

Aan de staatssecretaris van
Infrastructuur en Milieu
dhr. J.J. Atsma
POSTBUS 30945
2500 GX Den Haag

DATUM 20 december 2011

KENMERK CGM/111220-01

ONDERWERP Aanbieding onderzoeksrapport "Classification of bacterial pathogens"

Geachte heer Atsma,

Hierbij bied ik u het onderzoeksrapport "Classification of bacterial pathogens" (CGM 2011-07) aan. Dit onderzoek is uitgevoerd naar aanleiding van een adviesvraag vanuit het voormalige ministerie van VROM over de herziening van de Bijlage 1 bij de Regeling ggo en een later verzoek voor advies over de herziening van de 'lijst pathogene micro-organismen en agentia'.¹

Achtergrond

Bijlage 1 van de Regeling ggo is een lijst van prokaryoten, gisten en schimmels die niet pathogeen (apathogeen) zijn voor mens, dier of plant. Met de micro-organismen die in deze Bijlage zijn opgenomen, mag onder bepaalde voorwaarden op het laagste inperkingsniveau ML-I gewerkt worden. Bijlage 1 is oorspronkelijk gebaseerd op de lijst die door het Institut für Medizinische Mikrobiologie, Immunologie und Parasitologie (IMMIP) in Bonn wordt bijgehouden. De IMMIP lijst is in de loop van de tijd uitgebreid met nieuwe micro-organismen en tevens is de classificatie van verscheidene micro-organismen herzien. Door deze aanpassingen aan de IMMIP lijst zijn er inconsistenties ontstaan tussen Bijlage 1 en de IMMIP lijst. Het toenmalige ministerie van VROM heeft de COGEM gevraagd of de nieuwste versie van de IMMIP lijst als basis kon dienen voor de herziening van Bijlage 1.¹ De COGEM heeft toentertijd aangegeven dat de IMMIP lijst een uitstekend uitgangspunt is, maar dat er discrepanties zijn tussen de huidige IMMIP lijst, vorige edities hiervan en andere lijsten.² De COGEM was daarom van mening dat een uitvoerig (literatuur)onderzoek noodzakelijk was naar de classificatie van apathogene micro-organismen.

Naast de classificatie van de apathogene micro-organismen is in dit onderzoeksproject ook de classificatie van de pathogene micro-organismen tegen het licht gehouden. Dit hangt samen met

¹ VROM (2006). COGEM adviesvraag: Uitbreiding van Bijlage 1 van de Regeling ggo. Kenmerk: COGEM advies 039 001

² COGEM (2007). Uitbreiding Bijlage 1 van de Regeling GGO. (CGM/070215-01)



een andere adviesvraag aan de COGEM over de herziening van de ‘lijst van pathogene micro-organismen en agentia’. Deze lijst was oorspronkelijk als Appendix A aan de Regeling genetisch gemodificeerde organismen (ggo) toegevoegd, maar maakt sinds 2004 geen deel meer uit van de Regeling ggo. De lijst wordt echter nog veel gebruikt bij de vergunningverlening van werkzaamheden met ggo’s. Het ministerie van Infrastructuur en Milieu is voornemens deze lijst weer op te nemen in de herziene versie van het Besluit ggo en de Regeling ggo, waarvoor de herziening van de lijst noodzakelijk is.

Onderzoek en advisering

Naar aanleiding van de adviesvragen van het ministerie heeft de COGEM een onderzoeksproject uitgezet om de classificatie van de micro-organismen volledig te herzien. Het deel betreffende de classificatie van schimmels en gisten is uitgevoerd door dr. T. Boekhout van het CBS-KNAW Fungal Biodiversity Centre. Het deel betreffende de herziening van de classificatie van de prokaryoten is uitgevoerd door prof. dr. dr. A. van Belkum van het Erasmus MC (Department of Medical Microbiology and Infectious Diseases). Het onderzoek is afgestemd met een begeleidingscommissie van externe deskundigen, COGEM leden en vertegenwoordigers van Bureau GGO en het COGEM secretariaat. Beide onderzoeksprojecten zijn inmiddels afgerond.

Het onderzoek van dr. T. Boekhout heeft geresulteerd in een lijst met de classificatie van ruim 600 schimmels. Op basis van deze lijst heeft de COGEM één advies uitgebracht met ‘apathogene schimmels die op Bijlage 1 geplaatst kunnen worden’ (CGM/111024-02) en één advies met pathogene schimmels die gebruikt kunnen worden om de voormalige Appendix A: ‘de lijst met pathogene micro-organismen en agentia’ te herzien (CGM/111024-03). Het onderzoeksrapport van dr. T. Boekhout “Classificatie humaan- en dierpathogene fungi” (CGM 2011-08) is u eerder dit jaar toegezonden.

Het onderzoek van prof. dr. dr. A. van Belkum heeft een lijst opgeleverd met de classificatie van 2575 bacteriën. Deze lijst treft u aan in bijgevoegd onderzoeksrapport. Op basis van de lijst met de classificatie van de bacteriën heeft de COGEM twee adviezen opgesteld, die u afzonderlijk worden toegezonden (CGM/111220-02 en CGM/111220-03).

Resultaten en overweging

In het onderzoek naar de classificatie van bacteriën zijn tien verschillende (inter-) nationale lijsten met de classificatie van humaan- en dierpathogene bacteriën met elkaar vergeleken. Deze meta-analyse heeft geresulteerd in een lijst met 2575 bacteriegenera en -soorten. Voor het merendeel van deze bacteriën is onder de geraadpleegde lijsten consensus over de classificatie. Over de classificatie van 260 bacteriën zijn de verschillende lijsten echter niet eenduidig. Voor deze zogenaamde controversiële bacteriën heeft Van Belkum de wetenschappelijke literatuur nagezocht op gegevens over mogelijke pathogeniteit voor mens en (landbouw)huisdieren. Op basis van de beschikbare literatuurgegevens en de classificatie van de geraadpleegde lijsten zijn ook deze controversiële bacteriën ingedeeld in pathogeniteitsklassen. Hierdoor is een up-to-date lijst ontstaan met de classificatie van 2575 (a)pathogene bacteriën.

Gezien de wijze waarop dit onderzoek is uitgevoerd en de expertise van de uitvoerder neemt de COGEM de voorgestelde classificatie grotendeels over in haar advies over de classificatie van (a)pathogene bacteriën voor ggo-werkzaamheden met uitzondering van de volgende situaties.

Ten eerste wijst zij erop dat de in het rapport weergegeven classificatie van de bacteriën is gebaseerd op pathogeniteit in mens en (landbouw)huisdier. De mogelijke pathogeniteit in planten en dieren, zoals insecten, vissen etc. is niet bij de uiteindelijke classificatie betrokken. Volgens de criteria in de Regeling ggo dient mogelijke pathogeniteit in genoemde organismen echter ook meegewogen te worden in de uiteindelijke indeling in een pathogeniteitsklasse.

Tevens komen een aantal bacteriën op slechts één van de geraadpleegde lijsten voor. Van Belkum heeft hierdoor een deel van de bacteriën als apathogeen aangemerkt op basis van de classificatie van één lijst. De argumenten waarop de betreffende instanties de classificatie van specifieke soorten baseren, zijn voor de COGEM niet geheel inzichtelijk. Zij is weliswaar van mening dat het merendeel van de bacteriën apathogeen is, maar kan toch niet uitsluiten dat er pathogene bacteriën tussen zitten. Derhalve acht zij de basis om deze bacteriën als apathogeen aan te merken en voor te dragen voor plaatsing op Bijlage 1 op dit moment onvoldoende.

Ook zijn een aantal van de zogenaamde controversiële bacteriën in een andere pathogeniteitsklasse ingedeeld dan de COGEM in het verleden heeft gedaan. Voor zover zij deze bacteriën de afgelopen jaren nog niet in detail heeft bestudeerd en beoordeeld, acht de COGEM het wenselijk nader onderzoek uit te voeren naar deze specifieke bacteriën. Indien nodig zal de COGEM deze bacteriën tot die tijd casus-gewijs beoordelen.

Op basis van het resultaat van bovenstaande aandachtspunten, discussies binnen de COGEM en aanvullend literatuuronderzoek heeft de COGEM de classificatie in overeenstemming gebracht met de eisen voor gebruik in de ggo vergunningverlening. De hieruit voortvloeiende classificatie is in twee adviezen opgenomen. Het eerste advies bevat een lijst met apathogene bacteriën die op Bijlage 1 geplaatst kan worden (CGM/111220-02). Het andere advies bevat een lijst met pathogene bacteriën die gebruikt kan worden om de voormalige Appendix A: 'de lijst met pathogene micro-organismen en agentia' te herzien (CGM/111220-03).

Het onderzoeksrapport, bestaande uit een toelichting van prof. dr. A. van Belkum op het onderzoek en de lijst met de classificatie van 2575 bacteriën inclusief enkele aanvullende tabellen op CD treft u hierbij aan als bijlage. De twee op het rapport gebaseerde COGEM adviezen worden u separaat toegezonden.

Hoogachtend,



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

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