



**Regeling van de Minister van Infrastructuur en Waterstaat, van 31 augustus 2021, nr. IENW/BSK-2021/186721, houdende wijziging van de Regeling van de Minister van Infrastructuur en Waterstaat van 27 oktober 2020, nr. IENW/BSK-2020/143803 houdende het tijdelijk deels buiten toepassing verklaren van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 en het intrekken van de Tijdelijke regeling afwijkende behandeling vergunningaanvragen genterapie in verband met bestrijding COVID-19 ter uitvoering van verordening (EU) 2020/1043 (verlenging geldigheidsduur tijdelijke regeling in verband met bestrijding COVID-19)**

De Minister van Infrastructuur en Waterstaat,

Handelende in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Gelet op verordening (EU) nr. 2020/1043 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van de coronavirusziekte, alsmede de levering van die geneesmiddelen (PbEU 2020, L 231), en op artikel 9.2.2.6, tweede lid, tweede volzin, van de Wet milieubeheer;

BESLUIT:

## ARTIKEL I

Artikel 3 van de Regeling van de Minister van Infrastructuur en Waterstaat van 27 oktober 2020, nr. IENW/BSK-2020/143803 houdende het tijdelijk deels buiten toepassing verklaren van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 en het intrekken van de Tijdelijke regeling afwijkende behandeling vergunningaanvragen genterapie in verband met bestrijding COVID-19 ter uitvoering van verordening (EU) 2020/1043 van het Europees parlement en de Raad betreffende de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van de coronavirusziekte, alsmede de levering van die geneesmiddelen (PbEU 2020, L 231) wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding '1.' geplaatst.
2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
  2. De geldigheidsduur van deze regeling wordt, in afwijking van het eerste lid, met een jaar verlengd zodat deze regeling niet met ingang van 29 oktober 2021 maar met ingang van 29 oktober 2022 vervalt.

## ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 oktober 2021.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Infrastructuur en Waterstaat,  
C. van Nieuwenhuizen Wijbenga*



## TOELICHTING

### Aanleiding

De Regeling van de Minister van Infrastructuur en Waterstaat van 27 oktober 2020, nr. IENW/BSK-2020/143803 houdende het tijdelijk deels buiten toepassing verklaren van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 en het intrekken van de Tijdelijke regeling afwijkende behandeling vergunningaanvragen genterapie in verband met bestrijding COVID-19 ter uitvoering van verordening (EU) 2020/1043 van het Europees parlement en de Raad betreffende de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van de coronavirusziekte, alsmede de levering van die geneesmiddelen (PbEU 2020, L 231)<sup>1</sup> (hierna: tijdelijke regeling) is geldig tot 29 oktober 2021.

Verordening 2020/1043 heeft een tijdelijk karakter en blijft van toepassing zolang COVID-19 door de Wereldgezondheidsorganisatie als een pandemie wordt beschouwd, of zolang een besluit tot erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van COVID-19 dat de Commissie overeenkomstig artikel 12 van Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees parlement en de Raad heeft genomen, van toepassing is. Gelet op het verloop van de COVID-19 pandemie is het de verwachting dat de pandemie ook na 29 oktober 2021 nog zal voortduren en dat verordening (EU) 2020/1043 ook na die datum nog van kracht zal zijn. De geldigheidsduur van de tijdelijke regeling dient dan ook te worden verlengd.

### Strekking van deze wijzigingsregeling

Deze wijzigingsregeling strekt tot verlenging van de geldigheidsduur van de tijdelijke regeling tot 29 oktober 2022 en is gebaseerd op artikel 9.2.2.6, tweede lid, tweede volzin, van de Wet milieubeheer op grond waarvan de tijdelijke regeling bij ministeriële regeling met ten hoogste een jaar kan worden verlengd.

Het voornemen is om de tijdelijke regeling vóór 29 oktober 2022 te vervangen door een wijziging van het Besluit ggo met dezelfde inhoud als de tijdelijke regeling. Na inwerkingtreding van die wijziging van het Besluit ggo vervalt de tijdelijke regeling.

### Strekking van de tijdelijke regeling

De artikelen 3.2 tot en met 3.28 en 4.2 tot en met 4.27 van het Besluit ggo bevatten de implementatie van de artikelen 6 tot en met 11 respectievelijk 13 tot en met 24 van Richtlijn 2001/18/EG<sup>2</sup> en vereisen een milieuriscobeoordeling en een vergunning voor de introductie van ggo's in het milieu. Deze artikelen van het Besluit ggo blijven gedurende de periode dat verordening 2020/1043 van kracht is, buiten toepassing bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, alsmede de levering van die geneesmiddelen. Zie voor een nadere toelichting de toelichting bij de tijdelijke regeling<sup>3</sup>.

### Gevolgen

Deze wijzigingsregeling leidt niet tot andere gevolgen dan de tijdelijke regeling. Het ontwerp van deze regeling is niet voorgelegd aan de Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) omdat de regeling naar zijn aard geen aanmerkelijke gevolgen voor de regeldruk heeft. Om diezelfde reden is geen MKB-toets uitgevoerd. Er is geen HUF-toets uitgevoerd omdat deze regeling strekt tot verlenging van de tijdelijke regeling ter uitvoering van verordening 2020/1043. Die verordening veroorzaakt geen substantiële wijziging van het Besluit ggo en de handhaving door de ILT wijzigt niet fundamenteel. Voorts heeft geen internetconsultatie plaatsgevonden om dezelfde reden en omdat consultatie niet in betekenende mate kan leiden tot aanpassing van deze regeling.

<sup>1</sup> Stcrt 2020, 54619

<sup>2</sup> Richtlijn 2001/18/EG van het Europees parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PbEG 2001, L 106).

<sup>3</sup> Stcrt. 2020, nr. 54619.



---

## **Inwerkingtreding**

Deze wijzigingsregeling treedt in werking op een vast verandermoment, met ingang van 1 oktober 2021. Er wordt afgeweken van de minimum invoeringstermijn van twee maanden. Dit is gerechtvaardigd omdat de regeling voorziet in de uitvoering van een bindende EU-verordening.

*De Minister van Infrastructuur en Waterstaat,  
C. van Nieuwenhuizen Wijbenga*