



Advies Raad van State inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur tot wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (uitvoering verordeningen (EU) 2019/1381 en (EU) 2020/1043)

Nader Rapport

19 oktober 2022

IENW/BSK-2022/206424

Hoofddirectie Bestuurlijke en Juridische Zaken, Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Aan de Koning

Nader rapport inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur tot wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (uitvoering verordeningen (EU) 2019/1381 en (EU) 2020/1043)

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw kabinet van 12 mei 2022, nr. 2022001015, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde ontwerp van een algemene maatregel van bestuur rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 7 september 2022, nr. W17.22.00057/IV, bied ik U hierbij aan.

Het ontwerp geeft de Afdeling advisering van de Raad van State geen aanleiding tot het maken van opmerkingen. Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om enkele aanpassingen in het ontwerpbesluit en in de nota van toelichting aan te brengen.

Enkele artikelen van het ontwerpbesluit vervangen een tijdelijke regeling ter uitvoering van verordening (EU) 2020/1043. Met de inwerkingtreding van het ontwerpbesluit vervalt die tijdelijke regeling. Deze regeling zou met het oorspronkelijk voorgestelde artikel III worden ingetrokken, maar zal conform aanwijzing 6.1 van de Aanwijzingen voor de regelgeving bij ministeriële regeling (een regeling van gelijke orde) worden ingetrokken. Expliciete intrekking vindt plaats om geen onduidelijkheid te laten bestaan over de juridische status van de tijdelijke regeling. Het oorspronkelijk voorgestelde artikel III is vervallen en de nota van toelichting is op dit punt gewijzigd (bladzijden 7 en 18).

In de nota van toelichting was abusievelijk op twee plaatsen een verkeerde verwijzing opgenomen naar de Wet open overheid. Die verwijzing is gecorrigeerd. Op grond van een zwaarwegend belang, zoals het belang van de volksgezondheid en het milieu, kan een bestuursorgaan vertrouwelijk aan de overheid verstrekte bedrijfs- en fabricagegegevens uit eigen beweging openbaar maken (bladzijden 17 en 19).

Ik moge U hierbij het gewijzigde ontwerpbesluit en de gewijzigde nota van toelichting doen toekomen en U verzoeken overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

*De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,
V.L.W.A. Heijnen.*



Advies Raad van State

No. W17.22.00057/IV

's-Gravenhage, 7 september 2022

Aan de Koning

Bij Kabinetsmissive van 12 mei 2022, no.2022001015, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit tot wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (uitvoering verordeningen (EU) 2019/1381 en (EU) 2020/1043), met nota van toelichting.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft geen opmerkingen over het ontwerpbesluit en adviseert het besluit te nemen.

*De vice-president van de Raad van State,
Th.C. de Graaf.*



Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Besluit van ... tot wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (uitvoering verordeningen (EU) 2019/1381 en (EU) 2020/1043)

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat van 9 mei 2022, nr. IENW/BSK-2022/61000, Hoofddirectie Bestuurlijke en Juridische Zaken;

Gelet op artikel 1, onder 6, en artikel 9 van verordening (EU) 2019/1381 betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 1829/2003, (EG) nr. 1831/2003, (EG) nr. 2065/2003, (EG) nr. 1935/2004, (EG) nr. 1331/2008, (EG) nr. 1107/2009 en (EU) 2015/2283 en Richtlijn 2001/18/EG (PbEU 2019, L231) en op de artikel 2, eerste lid, artikel 3, eerste lid, en artikel 4, derde lid, van 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);

Gelet op de artikelen 9.2.2.1 en 9.2.2.3 van de Wet milieubeheer;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van..., No. ...);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat van ..., nr. IENW/BSK-2022/..., Hoofddirectie Bestuurlijke en Juridische Zaken;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1.4, eerste lid, onderdeel b, wordt 'verordening 2309/93' vervangen door 'verordening 726/2004'.

B

Artikel 1.5, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. Het begrip 'verordening 2309/93' met de daarbij behorende begripsomschrijving vervalt.
2. In de alfabetische volgorde en met oplopende nummering van de verordeningen worden de volgende begrippen met de daarbij behorende begripsomschrijvingen ingevoegd:

verordening 178/2002: verordening (EG) 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PbEG 2002, L 31);

verordening 726/2004: Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEU 2004, L 136);

verordening 2020/1043: 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);.

C

Artikel 2.1, derde lid, onderdeel a, komt te luiden:

- a. de houder van de betrokken vergunning als bedoeld in artikel 4.2, dan wel de houder van het



toegelaten product daarbij de aan die vergunning onderscheidenlijk toelating verbonden voorschriften in acht neemt, dan wel.

D

Aan artikel 3.1 wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Dit hoofdstuk is voorts niet van toepassing op de doelbewuste introductie voor overige doeleinden van medicinale stoffen en preparaten, die bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen of die deze bevatten, voor gebruik door de mens indien het betreft de uitvoering van klinische proeven als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van verordening 2020/1043.

E

Artikel 3.5, tweede lid, komt te luiden:

2. Het eerste lid is uitsluitend van toepassing op de gegevens, bedoeld in artikel 25, derde lid, van richtlijn 2001/18.

F

Artikel 3.7, eerste lid, komt te luiden:

1. Bij de aanvraag om een vergunning wordt gebruik gemaakt van gestandaardiseerde gegevensformaten als bedoeld in artikel 39 septies van verordening 178/2002 dan wel, bij afwezigheid daarvan, van formaten waarmee kan worden voldaan aan de openbaarmaking, bedoeld artikel 28, vierde lid, van richtlijn 2001/18.

G

Aan artikel 4.1 wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Dit hoofdstuk is niet van toepassing op de doelbewuste introductie door het in de handel brengen van medicinale stoffen en preparaten, die bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen of die deze bevatten, voor gebruik door de mens, in de gevallen als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van verordening 2020/1043.

H

Artikel 4.5, tweede lid, komt te luiden:

2. Het eerste lid is uitsluitend van toepassing op de gegevens, bedoeld in artikel 25, derde lid, van richtlijn 2001/18.

I

Artikel 4.8, eerste lid, komt te luiden:

1. Bij de aanvraag om een vergunning wordt gebruik gemaakt van gestandaardiseerde gegevensformaten als bedoeld in artikel 39 septies van verordening 178/2002 dan wel, bij afwezigheid daarvan, van formaten waarmee kan worden voldaan aan de openbaarmaking, bedoeld artikel 28, vierde lid, van richtlijn 2001/18.

J

Na artikel 4.9 wordt een artikel toegevoegd, luidende:

Artikel 4.9a

1. Onze Minister besluit een aanvraag om een vergunning niet of niet verder te behandelen indien die aanvraag niet ontvankelijk is op grond van artikel 32 ter, vierde lid, eerste alinea, of vijfde lid, eerste alinea, van verordening 178/2002.
2. De aanvraag kan niet worden aangevuld en artikel 4.9 blijft buiten toepassing tenzij binnen een door Onze Minister gegeven termijn een geldige reden wordt gegeven voor het niet aan de



Europese Autoriteit voor voedselveiligheid melden of niet opnemen in de aanvraag van studies die dienen ter ondersteuning van die aanvraag.

3. De termijn van 90 dagen in artikel 4.11, eerste lid, gaat voor een nieuwe aanvraag lopen met ingang van de dag waarop 6 maanden zijn verstreken na de kennisgeving of overlegging van de studies als bedoeld in artikel 32 ter, vierde lid, tweede alinea, onderscheidenlijk vijfde lid, tweede alinea, van verordening 178/2002.

K

Artikel 4.20 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding '1.' geplaatst.
2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
 2. Op een aanvraag om verlenging van de geldigheidsduur van de vergunning als bedoeld in artikel 32 quater, eerste lid, eerste volzin, van verordening 178/2002, is artikel 4.9a van overeenkomstige toepassing.

L

Artikel 5.1, eerste lid, onderdeel d, komt te luiden:

- d. indien een toestemming met betrekking tot het in de handel brengen van het betrokken genetisch gemodificeerd organisme is verleend krachtens artikel 1.4, eerste lid, onder b, dan wel onder c, door Onze Minister aangegeven regelgeving: de aan die toestemming verbonden voorwaarden.

ARTIKEL II

Na het tijdstip waarop artikel 3.1, derde lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 is vervallen, blijft het van toepassing op klinische proeven als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van verordening 2020/1043, die na dat tijdstip worden voortgezet en waarvoor in de periode vanaf 18 juli 2020 toelating is verleend op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

ARTIKEL III

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 gentherapie 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), zoals gewijzigd bij regeling van 31 augustus 2021 (Stcrt. 2021, 38878) wordt ingetrokken.

ARTIKEL IV

De artikelen 3.1, derde lid, en 4.1, derde lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 vervallen.

ARTIKEL V

1. Dit besluit, met uitzondering van artikel IV, treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst en werkt voor artikel I, onderdelen D en G, terug tot en met 18 juli 2020 en werkt voor artikel I, onderdelen E, F, H, I, J en K, terug tot en met 27 maart 2021.
2. Artikel IV treedt in werking met ingang van een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip en werkt terug tot het bij dat besluit te bepalen tijdstip, zijnde het tijdstip waarop de Europese Commissie conform artikel 4, tweede lid, van verordening 2020/1043, bericht dat de voorwaarden voor de toepassing van die verordening niet langer vervuld zijn.



Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,

NOTA VAN TOELICHTING

I. Algemeen

1. Inleiding

Dit besluit strekt tot het wijzigen van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Besluit ggo) ter uitvoering van:

- verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 1829/2003, (EG) nr. 1831/2003, (EG) nr. 2065/2003, (EG) nr. 1935/2004, (EG) nr. 1331/2008, (EG) nr. 1107/2009 en (EU) 2015/2283 en Richtlijn 2001/18/EG (PbEU 2019, L231) (hierna: verordening 2019/1381), en
- verordening (EU) nr. 2020/1043 van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2020 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 (COVID-19), alsmede de levering van die geneesmiddelen (PbEU 2020, L 231) (hierna: verordening 2020/1043).

Na het artikelsgewijze deel van de toelichting is in onderdeel III de transponeringstabel opgenomen.

Het Besluit ggo regelt 'ingeperkt gebruik' waarbij genetisch gemodificeerde organismen (hierna: ggo's) binnen inrichtingen (zoals laboratoria, procesinstallaties, bepaalde kassen of dierverblijven) worden gemaakt en gehanteerd. Deze inrichtingen moeten voldoen aan de door de Minister van Infrastructuur en Waterstaat (hierna: Minister) gestelde eisen om de verspreiding van ggo's tegen te gaan (fysische inperking). Daarnaast regelt het Besluit ggo de 'doelbewuste introductie in het milieu' van ggo's, waarbinnen worden onderscheiden 'doelbewuste introductie voor overige doeleinden' en 'doelbewuste introductie door het in de handel brengen'. Onder 'doelbewuste introductie voor overige doeleinden' wordt verstaan het in het milieu brengen van ggo's zonder dat specifieke inperkingsmaatregelen zijn getroffen, om te toetsen of die ggo's aan de gestelde verwachtingen voldoen, bijvoorbeeld met veldproeven of via gentherapie. Onder de 'doelbewuste introductie door het in de handel brengen' van ggo's wordt verstaan het toestaan dat ggo's als product of in producten vrijelijk verhandeld mogen worden.

Beide verordeningen wijzigen het domein van doelbewuste introductie van ggo's in het milieu. Zoals alle Europese verordeningen zijn ook deze twee verordeningen rechtstreeks toepasselijk en leiden slechts tot wijziging van het Besluit ggo voor zover dat nodig is voor de goede uitvoering daarvan. De wijzigingen die verordening 2019/1381 aanbrengt in richtlijn 2001/18¹ leiden tot implementatie daarvan in het Besluit ggo.

Verordening 2019/1381 is van toepassing sinds 27 maart 2021 en strekt tot het transparanter en duurzamer maken van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en leidt tot wijziging van een aantal verordeningen en een richtlijn. Voor zover van belang voor het Besluit ggo gaat het om de wijziging van verordening 178/2002² en richtlijn 2001/18. De noodzaak van de wijzigingen in het Besluit ggo bleek pas uit een mededeling die de Europese Commissie³ ten behoeve van de uitvoering had opgesteld en tijdens gesprekken tussen de Nederlandse uitvoeringsorganisatie⁴ en de Europese Commissie daarover. Beantwoording van een aantal vragen over die notitie gaf uiteindelijk duidelijkheid over de wijze waarop de wijzigingen in het Besluit ggo moesten worden vormgegeven.

Verordening 2020/1043 is van toepassing sinds 18 juli 2020, als gevolg waarvan een aantal artikelen van het Besluit ggo in strijd is met deze verordening. Met de regeling van de Minister van 27 oktober

¹ 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 (PbEU 2001, L 106).

² Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PbEG 2002, L 31).

³ Mededeling van de Commissie betreffende de indiening van kennisgevingen op grond van de artikelen 13 en 17 van Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad en op grond van de relevante bepalingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2019/1381 (PbEU 9.3.2021, C 80).

⁴ Bureau GGO van het RIVM.

2020⁵, is expliciet gemaakt dat die artikelen buiten toepassing blijven, voor zover het betreft de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen en het in de handel brengen van medicinale stoffen en preparaten die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of voorkoming van COVID-19. Aangezien dit een spoedregeling betrof met een beperkte geldigheidsduur strekt dit wijzigingsbesluit tot het voor langere tijd buiten toepassing blijven van die artikelen van het Besluit ggo. Verordening 2020/1043 zal worden ingetrokken na afloop van de COVID-19-pandemie. Daarna zullen de artikelen, voor zover die met dit wijzigingsbesluit buiten toepassing blijven, weer volledig van toepassing worden.

Het besluit strekt tevens tot reparatie van een, naar is gebleken, onvolledige implementatie van richtlijn 2009/41⁶. Het Besluit ggo bevat een vrijstelling op grond waarvan de regels voor ingeperkt gebruik niet van toepassing zijn op een toegelaten product wanneer daarvoor een handelsvergunning als bedoeld in artikel 4.2 van het Besluit ggo is verkregen. Deze vrijstelling had een te beperkte reikwijdte. Zie verder paragraaf 3.3.

2. Twee Europese verordeningen

2.1 Verordening 2019/1381

De wijziging van verordening 178/2002 door verordening 2019/1381 betreft bepalingen over werkzaamheden van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna: Autoriteit). Als gevolg van die wijziging wordt verordening 178/2002 rechtstreeks van toepassing op vergunningaanvragen voor het in de handel brengen van ggo's waardoor die vergunningaanvragen door de Minister niet ontvankelijk verklaard moeten worden indien zij onvolledig zijn. Daarnaast geldt een wachtermijn van 6 maanden voor de beoordeling van een nieuwe vergunningaanvraag nadat de vorige aanvraag niet-ontvankelijk is verklaard.

Verordening 178/2002 is van toepassing op alle stadia van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen en diervoeders, ook wanneer die ggo's bevatten of daaruit bestaan. De onderbouwing dat deze wijziging ook betrekking heeft op andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die ggo's bevatten of daaruit bestaan, volgt uit de artikelen 22, vijfde lid, onder c, en 62, eerste lid, van verordening 178/2002. Krachtens artikel 22, vijfde lid, onder c, houdt de opdracht van de Autoriteit tevens in dat zij wetenschappelijke adviezen verstrekt inzake andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die verband houden met ggo's, zoals omschreven in richtlijn 2001/18. Artikel 62, eerste lid, bepaalt dat alle verwijzingen in Europese regelgeving naar wetenschappelijke comités op diverse terreinen van veiligheid voor mens en milieu worden gelezen als een verwijzing naar de Autoriteit. Dit betekent onder meer dat de Autoriteit is aangewezen in artikel 28, eerste lid, van richtlijn 2001/18.

Daarmee is de Autoriteit, in het licht van de hier behandelde wijziging van verordening 178/2002, ook aangewezen voor het geven van wetenschappelijk advies, het beoordelen van studies en het bijhouden van het register van studies voor andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die uit ggo's bestaan of die ggo's bevatten.

Deze vaststelling betekent tevens dat uit de wijziging van verordening 178/2002 verplichtingen voortvloeien voor de potentiële aanvrager van een handelsvergunning van andere ggo-producten dan levensmiddelen en diervoeders. De belangrijkste verplichting is dat de potentiële aanvrager studies bij de Autoriteit moet aanmelden waarmee hij in de toekomst zijn aanvraag om een handelsvergunning wil onderbouwen.

De reden voor de aangepaste maatregelen ten aanzien van het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek ter onderbouwing van aanvragen voor handelsvergunningen wordt in de overwegingen bij verordening 2019/1381 als volgt toegelicht⁷.

Voor een goede uitvoering en onderbouwing van de milieurisicobeoordeling is het van belang dat de onderzoeken die bedrijven opdragen aan alle toepasselijke specificaties voor wetenschappelijk onderzoek voldoen. De publieke bezorgdheid over het gegeven dat de milieurisicobeoordeling

⁵ 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 gentherapie 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), zoals gewijzigd bij regeling van 31 augustus 2021 (Stcrt. 2021, 38878).

⁶ Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 mei 2009 inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PbEU 2009, L 125).

⁷ Zie verordening 2019/1381, met name overwegingen 20, 24, 27 en 28.

plaatsvindt op basis van door bedrijven zelf opgedragen onderzoek, vraagt eveneens om het stellen van hoge eisen aan het onderzoek, maar tevens dat alle onderzoeken die zijn uitgevoerd, worden betrokken bij die risicobeoordeling.

De aanpassingen die met verordening 2019/1381 zijn opgenomen in verordening 178/2002, bereiken dit langs 3 lijnen:

- (1) door de Autoriteit op te dragen om bedrijven desgevraagd wetenschappelijk advies te verstrekken over uit te voeren studies,
- (2) bedrijven te verplichten al het door hen uit te voeren of uitgevoerde onderzoek aan de Autoriteit te melden – waarna de Autoriteit dit opneemt in het daarvoor aangelegde register, en
- (3) door bedrijven daarnaast te verplichten uitsluitend de resultaten te gebruiken van onderzoek dat eerder bij de Autoriteit is aangemeld. Zo kan voorkomen worden dat onderzoek met minder gunstige uitkomsten niet bij die risicobeoordeling wordt betrokken.

Met name als gevolg van de onder (3) genoemde verplichting is nu in verordening 178/2002 opgenomen dat het bevoegd gezag (de Minister) een vergunningaanvraag niet-ontvankelijk dient te verklaren, wanneer niet alle onderzoeken zijn gemeld of opgenomen in de aanvraag. Daarnaast mag een nieuwe aanvraag voor datzelfde product pas na 6 maanden in behandeling worden genomen, indien deze niet-ontvankelijk werd verklaard. Deze voorwaarden worden met deze wijziging van de procedure-eisen aan het Besluit ggo toegevoegd, zowel voor nieuwe aanvragen als voor verlenging van bestaande handelsvergunningen. Op deze manier kan het bevoegd gezag een beslissing inzake niet-ontvankelijkheid rechtstreeks aan het Besluit ggo ontleen en blijft ook de samenhang met de Algemene wet bestuursrecht goed geregeld.

Daarnaast strekt verordening 2019/1381 tot wijziging van richtlijn 2001/18, hetgeen leidt tot wijziging van het Besluit ggo op twee onderdelen.

De eerste wijziging houdt in dat vergunningaanvragen moeten worden ingediend in gestandaardiseerde formaten, indien die zijn vastgesteld. Die formaten moeten zorgen voor meer transparantie en waarborgen dat door de Autoriteit ontvangen verzoeken om wetenschappelijke output op een effectieve manier worden verwerkt. De Autoriteit maakt een ontwerp van gestandaardiseerde gegevensformaten, die vervolgens door de Europese Commissie worden vastgesteld en door de Autoriteit op haar website ter beschikking zullen worden gesteld. Ongeacht het bestaan van gestandaardiseerde gegevensformaten moeten de aanvragers productaanvragen en alle ondersteunende informatie, met inbegrip van aanvullende informatie, indienen in een passend formaat zodat deze informatie kan worden gedownload, geprint en doorzocht, ten behoeve van de openbaarmaking door de Autoriteit. Indien de Autoriteit wordt geraadpleegd, maakt de Autoriteit onverwijld de door de aanvrager verstrekte aanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, alsmede zijn eigen wetenschappelijke adviezen, openbaar, met uitzondering van informatie die met instemming van de bevoegde instantie vertrouwelijk zal worden behandeld.

De tweede wijziging betreft de vertrouwelijke behandeling van gedeelten van de informatie die bij vergunningaanvragen wordt verstrekt.

Voor de navolgende soorten informatie die bij vergunningaanvragen worden verstrekt, kan een verzoek om vertrouwelijke behandeling slechts dan worden gehonoreerd, indien de aanvrager een verifieerbare motivering bijvoegt en aantoont dat openbaarmaking van dergelijke gegevens zijn belangen aanzienlijk kan schaden:

1. het fabricage- of productieproces, met inbegrip van de methode en innovatieve aspecten ervan, evenals andere technische en industriële specificaties die inherent zijn aan dat proces of die methode, behalve informatie die relevant is voor de beoordeling van de veiligheid;
2. commerciële banden tussen een producent of importeur en de aanvrager of de vergunninghouder, voor zover van toepassing;
3. commerciële informatie waaruit gegevens over de bevoorrading, marktaandelen of bedrijfsstrategie van de aanvrager kunnen worden afgeleid;
4. DNA-sequentie-informatie, met uitzondering van sequenties die worden gebruikt voor de detectie, identificatie en kwantificering van de transformatiestap; en
5. teeltpatronen en -strategieën.

Informatie die op verzoek van de vergunningaanvrager met instemming van de Minister vertrouwelijk wordt behandeld, kan toch openbaar worden gemaakt indien onmiddellijk optreden noodzakelijk is ter bescherming van de menselijke gezondheid, de diergezondheid of het milieu, zoals in noodsituaties. Een noodsituatie kan ontstaan wanneer een op de markt gebracht product negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid, de diergezondheid of het milieu blijkt te hebben. Dat product moet dan worden opgespoord en van de markt worden gehaald. Elke informatie, ook eerder vertrouwelijk gehouden informatie, kan dan bijdragen aan de snelle opsporing van die producten. Vertrouwelijke informatie wordt openbaar gemaakt indien die informatie deel uitmaakt van de conclusies van de wetenschappelijke output van het (de) relevante wetenschappelijke comité(s) (thans de Autoriteit) of van de conclusies van de beoordelingsrapporten en die betrekking hebben op de te verwachten

gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu.

2.2 Verordening 2020/1043

Verordening 2020/1043 voorziet in twee tijdelijke uitzonderingen op richtlijn nr. 2001/18 inzake introductie in het milieu van ggo's en op richtlijn nr. 2009/41 inzake ingeperkt gebruik van ggo's. Aangezien in het Besluit ggo klinische studies aan geneesmiddelen en vaccins onder 'introductie van ggo's in het milieu' vallen (artikel 3.1, eerste lid, Besluit ggo), ziet dit wijzigingsbesluit enkel op de uitzonderingen op richtlijn 2001/18.

De eerste uitzondering houdt in dat (het uitvoeren van) een milieurisicobeoordeling achterwege kan blijven voor zover het betreft geneesmiddelen voor klinische proeven, waarin zich ggo's bevinden, in verband met de bestrijding van COVID-19. Evenmin hoeft een ggo-vergunning voor de introductie in het milieu (overige doeleinden) te zijn afgegeven voor geneesmiddelen voor klinische proeven met ggo's in verband met de bestrijding van COVID-19, indien het handelingen betreft voor de klinische proeven waarvoor toelating is verleend op grond van richtlijn nr. 2001/20/EG⁸, die met ingang van 31 januari 2022 is ingetrokken en vervangen door verordening 536/2014⁹. Deze uitzondering omvat alle handelingen met betrekking tot klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek (waaronder, maar niet beperkt tot vervoer, vernietiging en toediening), maar niet de vervaardiging van het geneesmiddel.

De tweede uitzondering betreft het buiten toepassing blijven van de verplichting om een milieurisicobeoordeling te doen en het achterwege blijven van een vergunning voor introductie in het milieu (het in de handel brengen van ggo's in producten of als product) indien de lidstaat:

- op grond van artikel 5, eerste lid, van richtlijn 2001/83¹⁰, deze richtlijn buiten toepassing heeft verklaard. In Nederland is deze bepaling geïmplementeerd in en op grond van artikel 40, derde lid, onderdeel c, van de Geneesmiddelenwet,
- op grond van artikel 5, tweede lid, van richtlijn 2001/83, tijdelijk toestemming heeft verleend voor de distributie van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, om onder meer de verspreiding van ziekteverwekkers tegen te gaan. In Nederland is deze bepaling geïmplementeerd in en op grond van artikel 40, derde lid, onderdeel g, van de Geneesmiddelenwet, of
- op grond van artikel 83, eerste lid, van verordening (EG) 726/2004¹¹, een geneesmiddel beschikbaar heeft gesteld voor gebruik in schrijnende gevallen ('compassionate use'). In Nederland is deze bepaling geïmplementeerd in en op grond van artikel 40, derde lid, onderdeel f, van de Geneesmiddelenwet.

Ook deze uitzondering van de verplichting een milieurisicobeoordeling te doen, heeft geen betrekking op de vervaardiging van deze geneesmiddelen, maar wel op de handelingen met betrekking tot het gebruik van genoemde geneesmiddelen, waaronder opslag, vervoer, levering en toediening.

3. Wijzigingen van het Besluit ggo

3.1 Verordening 2019/1381

Verordening 2019/1381 wijzigt richtlijn 2001/18. Ter implementatie daarvan worden enkele begrippen in het Besluit ggo toegevoegd, worden eisen gesteld aan het verplichte gebruik van standaardformaten bij het indienen van een aanvraag, indien aanwezig, en worden de eisen aan het vertrouwelijk behandelen van informatie aangescherpt. Daarnaast vloeit uit verordening 2019/1381 voort dat de Minister de verplichting opgelegd krijgt om een, inzake studies, onvolledige aanvraag om een handelsvergunning, niet-ontvankelijk te verklaren indien een geldige reden voor die onvolledigheid ontbreekt. Zie verder de artikelsgewijze toelichting.

3.2 Verordening 2020/1043

Als gevolg van verordening 2020/1043 zijn de hoofdstukken voor introductie in het milieu voor overige

⁸ Richtlijn 2001/20/EG van het Europees parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG 2001, L 121).

⁹ Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PbEU, 2014, L 158).

¹⁰ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PBEG 2001, L 311).

¹¹ Verordening (EG) 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees geneesmiddelenbureau (PbEG, 2004, L 136).

doeleinden en voor handelsvergunningen in het Besluit ggo met het oog op de bestrijding van de COVID-19-pandemie tijdelijk buiten toepassing verklaard. Het unierecht vereist dat strijdige bepalingen in nationale regelgeving worden aangepast. Dit is in de onderhavige situatie vormgegeven door een uitzonderingsbepaling in het eerste artikel van de betreffende hoofdstukken 3 en 4 op te nemen (artikel I, onderdelen D en G). Die artikelen bevatten reeds enkele andere buiten-toepassing-verklaringen. De tijdelijkheid van de buiten-toepassing-verklaring gedurende de COVID-19-pandemie volgt uit de artikelen IV en V, tweede lid. In artikel V, tweede lid, is het vervallen van de uitzonderingsbepalingen gekoppeld aan het bericht van de Commissie dat, wanneer de COVID-19-pandemie voorbij is, de voorwaarden voor toepassing van verordening 2020/1043 niet langer vervuld zijn.

3.3 Reparatie van een onvolledige implementatie van richtlijn 2009/41

Het besluit strekt tevens tot reparatie van een, naar is gebleken, onvolledige implementatie van artikel 3, derde lid, van richtlijn 2009/41. Het Besluit ggo bevat een vrijstelling op grond waarvan hoofdstuk 2 niet van toepassing is op ingeperkt gebruik met een toegelaten product wanneer daarvoor een handelsvergunning als bedoeld in artikel 4.2 van het Besluit ggo is verkregen en de houder daarvan de daaraan verbonden voorschriften in acht neemt. Hij hoeft geen kennisgeving of vergunningaanvraag voor ingeperkt gebruik in te dienen bij Bureau GGO of een omgevingsvergunning voor de inrichting op grond van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (hierna: Wabo) aan te vragen. Ook een andere gebruiker kan een beroep doen op de vrijstelling en dient zich aan de voorschriften te houden die aan de handelsvergunning zijn verbonden, voor zover die mede tot hem zijn gericht. Deze vrijstelling had een te beperkte reikwijdte. Op grond van verordening 726/2004 wordt dezelfde risicobeoordeling uitgevoerd als bij richtlijn 2001/18. Indien men een markttoelating op grond van die verordening heeft ontvangen, is het niet nodig een handelsvergunning aan te vragen waarbij dezelfde risicobeoordeling moet worden gedaan en kan men eveneens gebruik maken van de vrijstelling voor ingeperkt gebruik. De reikwijdte is nu uitgebreid in die zin dat voor 'handelsvergunning' ook kan worden gelezen 'markttoelating'.

Wanneer de activiteiten van de vergunninghouder of de gebruiker niet binnen de vrijstelling vallen, dan dient hij een kennisgeving of vergunningaanvraag (voor ingeperkt gebruik) in te dienen bij Bureau GGO en een omgevingsvergunning voor de inrichting (Wabo) bij het bevoegd gezag (veelal B&W) aan te vragen.

4. Uitvoering en handhaving

4.1 Verordening 2019/1381

Deze verordening zorgt voor een hogere uitvoeringslast voor het bevoegd gezag (de Minister), omdat onderzocht moet worden of een vergunningaanvraag ook ten aanzien van de uitgevoerde onderzoeken volledig is. De omvang van deze uitvoeringslast is echter beperkt, omdat het aantal vergunningaanvragen voor andere producten dan levensmiddelen of diervoeders, in Nederland gemiddeld minder dan 1 per jaar bedraagt (6 vergunningen over de afgelopen 10 jaar).

Voor de Inspectie Leefomgeving en Transport levert de handhaving van verordening 2019/1381 geen extra lasten op, omdat pas wordt gehandhaafd nadat een vergunning is verleend.

4.2 Verordening 2020/1043

Als gevolg van deze verordening hoeven voor klinisch onderzoek met geneesmiddelen en vaccins ter bestrijding van COVID-19 geen ggo-vergunningen meer te worden aangevraagd bij de Minister. In welke mate dit de uitvoeringslast vermindert, is lastig aan te geven, omdat onbekend is hoeveel aanvragen zouden zijn ontvangen, wanneer deze vrijstelling niet zou zijn ingevoerd.

Voor de Inspectie Leefomgeving en Transport zou de handhaving van deze verordening mogelijk iets meer werk kunnen opleveren, omdat moet worden onderzocht of terecht een beroep op de vrijstelling is gedaan, wanneer de gebruiker daarop wijst bij een bedrijfsbezoek. Maar omdat ook daarover geen cijfers bekend zijn, kan hiervoor geen berekening worden gemaakt.

4.3 Reparatie van een onvolledige implementatie van richtlijn 2009/41

Uit de praktijk van de afgelopen jaren is niet één situatie bekend waarin deze onvolledige implementatie heeft geleid tot een handhavingsactie. Dat leidt tot de conclusie dat de reparatie ervan (ook) geen gevolgen heeft voor de handhaving van het Besluit ggo.



5. Regeldrukeffecten (AL, nalevingslasten en lasten voor de burger)

5.1 Verordening 2019/1381

Als gevolg van de extra maatregelen die voortvloeien uit deze verordening zal een vergunningaanvrager¹² mogelijk met meer lasten geconfronteerd kunnen worden. Die bestaan er voornamelijk uit dat de uit te voeren onderzoeken (tijdig) aan de Autoriteit moeten worden gemeld. Dit zal niet meer dan enkele uren per vergunning in beslag nemen. Het aan de Autoriteit vragen van wetenschappelijk advies is niet verplicht en wordt derhalve niet meegerekend in de bepaling van de lasten. Wel zal een goed opgezet en uitgevoerd onderzoek minder problemen opleveren bij de beoordeling ervan. De kosten van een niet-ontvankelijkheidsverklaring door de Minister en de verplichte wachttijd van 6 maanden voor een nieuwe aanvraag, worden evenmin meegenomen in de berekening van de administratieve lasten, omdat het hier fouten van de aanvrager betreft die voorkomen hadden kunnen worden.

Bij het huidige gemiddeld aantal vergunningaanvragen dat hierdoor wordt getroffen van minder dan 1 per jaar (zie par. 4.1), levert een indicatieve schatting van de administratieve lasten een bedrag van niet meer dan 150 Euro per jaar op.

5.2 Verordening 2020/1043

Het vervallen van de verplichting om voor bepaald klinisch onderzoek een milieurisicobeoordeling te doen en een ggo-vergunning aan te vragen die verband houdt met de COVID-19-pandemie, vermindert de nalevingslasten voor het bedrijfsleven. Het geldt echter voor een tijdelijke periode en voor een beperkt deel van het klinisch onderzoek. Zodra de COVID-19-pandemie ten einde is, dient opnieuw voor alle klinische studies een milieurisicobeoordeling te worden gedaan en een ggo-vergunning te worden aangevraagd. Door het ontbreken van vergunningaanvragen is niet bekend hoeveel vergunningen zonder die vrijstelling aangevraagd hadden moeten worden, waardoor een berekening van de vermindering van lasten niet mogelijk is. Verordening 2020/1043 leidt niet tot een wijziging van de nalevingskosten.

5.3 Reparatie van een onvolledige implementatie van richtlijn 2009/41

Omdat de onvolledige implementatie nooit tot handhavingsacties heeft geleid zoals in paragraaf 4.3 is opgemerkt, heeft reparatie ervan geen gevolgen voor enige last die uit dit wijzigingsbesluit voortvloeit.

De beide verordeningen en daarmee het wijzigingsbesluit hebben geen gevolgen voor de (lasten van de) burger.

6. Bedrijfs- en milieueffecten

Het wijzigingsbesluit heeft geen andere bedrijfseffecten dan de in paragraaf 5 genoemde lasten en heeft geen milieueffecten.

7. Consultatie en advisering

Omdat in dit wijzigingsbesluit sprake is van zuivere implementatie en uitvoering van Europese regelgeving heeft geen voorhang van het ontwerp van dit besluit bij de beide kamers der Staten-Generaal plaatsgevonden en is het ook niet voorgepubliceerd in de Staatscourant met het oog op inspraak (artikel 21.6, vierde lid, van de Wet milieubeheer in samenhang met artikel 1:8 van de Awb). Het wijzigingsbesluit is wel naar de beide kamers der Staten-Generaal gestuurd in het kader van de nahanprocedure (artikel 21.6, vijfde lid, van de Wet milieubeheer), maar zonder de daarin genoemde vier weken termijn toe te passen conform artikel 11 van de Bekendmakingswet.

Er kon worden afgezien van internetconsultatie, omdat die vanwege het feit dat het implementatie en uitvoering van Europese regelgeving betreft, niet in betekenende mate had kunnen leiden tot aanpassing van het ontwerp.

Het ontwerp van dit wijzigingsbesluit is voorgelegd aan het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR). Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het naar verwachting geen omvangrijke gevolgen voor de regeldruk heeft.

¹² Degene die een handelsvergunning aanvraagt voor andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die ggo's bevatten of daaruit bestaan.

8. Inwerkingtreding

De inwerkingtreding van dit wijzigingsbesluit zal niet plaatsvinden op een vast verandermoment omdat het implementatie, uitvoering en reparatie van Europese regelgeving betreft. Ook de minimum-invoeringstermijn van 2 maanden wordt om dezelfde reden niet in acht genomen. Dit is in overeenstemming met de afwijkmogelijkheid van aanwijzing 4.17 vijfde lid, van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

Voor de artikelen die dienen ter uitvoering van de beide verordeningen is voorzien in terugwerkende kracht omdat die verordeningen rechtstreeks toepasselijk zijn en al op een eerder moment van kracht zijn geworden, op 18 juli 2020 (verordening 2020/1043) respectievelijk 27 maart 2021 (verordening 2019/1381). In beide gevallen kan dat probleemloos. Sinds 27 maart 2021 zijn geen vergunningaanvragen in Nederland ingediend waarvoor mogelijk de verplichtingen uit verordening 2019/1381 door de Minister gebruikt hadden moeten worden en waaruit extra verplichtingen voor vergunningaanvragers waren voortgevloeid. Er zijn derhalve geen vergunningaanvragers die voordeel dan wel nadeel van deze terugwerkende kracht hadden kunnen ondervinden. De vrijstelling voor het aanvragen van vergunningen voor klinisch onderzoek die verordening 2020/1043 bewerkstelligt, heeft niet tot onduidelijkheden bij het bedrijfsleven geleid en daardoor niet tot vergunningaanvragen die niet nodig waren vanwege de uitzonderingen in de artikelen 3.1, derde lid, en 4.1, derde lid.

De uitzonderingen van verordening 2020/1043 zijn tijdelijk en zullen vervallen op de dag na het bericht van de Europese Commissie dat de voorwaarden voor de toepassing van die verordening niet langer vervuld zijn. Wanneer dat het geval is, is niet bekend. Dat bericht zal betekenen dat er een eind is gekomen aan de COVID-19-pandemie. Bij koninklijk besluit zullen de artikelen 3.1, derde lid, en 4.1, derde lid, dan vervallen (artikel IV jo. artikel V, tweede lid) en daarmee ook de uitzonderingen van verordening 2020/1043.

II. Artikelsgewijs

Artikel I

Onderdelen A, B, C en L (artikelen 1.4, 1.5, 2.1 en 5.1)

In de definitie van 'toegelaten product' in artikel 1.4, eerste lid, werd in onderdeel b, verwezen naar verordening 2309/93¹³, de voorloper van de verordening 726/2004 (de geneesmiddelenverordening). Artikel 88 van verordening 726/2004 luidt: Verordening (EEG) nr. 2309/93 wordt ingetrokken. Verwijzingen naar deze verordening gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening. In artikel 1.4, eerste lid, onder b, wordt verwezen naar verordening 726/2004 en in artikel 1.5, eerste lid, vervalt de definitie van verordening 2309/93.

Aan artikel 1.5, eerste lid, worden enkele begripsbepalingen toegevoegd. In verband met de uitvoering van verordening 2020/1043 wordt 'verordening 2020/1043' toegevoegd. In verband met de uitvoering van verordening 2019/1381 wordt 'verordening 178/2002' toegevoegd die door verordening 2019/1381 is gewijzigd. In verband met de reparatie van artikel 2.1, derde lid, wordt 'verordening 726/2004' toegevoegd.

De vrijstelling in artikel 2.1, derde lid, onderdeel a, is aangevuld met de toelating tot de markt op grond van verordening 726/2004. Indien men een markttoelating op grond van die verordening heeft ontvangen, is het niet nodig een handelsvergunning als bedoeld in artikel 4.2 aan te vragen omdat bij die markttoelating dezelfde risicobeoordeling moet worden gedaan als bij de handelsvergunning. Als de houder van de markttoelating gebruik maakt van de vrijstelling hoeft hij niet te voldoen aan de regels van hoofdstuk 2 voor ingeperkt gebruik.

Ook voor een gebruiker, niet zijnde de houder van de markttoelating, geldt dat hij een beroep op de vrijstelling kan doen, indien hij ingeperkt gebruik van een toegelaten product wil toepassen. Dat kan ook een markttoelating op grond van verordening 726/2004 zijn. Artikel 2.1, derde lid, onder b, van het Besluit ggo bevat een vrijstelling voor een andere gebruiker van het toegelaten product dan de houder van de markttoelating. Hij moet daarbij de uit artikel 5.1 voortvloeiende verplichtingen in acht nemen, voor zover de voorschriften mede tot hem zijn gericht. Artikel 5.1 verwees abusievelijk niet naar artikel 1.4, onderdeel b, waarin de voorganger van verordening 726/2004 was opgenomen. Dat is met dit wijzigingsbesluit hersteld.

¹³ Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PbEG 1993, L 214).

Onderdelen D en G (artikelen 3.1 en 4.1)

Aan artikel 3.1 wordt een derde lid toegevoegd, waarmee uitvoering wordt gegeven aan artikel 2, eerste lid, van verordening 2020/1043. Daarmee wordt expliciet gemaakt dat een voorafgaande milieurisicobeoordeling en een vergunning op grond van hoofdstuk 3 van het Besluit ggo voor het doen 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 voorkoming van de COVID-19 achterwege kan blijven indien voor de klinische proef vanaf 18 juli 2020 toelating is verleend op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen waarin richtlijn 2001/20/EG was geïmplementeerd. Vanaf 31 januari 2022 vindt toelating plaats op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen ter uitvoering van verordening 536/2014. Overigens vloeit uit verordening 536/2014 voort dat gedurende een overgangstermijn bepaalde aanvragen nog conform de richtlijn moeten worden beoordeeld. De aanvraag om een beoordeling van een onderzoeksprotocol voor een wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen die is gedaan vóór 31 januari 2022, wordt tot 1 februari 2025 beoordeeld overeenkomstig de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen zoals deze luidde op de dag van de aanvraag (zie artikel 36, tweede lid, van die wet).

Aan artikel 4.1 wordt een derde lid toegevoegd, waarmee uitvoering wordt gegeven aan artikel 3, eerste lid, van verordening 2020/1043. Daarmee wordt expliciet gemaakt dat een handelsvergunning op grond van hoofdstuk 4 van het Besluit ggo voor de levering en het gebruik van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van de COVID-19 achterwege kan blijven in een drietal gevallen, die zijn beschreven in paragraaf 2.2.

Onderdelen E en H (artikelen 3.5 en 4.5)

Als gevolg van de wijziging van artikel 25 van richtlijn 2001/18 worden artikel 3.5, tweede lid, en artikel 4.5, tweede lid, gewijzigd. Een vergunningaanvrager kan het bevoegd gezag (de Minister) verzoeken om bepaalde informatie vertrouwelijk te behandelen aangezien de openbaarmaking van die informatie een nadelige invloed kan hebben op zijn concurrentiepositie. Voorheen werd bepaald welke informatie in geen geval vertrouwelijk mocht blijven. Het nieuwe artikel 25 van richtlijn 2001/18 bepaalt welke gegevens vertrouwelijk mogen worden gehouden en vereist naast een verifieerbare motivering dat de vergunningaanvrager aantoont dat openbaarmaking van bepaalde gegevens zijn belangen aanzienlijk kan schaden.

Artikel 25, zevende lid, van richtlijn 2001/18 voorziet in redenen waarom vertrouwelijke informatie toch openbaar gemaakt moet worden. Het belang dat in dat artikellid wordt genoemd, is de bescherming van de menselijke gezondheid, de diergezondheid of het milieu. Openbaarmaking van informatie kan plaatsvinden in noodsituaties en vindt plaats in het geval de conclusies van de wetenschappelijke comités of de conclusies van de beoordelingsrapporten gevolgen hebben voor dat belang.

Vertrouwelijke informatie kan door de Minister openbaar worden gemaakt na een afweging op grond van artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder f, van de Wet open overheid: Het openbaar maken van informatie blijft eveneens achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen de volgende belangen: f. bedrijfs- en fabricagegegevens die door natuurlijke personen of rechtspersonen vertrouwelijk aan de overheid zijn meegedeeld, alsmede andere concurrentiegevoelige bedrijfs- en fabricagegegevens.

Onderdelen F en I (artikelen 3.7 en 4.8)

Bij de vergunningaanvraag wordt gebruik gemaakt van gestandaardiseerde gegevensformaten als bedoeld in artikel 39 septies van verordening 178/2002 indien die zijn vastgesteld. Bij dergelijke gestandaardiseerde gegevensformaten moet onder meer worden gedacht aan het bestandsformat pdf/A. Indien die formats er (nog) niet zijn en de Autoriteit wordt geraadpleegd, moet gebruik worden gemaakt van formaten waarmee kan door de Autoriteit worden voldaan aan de openbaarmaking van de informatie, bedoeld artikel 28, vierde lid, van richtlijn 2001/18. Deze informatie is de door de kennisgever verstrekte kennisgeving, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, alsmede de eigen wetenschappelijke adviezen van de Autoriteit. Die informatie wordt door de Autoriteit openbaar gemaakt met uitzondering van informatie waarvoor de bevoegde instantie ermee heeft ingestemd dat die vertrouwelijk zal worden behandeld overeenkomstig artikel 25 van richtlijn 2001/18.

Onderdeel J (artikel 4.9a nieuw)

Artikel 4.9a (nieuw) geeft uitvoering aan artikel 32 ter, vierde lid, eerste alinea en vijfde lid, eerste

alineea, van verordening 178/2002, zoals gewijzigd door verordening 2019/1381 dat rechtstreeks van toepassing is op aanvragen voor handelsvergunningen als bedoeld in artikel 4.2 van het Besluit ggo. De Minister mag geen aanvragen behandelen die niet ontvankelijk zijn volgens genoemde bepalingen. Het gaat om de situatie dat de aanvrager de studies die zijn aanvraag ondersteunen niet heeft gemeld aan respectievelijk niet heeft verstuurd naar de Autoriteit, tenzij de aanvrager een goede reden aangeeft waarom hij dat niet heeft gedaan. Indien de aanvrager geen geldige reden heeft gegeven, geeft de Minister een bepaalde tijd om die geldige reden alsnog aan te geven. Gedurende die tijd wordt de behandeling van de aanvraag opgeschort. Nadat een eerste aanvraag niet ontvankelijk is verklaard, kan de behandeling van een nieuwe aanvraag pas aanvangen nadat 6 maanden zijn verstreken nadat de studies aan de Autoriteit zijn gemeld of naar de Autoriteit zijn gestuurd.

Onderdeel K (artikel 4.20)

In artikel 4.20, tweede lid (nieuw), wordt artikel 4.9a (nieuw) van overeenkomstige toepassing verklaard op een aanvraag om verlenging van een vergunning. Zie verder de toelichting op artikel 4.9a.

Artikel II

Dit artikel bevat overgangsrecht voor klinische proeven die binnen het toepassingsgebied van artikel 2 van verordening 2020/1043 vallen en die werden toegelaten vóór de bekendmaking van het einde van de COVID-19-pandemie. Het gaat om klinische proeven die in de periode vanaf 18 juli 2020 zijn toegelaten op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, waarin richtlijn 2001/20/EG tot 31 januari 2022 was geïmplementeerd. Vanaf 31 januari 2022 vindt toelating plaats op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen ter uitvoering van verordening 536/2014. Deze klinische proeven mogen op grond van dit overgangsrecht doorgaan nadat verordening 2020/1043 niet meer van toepassing is. Dat is met ingang van de dag na het bericht van de Europese Commissie dat de voorwaarden voor de toepassing van die verordening niet langer vervuld zijn, bedoeld in artikel 4, tweede lid, van verordening 2020/1043. Zie verder de toelichting op artikel IV en V, tweede lid.

Artikel III

Met dit artikel wordt de Regeling van de Minister die het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 tijdelijk deels buiten toepassing verklaarde en die met een jaar is verlengd tot 29 oktober 2022, ingetrokken. Die regeling was gebaseerd op artikel 9.2.2.6 van de Wet milieubeheer dat een voorziening bevat om bij ministeriële regeling voor ten hoogste een jaar te mogen afwijken van een algemene maatregel van bestuur. Die regeling mag met ten hoogste een jaar worden verlengd. Die verlenging heeft ook plaatsgevonden. Tegelijk met de inwerkingtreding van dit wijzigingsbesluit wordt de regeling ingetrokken. De inhoud van de regeling is dan in de artikel I, onderdelen D en G van dit wijzigingsbesluit opgenomen.

Artikel IV

In dit artikel is geregeld dat de tijdelijke uitzonderingen in de artikelen 3.1, derde lid, en 4.1, derde lid, van het Besluit ggo, vervallen, zoals hiervoor toegelicht bij artikel I, onderdelen D en G. Deze artikelen vervallen, door de inwerkingtreding van artikel IV op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. Zie verder de toelichting op artikel V, tweede lid.

Artikel V

In het eerste lid is geregeld dat dit wijzigingsbesluit, met uitzondering van artikel IV, in werking treedt op de dag na publicatie daarvan in het Staatsblad omdat het uitvoering, implementatie en reparatie van Europese regelgeving betreft. Vanwege de rechtstreekse toepasselijkheid van verordeningen vanaf het moment waarop ze van kracht zijn geworden, wordt aan de uitvoeringsbepalingen daarvan in dit wijzigingsbesluit terugwerkende kracht toegekend tot en met de datum van het van kracht worden van verordening 2019/1381 respectievelijk 2020/1043. Artikel I, onderdelen E, F, H, I, J en K, werkt terug tot en met 27 maart 2021, de datum waarop verordening 2019/1381 van kracht werd. Artikel I, onderdelen D en G, werkt terug tot en met 18 juli 2020, de datum waarop verordening 2020/1043 van kracht werd.

In het tweede lid is geregeld dat artikel IV (het vervallen van de tijdelijke uitzonderingen in de artikelen 3.1, derde lid, en 4.1, derde lid, van het Besluit ggo) in werking treedt op de dag na het bericht van de Europese Commissie dat de voorwaarden voor de toepassing van verordening 2020/1043 niet langer vervuld zijn. Bij koninklijk besluit zal hieraan invulling worden gegeven waardoor de artikelen 3.1, derde lid, en 4.1, derde lid, vervallen en de uitzonderingen in die artikelliden niet meer gelden. Dit

geldt niet voor de gevallen waarvoor overgangsrecht is geregeld in artikel II.

III. Transponeringstabel bij Verordening (EU) 2019/1381 en bij Verordening (EU) 2020/1043

Verordening (EU) 2019/1381 ¹	Bepaling in implementatieregeling of in bestaande regeling;	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting van keuze(n) bij de invulling van beleidsruimte
Artikel 1, onder 6 (artikel 32 ter, vierde en vijfde lid)	Artikel 4.9a Besluit ggo	–	–
Artikel 1, onder 6 (artikel 32 quater, eerste lid, eerste volzin)	Artikel 4.20, tweede lid, Besluit ggo	–	–
Artikel 9: Wijziging van Richtlijn 2001/18/EG			
Artikel 9, onder 1: (artikel 6, lid 2bis jo. artikel 39 septies)	Artikel 3.7, eerste lid, Besluit ggo		
Artikel 9, onder 2: (artikel 13, lid 2bis jo. artikel 39 septies)	Artikel 4.8, eerste lid, Besluit ggo		
Artikel 9, onder 3: artikel 25, eerste lid	Artikelen 19.3 en 19.6a Wet milieubeheer	–	–
Artikel 9, onder 3: artikel 25, tweede lid	Artikel 19.5 Wet milieubeheer	–	–
Artikel 9, onder 3: artikel 25, derde lid	Artikel 3.5, tweede lid, en artikel 4.5, tweede lid, Besluit ggo	–	–
Artikel 9, onder 3: artikel 25, vierde lid	Artikel 19.5 Wet milieubeheer	–	–
Artikel 9, onder 3: artikel 25, vijfde lid	Behoeft geen implementatie; feitelijke handeling	–	–
Artikel 9, onder 3: artikel 25, zesde lid	Behoeft geen implementatie; gericht tot de Autoriteit	–	–
Artikel 9, onder 3: artikel 25, zevende lid, onder a	Artikel 5.1, tweede lid, onder f, Wet open overheid	–	–
Artikel 9, onder 3: artikel 25, zevende lid, onder b	Behoeft geen implementatie; gericht tot de Autoriteit	–	–
Artikel 9, onder 3: artikel 25, achtste lid	Artikel 19.3, Wet milieubeheer	–	–
Artikel 9, onder 4: artikel 28, vierde lid	Behoeft geen implementatie; gericht tot de Autoriteit		

¹ In deze tabel zijn van verordening (EU) 2019/1381 de artikelen opgenomen die leiden tot uitvoering dan wel implementatie in het Besluit ggo. Niet in de tabel opgenomen artikelen leiden niet tot uitvoering in Nederlandse regelgeving.

Verordening (EU) 2020/1043	Bepaling in implementatieregeling of in bestaande regeling;	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting van keuze(n) bij de invulling van beleidsruimte
Artikel 1, onder 1 tot en met 4	Behoeft geen uitvoering: rechtstreeks toepasselijk	–	–
Artikel 1, onder 5	Artikel 1.1, eerste lid, Besluit ggo	–	–
Artikel 2, eerste lid	Artikel 3.1, derde lid, Besluit ggo	–	–
Artikel 2, tweede lid	Behoeft geen uitvoering; rechtstreeks toepasselijk	–	–
Artikel 2, derde lid	Behoeft geen uitvoering; rechtstreeks toepasselijk	–	–
Artikel 3, eerste lid	Artikel 4.1, derde lid, Besluit ggo	–	
Artikel 3, tweede lid	Behoeft geen uitvoering; rechtstreeks toepasselijk	Lidstaten treffen, indien mogelijk, passende maatregelen om de te verwachten negatieve milieugevolgen van de opzettelijke of onopzettelijke introductie van het geneesmiddel in het milieu tot een minimum te beperken	Hier wordt geen gebruik van gemaakt
Artikel 4, eerste lid	Behoeft geen uitvoering; rechtstreeks toepasselijk	–	–
Artikel 4, tweede lid	Behoeft geen uitvoering; gericht tot de Europese Commissie	–	–



Verordening (EU) 2020/1043	Bepaling in implementatieregeling of in bestaande regeling;	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting van keuze(n) bij de invulling van beleidsruimte
Artikel 4, derde lid	Artikel II	–	–
Artikel 5	Behoeft geen uitvoering; inwerkingtredingsbepaling	–	–

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,