

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

DATUM 1 mei 2012
KENMERK CGM/120501-01
ONDERWERP Aanbieding onderzoeksrapport "Milieurisicoanalysemethode"

Geachte heer Atsma,

Hierbij bied ik u het onderzoeksrapport "Methodology for environmental risk assesement in medical and veterinary biotechnology" (CGM 2012-04) aan. Het rapport biedt inzicht in de risicoanalysemethodiek die de COGEM hanteert bij de totstandkoming van haar adviezen over toepassingen in de medische en veterinaire biotechnologie. Dit vakgebied betreft onder andere werkzaamheden met genetisch gemodificeerde (gg-) virussen, gg-bacteriën en genterapie-onderzoek. De risicoanalysemethode die voor dit deelgebied wordt gehanteerd, is voortdurend in ontwikkeling geweest en niet eerder integraal vastgelegd. Om de transparantie van de werkwijze van de COGEM in dit deelgebied te verhogen, heeft de COGEM opdracht gegeven dit onderzoek uit te voeren. Uit het resulterende rapport komt naar voren dat de COGEM werkwijze aansluit bij internationaal gebruikte methodieken die onder meer gehanteerd worden door EFSA en EMA.

Aanpak en bevindingen van het onderzoek

Om de onafhankelijkheid van het onderzoek te waarborgen, heeft de COGEM haar werkwijze bij een milieurisicobeoordeling door een externe partij in kaart laten brengen. Dit onderzoek is uitgevoerd door Perseus. Mevr. dr. G. Smets en dr. P.L.J. Rüdelsheim hebben namens Perseus voor dit project vele adviezen geanalyseerd die de COGEM op medisch en veterinair gebied in de afgelopen tien jaar heeft uitgebracht. Uit deze studie blijkt dat de milieurisico-beoordelingsmethode die de COGEM toepast dezelfde logica volgt als de stapsgewijze methode die in de Europese richtlijnen en richtsnoeren ('guidance' documenten) wordt gehanteerd.

In de stapsgewijze methode wordt de milieurisicoanalyse onderverdeeld in zes verschillende stappen. Deze stappen gaan na: 1. de mogelijke nadelige effecten, 2. de ernst van deze effecten, 3. de kans dat deze effecten optreden, 4. het risico van ieder effect door combinatie van de ernst en de kans van het effect, 5. de mogelijke maatregelen om het risico te beperken en 6. het vaststellen



van het uiteindelijke risico van de geplande werkzaamheden. In het rapport wordt nader uiteengezet wat er precies onder deze stappen wordt verstaan.

Daarnaast worden voor iedere stap verschillende voorbeelden gegeven van elementen die de afgelopen jaren in de COGEM adviezen aan de orde zijn gesteld. Daarbij is onderscheid gemaakt tussen het zogenaamde ‘ingeperkt gebruik’ van ggo’s en ‘introductie in het milieu’. Het gebruik van de stapsgewijze methode in de praktijk wordt nader geïllustreerd aan de hand van vier COGEM adviezen waarvoor in detail is aangegeven hoe de verschillende stappen in de milieurisicoanalyse zijn ingevuld.

Hierbij wordt in het rapport opgemerkt dat de risicoanalyse voor ingeperkt gebruik op een andere wijze wordt benaderd dan een risicoanalyse voor introductie in het milieu. In het eerste geval ligt de nadruk op het voorkomen van verspreiding door het nemen van inperkingsmaatregelen, terwijl in het tweede geval de nadruk ligt op de mogelijke gevolgen van een eventuele verspreiding. De onderliggende methode is in de basis echter hetzelfde.

In het onderzoek is ook aandacht besteed aan de wijze waarop de kans, de ernst en het risico van een bepaald nadelig effect worden uitgedrukt. Het probleem bij een milieurisicoanalyse is dat gegevens veelal ontbreken om de kans, de ernst en het risico te kwantificeren. Daarom wordt vaak gekozen deze elementen te beschrijven in kwalitatieve termen als ‘hoog’, ‘matig’, ‘laag’ en ‘verwaarloosbaar’.

De onderzoekers merken op dat er veel gegevens nodig zijn om een risico te kunnen kwantificeren. Deze zijn veelal niet voorhanden, en vereisen specifieke studies met het ggo. De vraag is daarbij of de kosten die verbonden zijn aan dergelijke studies opwegen tegen de toename in de zekerheid rond de uitkomst van de milieurisicoanalyse. Bovendien moet van te voren de vraag worden gesteld of de gegevens daadwerkelijk extra zekerheid op zullen leveren. Daarnaast vormt het gebruik van het ‘worst case’ scenario een goed en bruikbaar alternatief, dat door de COGEM veelvuldig wordt toepast om tot haar oordeel over de milieurisico’s te komen.

Overweging bij rapport

Uit het rapport blijkt dat de COGEM adviezen een stapsgewijze methode volgen voor beoordeling van de milieurisico’s, die gebaseerd is op de Europese standaard. De COGEM herkent en onderschrijft deze stapsgewijze methode. Zij merkt daarbij echter op dat zij voor een risicoanalyse niet altijd alle stappen stuk voor stuk beschrijft. Vaak worden stappen samengenomen of acht zij in specifieke gevallen bepaalde stappen niet van belang. Dit heeft ook zijn weerspiegeling in de COGEM adviezen, waarin de verschillende stappen wel te onderscheiden zijn, maar vaak geen expliciet onderscheid wordt gemaakt tussen de verschillende stappen. In beginsel neemt de COGEM de zes stappen echter altijd als leidraad om tot haar milieuriscobeoordeling te komen.

De in het rapport gepresenteerde en toegelichte methode kan aanvragers en andere stakeholders helpen deze structuur te herkennen, zodat de adviezen inzichtelijker worden en beter navolgbaar. Daarnaast biedt het aanvragers een helder stappenplan dat gebruikt kan worden voor de milieurisicoanalyse bij de vergunningaanvraag van nieuwe werkzaamheden.



In haar milieurisicobeoordeling maakt de COGEM veelvuldig gebruik van een kwalitatieve inschaling van de risico's. Een kwantitatieve onderbouwing kan helpen om het COGEM advies inzichtelijker te maken voor vergunningverlener, -aanvrager en derden. Uiteindelijk is het echter aan de experts om de getallen te interpreteren en een kwalitatief oordeel te geven over de risico's. Daarnaast wijst de COGEM erop dat wanneer er veel inschattingen moeten worden gedaan, om tot een kwantitatieve uitkomst te komen, het gevaar bestaat van schijnnaauwkeurigheid.

Zoals door de onderzoekers is opgemerkt zijn er voor een kwantitatieve beoordeling veel gegevens nodig die vaak niet voor handen zijn. De COGEM voegt daaraan toe dat zij op gebied van ingeperkt gebruik met name om advies wordt gevraagd over werkzaamheden met ggo's, waarover weinig bekend is. Bovendien is voor het verkrijgen van dergelijke gegevens over een ggo in Nederland ook een ggo-vergunning nodig. Hierdoor is de COGEM per definitie aangewezen op een kwalitatieve beoordeling en gebruik van het 'worst case' scenario.

Omgekeerd geldt ook dat als er voldoende gegevens beschikbaar zijn voor een kwantitatieve beoordeling er al veel ervaring is opgedaan met betreffende ggo's en het expertoordeel van de COGEM minder nodig is. Dat laat onverlet dat de COGEM blijft streven naar het verwerven van gegevens waarmee de risicoanalyse op een kwantitatieve wijze onderbouwd kan worden.

Dit onderzoeksrapport biedt een goede inkijk in de manier waarop de COGEM binnen het medische en veterinaire vakgebied haar milieurisicoanalyse uitvoert voor werkzaamheden met ggo's. Daarmee wordt de werkwijze van de COGEM inzichtelijker voor buitenstaanders. Bovendien is het een nuttig hulpmiddel voor aanvragers en stakeholders. Het onderzoeksrapport van Perseus treft u hierbij aan als bijlage.

Hoogachtend,

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

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