

---

## 129

### **Besluit van 3 mei 2024 tot vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding van artikel III van het Besluit van 20 oktober 2022 tot wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (uitvoering verordeningen (EU) 2019/1381 en (EU) 2020/1043) (Stb. 2022, 407)**

---

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 30 april 2024, nr. IENW/BSK-2024/106665, Hoofddirectie Bestuurlijke en Juridische Zaken;

Gelet op artikel IV, tweede lid, van het Besluit van 20 oktober 2022 tot wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (uitvoering verordeningen (EU) 2019/1381 en (EU) 2020/1043) (Stb. 2022, 407);

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **Enig artikel**

Artikel III van het Besluit van 20 oktober 2022 tot wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (uitvoering verordeningen (EU) 2019/1381 en (EU) 2020/1043) (Stb. 2020, 407) treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin dit besluit wordt geplaatst en werkt terug tot en met 6 maart 2024.

Onze Minister van Infrastructuur en Waterstaat is belast met de uitvoering van dit besluit dat met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 3 mei 2024

Willem-Alexander

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

Uitgegeven de *zeventiende* mei 2024

De Minister van Justitie en Veiligheid,  
D. Yeşilgöz-Zegerius

## NOTA VAN TOELICHTING

Met dit besluit wordt voorzien in de inwerkingtreding van artikel III van het Besluit van 20 oktober 2022 tot wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (uitvoering verordeningen (EU) 2019/1381 en (EU) 2020/1043) (Stb. 2020, 407) (hierna: besluit van 20 oktober 2022).

In verband met de goede uitvoering van verordening (EU) 2020/1043<sup>1</sup> is met ingang van 18 juli 2020 aan de artikelen 3.1 en 4.1 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Besluit ggo) tijdelijk een derde lid toegevoegd (zie artikel II, onderdelen D en G, van het besluit van 20 oktober 2022).

In artikel 3.1, derde lid, was uitvoering gegeven aan artikel 2, eerste lid, van verordening (EU) 2020/1043. Daarmee werd expliciet gemaakt dat een voorafgaande milieुरisicobeoordeling 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.

In artikel 4.1, derde lid, was uitvoering gegeven aan artikel 3, eerste lid, van verordening (EU) 2020/1043. Daarmee werd 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 COVID-19 in drie gevallen achterwege kan blijven. Deze gevallen zijn geregeld in de Geneesmiddelenwet en zijn beschreven in paragraaf 2.2 van de nota van toelichting bij het besluit van 20 oktober 2022.

In artikel 4, eerste lid, van verordening (EU) 2020/1043 is bepaald dat de verordening van toepassing is zolang de WHO haar verklaring handhaaft dat COVID-19 een pandemie is, of zolang een uitvoeringshandeling waarin de Commissie overeenkomstig artikel 12 van besluit nr. 1082/2013/EU<sup>2</sup> erkent dat er een noodsituatie bestaat op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van COVID-19, van toepassing is.

In artikel 4, tweede lid, van verordening (EU) 2020/1043 is bepaald dat wanneer de in het eerste lid bedoelde voorwaarden voor de toepassing van deze verordening niet langer vervuld zijn, de Commissie dat in het Publicatieblad van de Europese Unie met een bericht bekend maakt.

---

<sup>1</sup> Verordening (EU) 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).

<sup>2</sup> Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1).

Op 6 maart 2024 heeft de Commissie bekend gemaakt dat niet langer aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 4, eerste lid, voor de toepassing van Verordening (EU) 2020/1043 wordt voldaan<sup>3</sup>. Als gevolg daarvan kan artikel III van het besluit van 20 oktober 2022 in werking treden waarmee artikel 3.1, derde lid, en artikel 4.1, derde lid, van het Besluit ggo, vervallen.

Artikel II van het besluit van 20 oktober 2022 bevat overgangsrecht voor klinische proeven die werden toegelaten vóór 6 maart 2024. Het gaat om klinische proeven met COVID-19-geneesmiddelen die vanaf 18 juli 2020 zijn toegelaten op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Deze klinische proeven mogen op grond van dit overgangsrecht na 6 maart 2024 geldig worden voortgezet en mogen worden gebruikt ter ondersteuning van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van COVID-19-geneesmiddelen met ggo's zonder dat een milieurisicobeoordeling hoeft te worden uitgevoerd of een vergunning voor klinische proeven op grond van het Besluit ggo hoeft te worden verleend.

De datum waarop artikel III in werking treedt wijkt af van de voor de inwerkingtreding van regelgeving vastgestelde vaste verandermomenten en de daarvoor vastgestelde minimum invoeringstermijn van twee maanden omdat het de uitvoering van Europese regelgeving betreft. Dit is in overeenstemming met de afwijkingmogelijkheid van aanwijzing 4.17 vijfde lid, onderdeel d, van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

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

---

<sup>3</sup> BERICHT VAN DE COMMISSIE inzake de voorwaarden voor de toepassing 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 (COVID-19), alsmede de levering van die geneesmiddelen (PbEU 2024, C/2024/1960).