



> Retouradres postbus 20901, 2500 EX Den Haag



**Directoraat-Generaal
Milieu en Internationaal**
Directie Omgevingsveiligheid
& Milieurisico's

Rijnstraat 8
's-Gravenhage

Contactpersoon
wob-loket@minienw.nl

Ons kenmerk
IENW/BSK-2021/294392

Bijlage(n):
2

Datum 23 november 2021
Betreft Besluit op uw Wob-verzoek met kenmerk 2021-60

Geachte ,

Bij brief van 5 oktober 2021, door mij ontvangen op 7 oktober 2021, heeft u met een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur (hierna: Wob), informatie verzocht over vergunningsaanvragen met betrekking tot de vaccins in verband met de bestrijding van COVID-19. In dat verzoek vraagt u om:

- een afschrift van de vergunningsaanvraag aangaande de aangevraagde vergunning voor het Pfizer-Biontech Tozinameran en de daarbij behorende gehonoreerde voorlopige vergunning toelating handelsmarkt;
- een afschrift van de vergunningsaanvraag aangaande de aangevraagde vergunning voor het Moderna CX024414 en de daarbij behorende gehonoreerde voorlopige vergunning toelating handelsmarkt;
- een afschrift van de vergunningsaanvraag aangaande de aangevraagde vergunning voor Astrazeneca/Vaxzevria CHADOX1 en de daarbij behorende gehonoreerde voorlopige vergunning toelating handelsmarkt;
- een afschrift van de vergunningsaanvraag aangaande de aangevraagde vergunning voor het Janssen AD26.COVID-19 en de daarbij behorende gehonoreerde voorlopige vergunning toelating handelsmarkt.

Procesverloop

De ontvangst van uw verzoek is schriftelijk bevestigd bij brief van 8 oktober 2021, kenmerk 2021-60. Bij brief van 2 november 2021 bent u erover geïnformeerd dat gebruik is gemaakt van de mogelijkheid als bedoeld in artikel 6 van de Wob, om de beslissing op uw Wob-verzoek vier weken te verdagen.

Wettelijk kader

Uw verzoek valt onder de reikwijdte van de Wob. Voor de relevante Wob-artikelen verwijs ik u naar de bijlage 1.

Besluit

Ik heb besloten uw verzoek af te wijzen, omdat de door u opgevraagde documenten, voor zover die op mijn ministerie aanwezig zijn, reeds openbaar zijn en voor eenieder toegankelijk. Om u ter wille te zijn, verwijs ik u naar de vindplaats van de documenten met een toelichting, in bijlage 2.

**Directoraat-Generaal
Milieu en Internationaal**
Directie Omgevingsveiligheid
& Milieurisico's

Datum
23 november 2021

Ons kenmerk
IENW/BSK-2021/294392

Plaatsing op het internet

Een geanonimiseerd afschrift van deze brief wordt gepubliceerd op de website van de rijksoverheid (wobcovid-19.rijksoverheid.nl).

Hoogachtend,

DE MINISTER VAN INFRASTRUCTUUR EN WATERSTAAT,

namens deze,

Directeur-Generaal Milieu en Internationaal,

Bezwaarclausule

Voor nadere informatie over dit besluit kunt u terecht bij de hierboven genoemde contactpersoon. Op grond van de Algemene wet bestuursrecht kunnen belanghebbenden een bezwaarschrift indienen tegen dit besluit binnen zes weken na de dag waarop dit is bekendgemaakt. Het bezwaarschrift moet worden gericht aan de Minister van Infrastructuur en Waterstaat, ter attentie van Hoofddirectie Bestuurlijke en Juridische Zaken, afdeling Algemeen Bestuurlijk-Juridische Zaken, postbus 20901, 2500 EX Den Haag.

Het bezwaarschrift dient te zijn ondertekend en ten minste te bevatten:

- a. naam en adres van de indiener;
- b. de dagtekening;
- c. een omschrijving van het besluit waartegen het bezwaarschrift zich richt (datum en nummer of kenmerk);
- d. een opgave van de redenen waarom men zich met het besluit niet kan verenigen;
- e. zo mogelijk een afschrift van het besluit waartegen het bezwaarschrift zich richt.

Het niet voldoen aan deze eisen kan leiden tot niet-ontvankelijkheid van het bezwaarschrift.

Een bezwaarschrift kan uitsluitend per gewone post en niet per e-mail worden ingediend.

Machtigt u iemand om namens u bezwaar te maken? Stuur dan ook een kopie van de machtiging mee. Bij indiening van een bezwaarschrift namens een rechtspersoon, dient u documenten mee te sturen (origineel uittreksel uit het handelsregister en/of een kopie van de statuten van de rechtspersoon) waaruit blijkt dat u bevoegd bent namens de rechtspersoon op te treden.

Bijlage 1 – Relevante bepalingen uit de Wob

Artikel 1

In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- a. document: een bij een bestuursorgaan berustend schriftelijk stuk of ander materiaal dat gegevens bevat;
- b. bestuurlijke aangelegenheid: een aangelegenheid die betrekking heeft op beleid van een bestuursorgaan, daaronder begrepen de voorbereiding en de uitvoering ervan;
- c. intern beraad: het beraad over een bestuurlijke aangelegenheid binnen een bestuursorgaan, dan wel binnen een kring van bestuursorganen in het kader van de gezamenlijke verantwoordelijkheid voor een bestuurlijke aangelegenheid;
- d. niet-ambtelijke adviescommissie: een van overheidswege ingestelde instantie, met als taak het adviseren van een of meer bestuursorganen en waarvan geen ambtenaren lid zijn, die het bestuursorgaan waaronder zij ressorteren adviseren over de onderwerpen die aan de instantie zijn voorgelegd. Ambtenaren, die secretaris of adviserend lid zijn van een adviesinstantie, worden voor de toepassing van deze bepaling niet als leden daarvan beschouwd;
- e. ambtelijke of gemengd samengestelde adviescommissie: een instantie, met als taak het adviseren van één of meer bestuursorganen, die geheel of gedeeltelijk is samengesteld uit ambtenaren, tot wier functie behoort het adviseren van het bestuursorgaan waaronder zij ressorteren over de onderwerpen die aan de instantie zijn voorgelegd;
- f. persoonlijke beleidsopvatting: een opvatting, voorstel, aanbeveling of conclusie van een of meer personen over een bestuurlijke aangelegenheid en de daartoe door hen aangevoerde argumenten;
- g. milieu-informatie: hetgeen daaronder wordt verstaan in artikel 19.1a van de Wet milieubeheer.

Artikel 6

1. Het bestuursorgaan beslist op het verzoek om informatie zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen vier weken gerekend vanaf de dag na die waarop het verzoek is ontvangen.
2. Het bestuursorgaan kan de beslissing voor ten hoogste vier weken verdagen. Van de verdaging wordt voor de afloop van de eerste termijn schriftelijk gemotiveerd mededeling gedaan aan de verzoeker.
3. Onverminderd artikel 4:15 van de Algemene wet bestuursrecht wordt de termijn voor het geven van een beschikking opgeschort gerekend vanaf de dag na die waarop het bestuursorgaan de verzoeker mededeelt dat toepassing is gegeven aan artikel 4:8 van de Algemene wet bestuursrecht, tot de dag waarop door de belanghebbende of belanghebbenden een zienswijze naar voren is gebracht of de daarvoor gestelde termijn ongebruikt is verstreken.
4. Indien de opschorting, bedoeld in het derde lid, eindigt, doet het bestuursorgaan daarvan zo spoedig mogelijk mededeling aan de verzoeker, onder vermelding van de termijn binnen welke de beschikking alsnog moet worden gegeven.
5. Indien het bestuursorgaan heeft besloten informatie te verstrekken, wordt de informatie verstrekt tegelijk met de bekendmaking van het besluit, tenzij naar verwachting een belanghebbende bezwaar daar tegen heeft, in welk geval de informatie niet eerder wordt verstrekt dan twee weken nadat de beslissing is bekendgemaakt.
6. Voor zover het verzoek betrekking heeft op het verstrekken van milieu-informatie:
 - a. bedraagt de uiterste beslistermijn in afwijking van het eerste lid twee weken indien het bestuursorgaan voornemens is de milieu-informatie te verstrekken terwijl naar verwachting een belanghebbende daar bezwaar tegen heeft;
 - b. kan de beslissing slechts worden verdaagd op grond van het tweede lid, indien de omvang of de gecompliceerdheid van de milieu-informatie een verlenging rechtvaardigt;
 - c. zijn het derde en vierde lid niet van toepassing.

Bijlage 2 – toelichting en vindplaats informatie Wob-verzoek 2021-60

In Europa wordt bij de beoordeling van geneesmiddelen en vaccins verschil gemaakt tussen risico's voor patiënten en risico's voor het milieu. Patiëntrisico's en milieurisico's vallen onder verschillende wet- en regelgeving, en de verantwoordelijkheid en uitvoering liggen bij verschillende (overheids-) organisaties, zowel op nationaal als Europees niveau. In Nederland is het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport eindverantwoordelijk voor het patiëntrisico en het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat voor het milieurisico.

Daarnaast is er een verschil in regelgeving, beoordeling en verantwoordelijkheid tussen geneesmiddelen en vaccins die reeds zijn goedgekeurd, en die nog worden onderzocht. Goedgekeurde geneesmiddelen en vaccins vallen onder de verantwoordelijkheid van de Europese en nationale registratieautoriteiten, zoals de Europese Medicijnautoriteit (EMA) en het CBG (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen). Voor onderzoeken (in laboratoria of klinische onderzoeken met mensen) met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) moet een milieuvergunning worden aangevraagd

Voor de COVID-19 vaccins betekent dit dat de patiëntrisico's van de klinische onderzoeken die in Nederland zijn gedaan, zijn beoordeeld door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). De milieurisico's van de klinische onderzoeken zijn alleen voor het ggo-vaccin van Janssen beoordeeld door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)/Bureau Genetisch Gemodificeerde Organismen (BGGO). De vaccins van Pfizer en Moderna vallen niet onder de ggo-regelgeving. Het AstraZeneca vaccin is uitgezonderd van beoordeling door de verordening¹ van de Europese Unie.

U kunt op de website van BGGO meer informatie vinden over de aanvragen en de afgegeven beschikkingen. De dossiernummers zijn IM-MV 20-007, 20-008, 20-009 en 20-011. Deze zijn beschikbaar via [Grip web \(ggo-vergunningverlening-zoeken.nl\)](https://www.gripweb.nl/ggo-vergunning-verlening-zoeken).

De marktregistraties voor de COVID-19 vaccins zijn onder voorwaarden (de zogenoemde "conditional approval") afgegeven door de EMA. Op de website van de EMA is al veel informatie over de aanvragen te vinden, waaronder de handelsvergunningen (Marketing Authorisation) en de openbare beoordelingsrapporten ((e)PAR, electronic public assessment reports). Hierin zijn zowel de patiëntrisicobeoordelingen als de milieurisicobeoordelingen terug te vinden.

Voor de handelsvergunningen en achterliggende informatie, zie:

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1528.htm>

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1525.htm>

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1507.htm>

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1529.htm>

Mocht u meer informatie over de geregistreerde vaccins willen dan er op de website te vinden is, dan kunt u zich richten tot de EMA of de Europese Commissie (EC). Op de website van de EMA (ema.europa.eu) en van de EC (ec.europa.eu) kunt u lezen hoe u bij deze instanties een verzoek om openbaarmaking van informatie kunt indienen.

¹ Op 17 juli 2020 heeft de Europese Commissie Verordening 2020/1043 gepubliceerd, hierdoor zijn delen van de ggo-regelgeving buiten werking gesteld, indien sprake is van klinisch onderzoek voor COVID-19. Er is dus geen ggo-vergunning meer nodig voor klinisch onderzoek naar geneesmiddelen of vaccins voor COVID-19.

**Directoraat-Generaal
Milieu en Internationaal**
Directie Omgevingsveiligheid
& Milieurisico's

Rijnstraat 8
's-Gravenhage

Contactpersoon
wob-loket@minienw.nl