzicht publicaties 2017

---

## Leden in 2017

### Dagelijks bestuur

#### Voorzitter

- Prof. dr. ing. S. Schaap, Lid Eerste Kamer der Staten-Generaal, Voorzitter Nederlands Water Partnership

#### Plaatsvervangend voorzitter

- Prof. dr. R.A.M. Fouchier, Erasmus Medisch Centrum, Virologie

#### Leden

- Prof. dr. H.F.M. te Molder, Wageningen Universiteit en Researchcentrum & TU Twente, Wetenschapscommunicatie
- Prof. dr. R.A.M. Fouchier, Erasmus Medisch Centrum, Virologie
- Prof. dr. N.M. van Straalen, Vrije Universiteit Amsterdam, Dierecologie
- Prof. dr. M. de Visser, Academisch Medisch Centrum Amsterdam, Neurologie (vanaf 1 oktober 2017)
- Prof. dr. L. van Vloten-Doting, Commissie van Wijzen, Kennis en Innovatie (tot 1 augustus 2017)

### Subcommissie Landbouw

#### Voorzitter

- Prof. dr. N.M. van Straalen, Vrije Universiteit Amsterdam, Dierecologie

#### Leden

- Prof. dr. ir. J.D. van Elsas, Rijksuniversiteit Groningen, Microbiële ecologie
- Prof. dr. ir. F.P.M. Govers, Wageningen Universiteit en Researchcentrum, Moleculaire fytopathologie
- Dr. T.J. de Jong, Universiteit Leiden, Plantenecologie
- Dr. W.J. de Kogel, Wageningen Universiteit en Researchcentrum, Gewasbescherming en entomologie
- Dr. J.M. Kooter, Vrije Universiteit Amsterdam, Epigenetica

#### Buitenleden

- Dr. ir. A.B. Bonnema, Wageningen Universiteit en Researchcentrum, Plantenveredeling (vanaf 1 september 2017)
- Dr. P.M. Bruinenberg, AVEBE, Agronomie en plantenveredeling
- Prof. dr. J.T.M. Elzenga, Rijksuniversiteit Groningen, Ecofysiologie
- Prof. dr. J. Memelink, Plantencelfysiologie, Instituut Biologie Leiden

---

## Voorwoord

---

## Activiteiten 2017

---

## Symposia

---

## Onderzoeksprojecten

---

## Leden COGEM 2017

---

## Taken en structuur

---

## Summary

---

## Overzicht publicaties 2017

---

- Prof. dr. P.H. van Tienderen, Universiteit van Amsterdam, Plantenevolutie
- Dr. ir. R.Y. van der Weide, Wageningen Universiteit en Researchcentrum, Onkruidkunde/ Gewasbescherming

#### **Subcommissie Medisch Veterinair**

##### **Voorzitter**

- Prof. dr. R.A.M. Fouchier, Erasmus Medisch Centrum, Virologie

##### **Leden**

- Prof. dr. T. Boekhout, Mycologie, Westerdijk Fungal Biodiversity Institute
- Prof. dr. R.C. Hoeben, Leids Universitair Medisch Centrum, Moleculaire virologie
- Dr. T.G. Kimman, Wageningen Bioveterinary Research, Virologie
- Dr. C. van Maanen, Gezondheidsdienst voor Dieren, Diervirologie (tot 1 mei 2017)
- Dr. B.P.H. Peeters, Wageningen Bioveterinary Research, Virologie
- Prof. dr. J.P.M. van Putten, Universiteit Utrecht, Infectiebiologie

##### **Buitenleden**

- Prof. dr. C.M.F. Dirven, Erasmus Medisch Centrum, Neurochirurgie
- Dr. M.C.W. Feltkamp, Leids Universitair Medisch Centrum, Medische virologie
- Prof. dr. J.E. Degener, Universitair Medisch Centrum Groningen, Medische microbiologie
- Dr. D. Goovaerts, DGVAC Consultancy, Vaccin R&D en diergeneeskunde
- Dr. R.J. de Groot, Universiteit Utrecht, Virologie
- Dr. N.A. Kootstra, Academisch Medisch Centrum Amsterdam, Virologie en immunologie (tot 1 november 2017)
- Dr. ir. G. P. Pijlman, Wageningen Universiteit en Researchcentrum, Virologie (vanaf 1 januari 2017)
- Dr. J.J. de Wit, De Gezondheidsdienst voor Dieren, Pluimveegezondheid (vanaf 1 december 2017)

#### **Subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten**

##### **Voorzitter**

- Prof. dr. H.F.M. te Molder, Wageningen Universiteit en Researchcentrum & TU Twente, Wetenschapscommunicatie

##### **Leden**

- Dr. S. van der Burg, Radboud Universiteit Nijmegen, Filosofie en ethiek van medische techniek
- Prof. dr. R.A.M. Fouchier, Erasmus Medisch Centrum, Virologie

---

## Voorwoord

---

---

## Activiteiten 2017

---

---

## Symposia

---

---

## Onderzoeksprojecten

---

---

## Leden COGEM 2017

---

---

## Taken en structuur

---

---

## Summary

---

---

## Overzicht publicaties 2017

---

- Prof. dr. ir. G. Meester, Universiteit Leiden, Landbouweconomie
- Dr. mr. L.M. Poort, Erasmus University Rotterdam, Rechtstheorie / Regulering biotechnologie
- Prof. dr. S. Roeser, 3TU centre for ethics and technology, TU Delft & TU Twente, Politieke filosofie en ethiek (tot 1 mei 2017)
- Prof. dr. N.M. van Straalen, Vrije Universiteit Amsterdam, Dierecologie
- Prof. dr. ir. P.C. Struik, Wageningen Universiteit en Researchcentrum, Gewasfysiologie
- Dr. J.A.A. Swart, Rijksuniversiteit Groningen, Ethiek en maatschappelijke aspecten van de levenswetenschappen
- Ir. H. de Vriend, LIS Consult, Life sciences, Innovation and Society (tot 1 april 2017)
- Drs. T.J. Wams, Vereniging Natuurmonumenten, Natuurbeheer (tot 1 mei 2017)

#### **Buitenleden**

- Drs. H. van den Berg, VandenBerg Advies, Bussiness development life sciences
- Drs. V.M. Dalm, MilieuCentraal, Milieukunde (vanaf 1 juni 2017)
- Dr. ir. C.P.G. Driessen, Wageningen Universiteit en Researchcentrum, Culturele geografie en ethiek (vanaf 1 november 2017)
- Dr. L.S.A.M. Hanssen, Deining, Maatschappelijke communicatie en governance van biotechnologie (vanaf 1 april 2017)
- Prof. dr. E.H.M Moors, Innovation & Sustainability, Utrecht University, Copernicus Institute of Sustainable Development
- Prof. dr. A.J. Waarlo, Universiteit Utrecht Freudenthal Instituut, Genomicseducatie- en communicatie

#### **Geraadpleegde externe deskundigen**

- Prof. dr. V. W. van Beusechem (Vrije Universiteit Medisch Centrum), dr. ir. O.L.M. Haenen (Wageningen Bioveterinary Research), dr. J. Houbraken (Westerdijk Fungal Biodiversity Institute), prof. dr. F. A. J. van de Loo (Radboud Universitair Medisch Centrum))

#### **Secretariaat COGEM**

- Dr. ir. F. van der Wilk, algemeen secretaris
- Drs. ing. R. Mampuys, wetenschappelijk secretaris Ethiek en Maatschappelijke Aspecten, plaatsvervangend algemeen secretaris
- Dr. ir. M. Bovers, wetenschappelijk secretaris Subcommissie Landbouw
- Ing. A.T.A. Box, wetenschappelijk stafmedewerker
- Dr. L.J. van der Knaap, wetenschappelijk stafmedewerker
- Dr. ing. M.J.E. Koster, wetenschappelijk stafmedewerker
- A.F.R. Schulting, office coördinator
- Dr. R. van Gent, wetenschappelijk secretaris Subcommissie Medisch Veterinair

---

## Voorwoord

---

---

## Activiteiten 2017

---

---

## Symposia

---

---

## Onderzoeksprojecten

---

---

## Leden COGEM 2017

---

---

## Taken en structuur

---

---

## Summary

---

---

## Overzicht publicaties 2017

---

### **Ambtelijke vertegenwoordigers in 2017**

Met de ambtelijk vertegenwoordigers die onder meer de COGEM vergaderingen als toehoorder bijwonen, worden de contacten onderhouden met de betrokken overheidsdiensten.

#### **Ministerie van IenW**

Dr. D.W.G. Jung, mr. J.K.B.H. Kwisthout, ing. R. Duba

#### **Ministerie van VWS**

Dr. G.A.J. Soete (Gezondheidsraad)

#### **Ministerie LNV**

Drs. T.P.C. van Oers-Verschueren

#### **Vertegenwoordigers van het Bureau Genetisch Gemodificeerde Organismen (BGGGO)**

Dr. M.C. Agterberg, Dr. H.C.M. van den Akker, dr. D.A. Bleijs, dr. D.C.M. Glandorf, dr. D. Horst, drs. D. Louz, dr. C.P.E. Van Rijn, drs. H.P. de Wijs

#### **Inspectie L&T**

C.A. van Beekvelt, dr. R.M. Hoek, ir. M. Spreuwenberg

---

## Voorwoord

---

## Activiteiten 2017

---

## Symposia

---

## Onderzoeksprojecten

---

## Leden COGEM 2017

---

## Taken en structuur

---

## Summary

---

## Overzicht publicaties 2017

---



## Taken en structuur

### De wettelijke taken van de COGEM

De taken van de COGEM zijn vastgelegd in de Wet Milieubeheer (artikel 2.27). Hierbij worden de volgende taken onderscheiden:

- 1. De commissie heeft tot taak** de Minister van Infrastructuur en Waterstaat (IenW) op diens verzoek of uit eigen beweging te adviseren over de indeling van risicogroepen bij vervaardiging en handelingen met ggo's. En te adviseren over de veiligheidsmaatregelen die m.b.t. de onderscheiden risicogroepen ter bescherming van mens en milieu moeten worden getroffen, inbegrepen de eisen die aan deskundigheid van bij de werkzaamheden betrokken personen moeten worden gesteld.
- 2. De COGEM heeft voorts tot taak:**
  - De Staatssecretaris te adviseren over kennisgevingen en over aanvragen om vergunning, voor zover die betrekking hebben op werkzaamheden met ggo's.
  - De Inspectie Leefomgeving en Transport, die belast is met het toezicht op werkzaamheden met ggo's, te adviseren met betrekking tot dat toezicht.
- 3. Op verzoek van** de Staatssecretaris van IenW of andere betrokken Ministers, dan wel uit eigen beweging informeert de COGEM de betrokken Minister indien aan genetische modificatie ethische of maatschappelijke aspecten zijn verbonden die naar oordeel van de COGEM van belang zijn. De Staatssecretaris van IenW benoemt de voorzitter en de maximaal 20 leden van de COGEM. Zij worden geselecteerd op grond van hun expertise. Daarnaast kent de COGEM maximaal 20 buitenleden die aangesteld worden door het Dagelijks bestuur. De COGEM is onderverdeeld in drie subcommissies:
  - Subcommissie Landbouw
  - Subcommissie Medisch Veterinair
  - Subcommissie Ethiek en Maatschappelijke Aspecten

Voor specifieke vraagstukken doet de COGEM soms een beroep op externe deskundigen. De contacten met de betrokken overheidsdiensten worden onderhouden door ambtelijke vertegenwoordigers. De werkzaamheden van de COGEM worden ondersteund door een secretariaat dat gevestigd is in Bilthoven.

---

## Voorwoord

---

---

## Activiteiten 2017

---

---

## Symposia

---

---

## Onderzoeksprojecten

---

---

## Leden COGEM 2017

---

---

## Taken en structuur

---

---

## Summary

---

---

## Overzicht publicaties 2017

---

## Summary

In the past year we have witnessed numerous promising and exciting new developments in the scientific fields in which COGEM is active. In the medical area in particular there have been many encouraging results. In the life sciences, CRISPR-Cas has continued to make great strides as a genome editing instrument, with new applications being announced almost every week.

In the Netherlands and Europe, genetic modification is restricted mainly to plants, microorganisms and medical and veterinary applications. The discussion about the desirability or otherwise of genetic modification has always been centred on agricultural applications. However, during the two-day symposium on 'Gene Edited Animals: Applications and Implications' held by COGEM in October 2017, it became apparent that outside Europe experiments on animals are progressing apace. Genetic modification, and especially gene editing of animals, is seen as a means to improve livestock, develop new disease models, produce organs for xenotransplantation, bring back extinct species and control invasive exotics. These developments raise questions about a range of issues, including those of ethical and social acceptability, regulation and governance. In time, the Netherlands too will be confronted with issues arising from the new possibilities for modifying animal genomes, with at their core the age old issue of the relation between humans and animals.

The work COGEM does every day also shows that research in biotechnology and genetic modification is very much alive and continues to expand. In 2017 COGEM yet again published a record number of advisory reports and policy reports. Conspicuous among these was the large number of requests to assign organisms to a pathogenicity class. This means that the number of organisms being experimented on in Dutch laboratories, or whose genes are used in experiments, is still growing, and there seems to be no end to this growth in sight. This increase in experimental activity and the concomitant growth in licence applications raises the question of whether the safety measures taken in laboratories are up to date or not – or may possibly even involve a degree of overkill, as it seems that nowhere in the world have GMOs escaped via infected laboratory workers. This prompted COGEM and the Association BVF Platform (Dutch Biological Safety Officers Platform) to hold the symposium 'Challenges in Evidence-Based Biosafety' at the beginning of 2017. An important conclusion of this symposium was that safety is not something that can be achieved through more regulations and more and increasingly expensive technical measures, but by training personnel. Almost all incidents with pathogenic organisms in laboratories can be traced back to human error or carelessness.

---

## Voorwoord

---

---

## Activiteiten 2017

---

---

## Symposia

---

---

## Onderzoeksprojecten

---

---

## Leden COGEM 2017

---

---

## Taken en structuur

---

---

## Summary

---

---

## Overzicht publicaties 2017

---

### Advisory and policy reports

In 2017 COGEM published 78 advisory and policy reports, breaking the previous record number of publications in 2016. Most of these reports are in Dutch, but our advice on marketing authorisation is always prepared in English and publications that may be of interest to an international audience are translated. All our English language reports can be found on the COGEM website.

As in previous years, the bulk of COGEM's activities fell within the remit of the Subcommittee on Medical and Veterinary Aspects. This subcommittee was involved in the preparation of 45 advisory reports, most of which were to do with contained use in laboratories, animal houses, greenhouses, etc.

The number of advisory reports on commercial applications (*marketing authorisation*) rose slightly compared with previous years. Marketing authorisation for GMOs is a centralised European procedure in which each EU member state is given the opportunity to carry out an environmental risk assessment. In the Netherlands these risk assessments are carried out by COGEM for the Ministry of Infrastructure and Water Management.

The third authorisation category on which COGEM issues advice, *deliberate release*, concerns field trials with GM crops and clinical studies. Applications are still occasionally made for field trials and these are carried out sporadically; applications for clinical studies with GMOs are also still limited in number.

Besides the many requests for advice on importing and processing GM crops in Europe (marketing authorisation), the Subcommittee on Agriculture prepared an advisory report for the Ministry of Infrastructure and the Environment (now Infrastructure and Water Management) on the use of CRISPR-Cas9 for site-directed mutagenesis in plants. This was in connection with a decision to be made on exempting these applications from the provisions of the GMO legislation. Whether the products of site-directed mutagenesis will be exempted or not depends in part on the decision by the European Court of Justice, expected in mid-2018, on how Directive 2001/18 on the deliberate release of GMOs into the environment will be interpreted in relation to mutagenesis.

The Subcommittee on Ethics and Societal Aspects was responsible, with the Health Council of the Netherlands, for preparing the policy report 'Editing Human DNA: Moral and societal implications of germline genetic modification'. In this report, which attracted considerable media interest, the Health Council of the Netherlands

---

## Voorwoord

---

## Activiteiten 2017

---

## Symposia

---

## Onderzoeksprojecten

---

## Leden COGEM 2017

---

## Taken en structuur

---

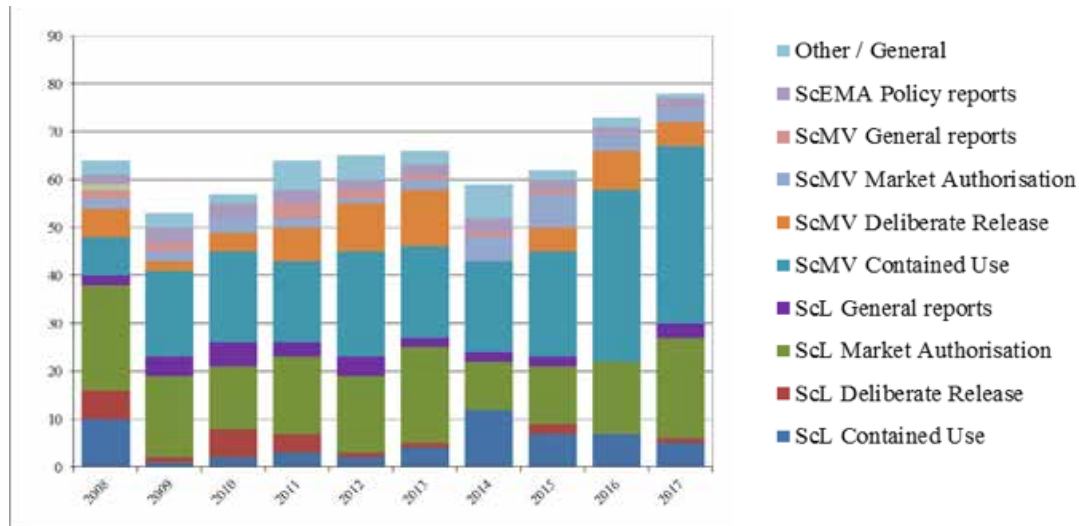
## Summary

---

## Overzicht publicaties 2017

---

and COGEM describe the technical, legal and ethical issues raised by human germline modification: targeted changes to the DNA in embryos that are expressed in the resulting individuals and passed on to their descendants. In addition, this subcommittee prepared a short policy report on the key issues and pitfalls surrounding stakeholder involvement in research into controversial topics such as genetic modification.



### Research

In 2017 three research reports commissioned by COGEM were completed. All three reports are in English.

Two of the completed research projects were about the possible risks of laboratory experiments involving GMOs. The first examined the pathogenicity of 13 fungal species. Ten of the fungal species were found to be pathogenic to plants, fungi, nematodes or arthropods. Pursuant to these findings, COGEM amended its lists of pathogenic and non-pathogenic fungi and advised the Ministry of Infrastructure and Water Management to adopt those changes.

The other project concerned aggregating proteins and the possible risks posed by activities involving these proteins. Many incurable diseases of the central nervous system are associated with the aggregation of certain proteins in the brain. These are endogenous proteins that are not correctly folded and aggregate in the cell to form a

## Voorwoord

## Activiteiten 2017

## Symposia

## Onderzoeksprojecten

## Leden COGEM 2017

## Taken en structuur

## Summary

## Overzicht publicaties 2017

'seed' which is capable of binding molecules of the same protein, in turn inducing these to misfold and further spread the aggregation process. Researchers have expressed concern that these aggregating proteins may be infectious. In view of this, COGEM commissioned a review of the scientific literature on these proteins and the possible risks they pose. From the results of the review COGEM concluded that the possibility of laboratory workers exposed to an aggregating protein by inhalation or syringe incidents experiencing adverse effects cannot be ruled out, although there are no indications that an infected worker can transmit the protein or associated condition to others. To ensure the safety of laboratory staff it may therefore be necessary to take additional precautionary measures during activities involving aggregating proteins. However, the safety of laboratory staff does not fall under the Dutch GMO legislation, but under the Working Conditions Act (Arbowet).

The third project focused on improving the environmental risk assessment for applications to cultivate insect-resistant GM crops. These assessments examine, among other things, the possible effects of the crop on non-target organisms (all other organisms than the pest insect the resistance is aimed at). Non-target organisms, such as butterflies, could be exposed via pollen deposition to the Bt toxins produced by the GM plants. For insect-resistant GM maize the European Food Safety Authority (EFSA) uses a theoretical mathematical model to identify the possible risks to non-target Lepidoptera. The model is based on a theoretical highly sensitive Lepidoptera species that is dependent on maize fields or field margins for its survival. Based on the outcome of the model calculations, the EFSA advises maintaining an isolation distance if the area of GM maize exceeds a certain percentage. As it is unclear whether or not such butterfly or moth species actually exist, COGEM commissioned a study to investigate the occurrence in the Netherlands of Lepidoptera species (other than pest insects) that depend on arable fields and field margins for their survival. The conclusions of the study were that there are no Lepidoptera species in the Netherlands that depend primarily on arable fields and field margins for their survival. However, given the endangered status of Lepidoptera species in the Netherlands, any increase in existing pressures could lead to a more rapid decline of butterfly and moth populations. The study revealed three species that are suitable candidates for acting as a representative species for laboratory experiments to replace the theoretical model currently in use.

#### **COGEM members in 2017**

COGEM consists of no more than 40 members and associated members divided across three subcommittees. The 20 members and the chair are appointed by the State Secretary for Infrastructure and Water Management. The associated members

---

## Voorwoord

---

---

## Activiteiten 2017

---

---

## Symposia

---

---

## Onderzoeksprojecten

---

---

## Leden COGEM 2017

---

---

## Taken en structuur

---

---

## Summary

---

---

## Overzicht publicaties 2017

---

are appointed by the COGEM Executive Board. The expertise of the members reflects the broad field of activity covered by COGEM. External experts may be called upon to provide advice on specific topics. COGEM is supported by a professional secretariat. In 2017 zijn de volgende leden en buitenleden teruggetreden:

- Dr Neeltje Kootstra (Academic Medical Center Amsterdam; Subcommittee on Medical and Veterinary Aspects)
- Dr Kees van Maanen (GD Animal Health; Subcommittee on Medical and Veterinary Aspects)
- Prof. Sabine Roeser (Delft University of Technology / University of Twente; Subcommittee on Ethics and Societal Aspects)
- Emeritus prof. Lous van Vloten-Doting (Executive Board)
- Huib de Vriend (LisConsult; Subcommittee on Ethical and Societal Aspects)
- Teo Wams (Natuurmonumenten; Subcommittee on Ethical and Societal Aspects)

COGEM thanks them heartily for their efforts and all the valuable work they have done for the Commission.

COGEM was pleased to welcome seven new associated members in 2017:

- Dr Guusje Bonnema (Wageningen University and Research; Subcommittee on Agriculture)
- Vera Dalm (MilieuCentraal; Subcommittee on Ethical and Societal Aspects)
- Dr Clemens Driessen (Wageningen University and Research; Subcommittee on Ethical and Societal Aspects)
- Dr Lucien Hanssen (Deining; Subcommittee on Ethical and Societal Aspects)
- Dr Gorben Pijlman (Wageningen University and Research; Subcommittee on Medical and Veterinary Aspects)
- Prof. Marianne de Visser (Academic Medical Center Amsterdam; Executive Board)
- Dr Sjaak de Wit (GD Animal Health; Subcommittee on Medical and Veterinary Aspects)

---

## Voorwoord

---

## Activiteiten 2017

---

## Symposia

---

## Onderzoeksprojecten

---

## Leden COGEM 2017

---

## Taken en structuur

---

## Summary

---

## Overzicht publicaties 2017

---

## COGEM publicaties en activiteiten in 2017

### Specifieke adviezen (verbonden aan specifieke vergunningaanvragen)

- CGM/170110-01** Pathogeniteitsclassificatie van de schimmel *Mycothermys thermophilus*
- CGM/170112-01** Renewal of the authorisation for import and processing of genetically modified oilseed rape MS8, RF3 and MS8xRF3
- CGM/170123-01** Classificatie van twee chimpansee adenovirussen en inschaling van werkzaamheden met hiervan afgeleide gg-adenovirale vectoren
- CGM/170124-01** Pathogeniteitsclassificatie van de schimmel *Melanocarpus albomyces*
- CGM/170131-01** Import and processing of genetically modified maize MON89034x1507xNK603xDAS-40278-9
- CGM/170216-01** Pathogeniteitsclassificatie van de schimmel *Corynascus fumimontanus*
- CGM/170216-02** Pathogeniteitsclassificatie van de schimmel *Talaromyces columbinus*
- CGM/170224-01** Omlaagschaling van *in vivo* en *in viro* werkzaamheden met *Venezuelan equine encephalitis virus* (VEEV) replicons
- CGM/170224-02** Herziening classificatie Hepatitis C virus
- CGM/170224-04** Aanvullende informatie klinische studie met KTE-C19
- CGM/170302-01** Classificatie van en inschaling werkzaamheden met (genetisch gemodificeerd) atypical porcine pestivirus (APPV)
- CGM/170313-01** Pathogeniteitsclassificatie van de schimmel *Corynascus thermophilus*
- CGM/170314-01** Pathogeniteitsclassificatie van de bacterie *Methylobacterium mesophilicum*
- CGM/170316-01** Pathogeniteitsclassificatie van een viertal schimmelsoorten
- CGM/170316-02** Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde *Cardamine flexuosa* en *Cardamine hirsuta*
- CGM/170316-03** Confidential advice on market authorization (EMA)
- CGM/170316-04** Advies over werkzaamheden met aggregerende eiwitten en ggo's
- CGM/170322-01** Renewal of the authorisation for import of feed of genetically modified oilseed rape GT73
- CGM/170322-02** Pathogeniteitsclassificatie van negen visvirussen
- CGM/170322-03** Vervolgadviesvraag VEEV replicons en noodzaak RCV test
- CGM/170328-05** Pathogeniteitsclassificatie van *Venezuelan equine encephalitis virus* vaccinstam TC83
- CGM/170330-01** Import and processing of herbicide tolerant genetically modified maize MZHG0JG

---

## Voorwoord

---

---

## Activiteiten 2017

---

---

## Symposia

---

---

## Onderzoeksprojecten

---

---

## Leden COGEM 2017

---

---

## Taken en structuur

---

---

## Summary

---

---

## Overzicht publicaties 2017

---

- CGM/170406-01** Confidential advice on market authorization of a GM plant (EFSA)  
**CGM/170406-02** Confidential advice on market authorization of a GM plant (EFSA)  
**CGM/170418-01** Import and processing of genetically modified soybean DAS-68416-4xMON89788-1 with three herbicide tolerance traits
- CGM/170419-01** Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde *Aethionema arabicum* en *Cleome gynandra*
- CGM/170420-01** Additional advice on import and processing of soybean DAS-44406-6
- CGM/170426-01** Inschaling van werkzaamheden met gg-VSIV
- CGM/170502-03** Import and processing of genetically modified maize GA21xT25
- CGM/170510-01** Herziening classificatie cell fusing agent virus (CFAV)
- CGM/170510-02** Herziening pathogeniteitsclassificatie *Rinderpest morbillivirus* (RPV)
- CGM/170511-01** Herziening pathogeniteitsclassificatie poliovirus
- CGM/170515-01** Import and processing of genetically modified soybean DAS-81419-2xDAS-44406-6
- CGM/170519-01** Import and processing of genetically modified oilseed rape MS11
- CGM/170522-01** Additional advice on import and processing of genetically modified oilseed rape MON88302xMS8xRF3
- CGM/170522-04** Unauthorised GM garden petunia varieties with orange flowers
- CGM/170602-02** Omlaagschaling werkzaamheden met gg-RSV in associatie met gg-muizen
- CGM/170626-01** Pathogeniteitsclassificatie van *Mycobacterium neoaurum*
- CGM/170628-01** Renewal of the authorisation for import and processing of genetically modified NK603xMON810 maize
- CGM/170628-02** Pathogeniteitsclassificatie van 13 schimmels
- CGM/170629-01** Renewal of the authorisation for import and processing of genetically modified maize GA21
- CGM/170706-01** Klinische studie met een genetisch gemodificeerd *Human respiratory syncytial virus* (RSV) vaccin (LUMC)  
**(CGM/170706-02)** Kopie-advies CHDR
- CGM/170712-01** Inschaling werkzaamheden met genetisch gemodificeerd (gg-) *Influenza A virus*
- CGM/170717-02** Import and processing of genetically modified cotton DAS-81910-7
- CGM/170720-01** Inschaling van werkzaamheden met gg-*Zikavirus* en gg-*Yellow fever virus* in associatie met muggen
- CGM/170731-01** Vervolgadviesvraag klinische studie met een genetisch gemodificeerd Human respiratory syncytial virus vaccin
- CGM/170731-02** Renewal of the authorisation for import and processing of genetically modified 1507xNK603 maize

---

## Voorwoord

---

---

## Activiteiten 2017

---

---

## Symposia

---

---

## Onderzoeksprojecten

---

---

## Leden COGEM 2017

---

---

## Taken en structuur

---

---

## Summary

---

---

## Overzicht publicaties 2017

---



- CGM/170810-01** Pathogeniteitsclassificatie van de gisten *Brettanomyces bruxellensis* en *Scheffersomyces stipitis*
- CGM/170814-01** Import and processing of genetically modified maize MON89034x1507xMON88017x59122xDAS-40278-9
- CGM/170817-01** Werkzaamheden met genetisch gemodificeerd (gg-) *African swine fever virus* (ASFV) in de High Containment Unit van Wageningen UR
- CGM/170821-01** Klinische studie met genetisch gemodificeerd *Adeno-associated virus* ter behandeling van patiënten met het Crigler-Najjar syndroom
- CGM/170824-01** Pathogeniteitsclassificatie en inschaling van werkzaamheden met (gg-) *Murid gammaherpesvirus*
- CGM/170825-01** Inschaling in vitro werkzaamheden met recombinant humaan prion-eiwit
- CGM/170828-01** Pathogeniteitsclassificatie *Escherichia coli*
- CGM/170929-01** Import and processing of genetically modified cotton COT102
- CGM/170929-02** Import and processing of herbicide tolerant genetically modified maize MON87419
- CGM/170929-03** Actualisatie van de lijsten met de indeling in pathogeniteitsklassen van een groot aantal apathogene en pathogene bacteriën
- CGM/171013-01** Import and processing of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize MZIR098
- CGM/171013-02** Klinische studie met TEG001 ter behandeling van hematologische en solide tumoren
- CGM/171024-01** Werkzaamheden met gg-alphavirus-replicons (SFV, SINV en VEEV) met donorsequenties van griepvirussen, Human respiratory syncytial virus, en Marburg- en Ebolavirussen
- CGM/171030-03** Werkzaamheden met gg-VEEV en gg-SPDV replicons met aquatische donorsequenties
- CGM/171121-01** Pathogeniteitsclassificatie van de bacterie *Paenibacillus chibensis*
- CGM/171121-02** Werkzaamheden met een deletiemutant van de *Histophilus somni* bacterie (vertrouwelijk advies)
- CGM/171127-01** Inschaling van werkzaamheden met genetisch gemodificeerd *Influenza A virus* met eiwitten van het humaan papillomavirus type 16
- CGM/171128-01** Confidential advice on market authorization (EMA)
- CGM/171129-01** Confidential advice on market authorization (EMA)
- CGM/171213-01** Update on unauthorized genetically modified garden petunia varieties
- CGM/171220-01** Activities with chimeric genetically modified polioviruses

---

## Voorwoord

---

---

## Activiteiten 2017

---

---

## Symposia

---

---

## Onderzoeksprojecten

---

---

## Leden COGEM 2017

---

---

## Taken en structuur

---

---

## Summary

---

---

## Overzicht publicaties 2017

---

- CGM/171221-01** Pathogeniteitsclassificatie van de bodembacterie *Desulfitobacterium hafniense*
- CGM/171221-02** Pathogeniteitsclassificatie van *Feline leukemia virus* en *Reticuloendotheliosis virus*
- CGM/171222-01** Pathogeniteitsclassificatie van de bacteriën *Thermosinus carboxydivorans*, *Thermincola ferriacetica* en *Thermincola carboxydiphila*
- CGM/171225-01** Pathogeniteitsclassificatie van acht gistsoorten

#### Generieke adviezen (niet verbonden aan specifieke vergunningaanvragen)

- CGM/170308-01** CRISPR-Cas en gerichte mutagenese bij planten
- CGM/170522-03** Actualisatie van de pathogeniteitsclassificaties van een groot aantal humaan- en dierpathogene RNA en DNA virussen
- CGM/170907-01** Beoordelen van risico's voor niet-doelwitorganismen bij teelt van gg-gewassen met één of meerdere Bt-toxines
- CGM/171030-01** Aanscherping criteria veldwerkzaamheden met genetisch gemodificeerde planten

#### Signaleringen

- CGM/170111-03** Aandachtspunten en valkuilen stakeholderbetrokkenheid bij onderzoek naar controversiële onderwerpen
- CGM/170328-01** Ingrijpen in het DNA van de mens. Morele en maatschappelijke implicaties van kiembaanmodificatie

#### In opdracht van de COGEM samengestelde onderzoeksrapporten

- CGM 2017-01** Aggregated proteins; Are they infectious?  
*B. Geragousian, T.M. Luider & J. de Vrij, Erasmus MC Rotterdam*
- CGM 2017-02** Determining the pathogenicity of 13 fungal species with respect to their required containment measures  
*S.N. Vink & J.D. van Elsas, University of Groningen*
- CGM 2017-03** The importance of maize field margins for Lepidoptera  
*M. Wallis de Vries, J. van Deijk & F. van Alebeek, Dutch Butterfly Conservation*

#### Door de COGEM georganiseerde symposia, workshops en hoorzittingen

- 19 januari 2017** Symposium 'Challenges in evidence-based biosafety', Amsterdam  
*Georganiseerd door BVF-platform en COGEM*
- 19 & 20 oktober** Symposium "Gene Edited Animals; Applications and Implications", Rotterdam

---

## Voorwoord

---

---

## Activiteiten 2017

---

---

## Symposia

---

---

## Onderzoeksprojecten

---

---

## Leden COGEM 2017

---

---

## Taken en structuur

---

---

## Summary

---

---

## Overzicht publicaties 2017

---



### Andere publicaties

- CGM/170206-01** Event Report “Challenges in Evidence-Based biosafety”  
*M. Heselmans, ImpactReporters*
- CGM/171219-01** Event Report “Gene Edited Animals; Applications and Implications”  
*M. Heselmans, ImpactReporters*
- CGM 2017-05** Het bionano-avontuur Bouwen aan de levende cel.  
*A. Smit*
- 23 november 2017** Emerging crossover technologies: How to organize a biotechnology that becomes mainstream? Environment Systems and Decisions.  
*R. Mampuy & F. Brom*

---

## Voorwoord

---

---

## Activiteiten 2017

---

---

## Symposia

---

---

## Onderzoeksprojecten

---

---

## Leden COGEM 2017

---

---

## Taken en structuur

---

---

## Summary

---

---

## Overzicht publicaties 2017

---