Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

TER BESLISSING

Datum
12 september 2022

Onze referentie
IENW/BSK-2022/206485

Opgesteld door
Bevat persoonsgegevens
Hoofddirectie Bestuurlijke & Juridische Zaken
Bevat persoonsgegevens

Beslistermijn
30 september 2022

Bijlage(n)
7

Aan de Staatssecretaris
Van HBJZ

nota

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

Aanleiding

Hierbij bied ik u ter ondertekening het nader rapport inzake bovengenoemd ontwerpbesluit met bijbehorende nota van toelichting aan.
De Afdeling advisering van de Raad van State heeft geen opmerkingen over het ontwerpbesluit en op 7 september 2022 advies (dictum A) uitgebracht. Na vaststelling door Z.M. de Koning en publicatie van het besluit in het Staatsblad worden de nahangbrieven naar de beide kamers der Staten-Generaal gestuurd.

Geadviseerd besluit

- akkoord gaan met het nader rapport, het gewijzigde ontwerpbesluit en de gewijzigde nota van toelichting;
- ondertekenen van het nader rapport, de gewijzigde nota van toelichting en de brieven aan de beide kamers; en
- akkoord gaan met verzending van deze en de onderliggende beslisnota aan de Tweede Kamer.

Het nader rapport, het gewijzigde ontwerpbesluit en de gewijzigde nota van toelichting worden vervolgens aangeboden aan Zijne Majesteit de Koning met het verzoek het ontwerpbesluit te ondertekenen. Daarna zal u het besluit worden voorgelegd ter contrasignering.

Kernpunten

De strekking van de wijzigingen houdt in:
1. Uitvoering van verordening (EU) 2019/1381 over de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen;
2. Uitvoering van verordening (EU) nr. 2020/1043 over 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 en over de levering van die geneesmiddelen;
3. Reparatie van een onvolledige implementatie van richtlijn 2009/41 inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen.

De verordeningen onder 1. en 2. zijn rechtstreeks toepasselijk en leiden slechts tot wijziging van het Besluit ggo voor zover dat nodig is voor de goede uitvoering van die verordeningen.

Naar aanleiding van het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt van de gelegenheid gebruikt gemaakt om enkele aanpassingen aan te brengen in het ontwerpbesluit en de bijbehorende nota van toelichting.

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).

Krachtenveld
Krachtenveld: De wijziging heeft positieve gevolgen voor het bedrijfsleven en is neutraal voor burgers.
Afstemming: De wijziging is afgestemd met DGMI/O&M en RIVM/Bureau GGO.

Toelichting
Voor een inhoudelijke toelichting verwijs ik u naar de onderliggende beslisnota.

Juridische overwegingen
Het wijzigingsbesluit zal naar de beide kamers der Staten-Generaal worden gestuurd in het kader van de nahangprocedure (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. De reden om het wijzigingsbesluit direct in werking te laten treden is dat daarin sprake is van zuivere implementatie en uitvoering van Europese regelgeving.

Informatie die niet openbaargemaakt kan worden
Niet van toepassing.

Bijlagen

Volgnummer	Naam	Informatie
2	Besluit ggo wijziging i.v.m. uitvoering verordeningen 2019-1381 en 2020-1043	Ontwerpbesluit met bijbehorende nota van toelichting
3	Nader rapport	Gericht aan H.M. de Koning ter

		vaststelling van het ontwerpbesluit
4	Advies Raad van State	Advies Afdeling advisering
5	Brief TK	Nahangbrief
6	Brief EK	Nahangbrief
7	Ontwerpbesluit zoals aan de Raad van State aangeboden	-
8	Lakvoorstel onderliggende beslisnota t.b.v. verzending naar de Kamers	-

Datum
12 september 2022

Onze referentie
IENW/BSK-2022/206485

Bijlage(n)
7

Aan
de Staatssecretaris

Van
HBJZ

Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

TER BESLISSING

Datum
4 april 2022

Onze referentie
IENW/BSK-2022/57687

Opgesteld door
Bevat persoonsgegevens
Hoofddirectie Bestuurlijke & Juridische Zaken
Bevat persoonsgegevens

Beslistermijn
19 april 2022

Uiterlijk bij
11 april 2022

Bijlage(n)
4

Aan de Staatssecretaris
Van HBJZ

nota

MR-behandeling: ontwerpbesluit tot wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (uitvoering verordeningen (EU) 2019/1381 en (EU) 2020/1043)

Aanleiding

U bent verantwoordelijk voor de regelgeving over de genetische modificatie van organismen en de uitvoering daarvan. Via de bijgesloten stukken verzoekt u de ministerraad om in te stemmen met bovengenoemd ontwerpbesluit en met het toesturen van dat ontwerpbesluit naar Zijne Majesteit de Koning met het oog op advisering door de Afdeling advisering van de Raad van State. Het ontwerpbesluit betreft de uitvoering van twee Europese verordeningen en de reparatie van een onvolledige implementatie van een Europese richtlijn in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Besluit ggo).

Geadviseerd besluit

1. Ik adviseer u het aanbiedingsformulier voor de ministerraad te ondertekenen.
2. Nadat de ministerraad heeft ingestemd met het ontwerpbesluit, verzoek ik u de voordracht en nota van toelichting bij het ontwerpbesluit te ondertekenen.

Kernpunten

De strekking van de wijzigingen is vermeld in het aanbiedingsformulier en houdt in:
1. Uitvoering van verordening (EU) 2019/1381 over de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen;
2. Uitvoering van verordening (EU) nr. 2020/1043 over 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 en over de levering van die geneesmiddelen;
3. Reparatie van een onvolledige implementatie van richtlijn 2009/41 inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen.

De verordeningen onder 1. en 2. zijn rechtstreeks toepasselijk en leiden slechts tot wijziging van het Besluit ggo voor zover dat nodig is voor de goede uitvoering van die verordeningen.
Ad 1. Verordening (EU) 2019/1381 strekt tot het transparanter en duurzamer maken van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en voor andere producten met genetisch gemodificeerde organismen (hierna: ggo's). Een vergunningaanvraag voor marktintroductie van ggo moet door u niet ontvankelijk worden verklaard, wanneer niet alle bij die aanvraag gevoegde onderzoeken zijn gemeld bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid. Deze wijziging brengt

die opdracht aan in het Besluit ggo. Daarnaast wordt de mogelijkheid om informatie in vergunningaanvragen vertrouwelijk te behandelen, aangescherpt.
Ad 2. Op grond van verordening (EU) nr. 2020/1043 hoeft geen milieurisicobeoordeling te worden gedaan en hoeft geen vergunning te worden aangevraagd voor klinische proeven met en het in de handel brengen van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of voorkoming van COVID-19. Daarvoor is een aantal artikelen van het Besluit ggo buiten toepassing verklaard. Deze artikelen zullen na het eind van de Coronapandemie weer van toepassing worden. De Europese Commissie bepaalt, in afstemming met de WHO, wanneer de Coronapandemie voor het Europese grondgebied voorbij is.
Ad 3. Indien men een markttoelating voor geneesmiddelen met ggo's op grond van de geneesmiddelenverordening heeft ontvangen, is het niet nodig om daarvoor ook een handelsvergunning op grond van het Besluit ggo aan te vragen indien men op die geneesmiddelen ingeperkt gebruik wil toepassen. Voor het verkrijgen van een markttoelating en een handelsvergunning moet dezelfde risicobeoordeling worden gedaan. In het Besluit ggo wordt nu geregeld dat ook met een markttoelating gebruik kan worden gemaakt van de vrijstelling voor ingeperkt in het Besluit ggo.

Krachtenveld, afstemming en financiële implicaties
Krachtenveld: De wijziging heeft positieve gevolgen voor het bedrijfsleven en is neutraal voor burgers.
Afstemming: De wijziging is afgestemd met DGMI/O&M en RIVM/Bureau GGO.
Financiële implicaties: Er zijn geen implicaties voor het ambtelijk apparaat en de financiën van het Rijk.

Toelichting
IenW is verantwoordelijk voor de regels die betrekking hebben op de uitvoering van werkzaamheden met ggo's. Dit is vastgelegd in de Wet milieubeheer, het daarop gebaseerde Besluit ggo en de Regeling ggo milieubeheer 2013 (hierna: Regeling ggo), welke door de Minister van Infrastructuur en Waterstaat wordt vastgesteld.

Activiteiten met ggo's worden gereguleerd via het Besluit ggo en de Regeling ggo, als implementatie van enkele Europese richtlijnen en verordeningen. Daarbij regelt het Besluit ggo hoofdzakelijk de procedures en de Regeling ggo de technische details aangaande indeling van de organismen, de risicobeoordeling en de na te leven voorschriften.

Het Besluit ggo en de Regeling ggo onderscheiden drie soorten gebruik van ggo's:
1. onderzoek in laboratoria en andere ingeperkte ruimten,
2. de eerste stappen voor de introductie in het milieu, waaronder gentherapie, en
3. het op de markt brengen van producten met ggo's.

Ad 1. Het Besluit ggo regelt 'ingeperkt gebruik' waarbij 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 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'.

Ad 2. 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.

Ad 3. 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.

Informatie die niet openbaargemaakt kan worden
Niet van toepassing.

Datum
4 april 2022

Onze referentie
IENW/BSK-2022/57687

Uiterlijk bij
11 april 2022

Bijlage(n)
4

Aan
de Staatssecretaris

Van
HBJZ