

Vergaderjaar 2013–2014

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**Nr. 1824**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 4 april 2014

Overeenkomstig de bestaande afspraken heb ik de eer u hierbij vier fiches aan te bieden die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

Fiche 1: Aanpassing verordeningen vermindering verontreinigende emissies Wegvoertuigen (Kamerstuk 22 112, nr. 1823)

Fiche 2: Verordening nieuwe voedingsmiddelen

Fiche 3: Richtlijn voor het klonen van dieren die voor landbouwdoeleinden worden gehouden en gereproduceerd (Kamerstuk 22 112, nr. 1825)

Fiche 4: Richtlijn over levensmiddelen van kloondieren (Kamerstuk 22 112, nr. 1826)

De Minister van Buitenlandse Zaken,  
F.C.G.M. Timmermans

## **Fiche: Verordening Nieuwe voedingsmiddelen**

### **1. Algemene gegevens**

#### *Titel voorstel*

Voorstel voor een verordening van het Europese Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen

#### *Datum Commissiedocument*

18 december 2013

#### *Nr. Commissiedocument*

COM (2013) 894

#### *Prelex*

[http://ec.europa.eu/prelex/detail\\_dossier\\_real.cfm?CL=nl&DosId=1041554](http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=1041554)

#### *Nr. Impact Assessment Commissie en Opinie Impact Assessment Board*

SEC (2008) 13

#### *Behandelingstraject Raad*

Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken

Het Griekse voorzitterschap heeft drie raadsvergaderingen gepland tijdens hun voorzitterschap.

(3 februari, 7 maart en 12 mei 2014).

#### *Eerstverantwoordelijk ministerie*

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

#### *Rechtsbasis, besluitvormingsprocedure Raad, rol Europees Parlement, gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*

##### a) *Rechtsbasis*

Artikel 114 VWEU

##### b) *Besluitvormingsprocedure Raad en rol Europees Parlement*

Gewone wetgevingsprocedure, gekwalificeerde meerderheid in de Raad, medebeslissing Europees Parlement.

##### c) *Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*

Het voorstel bevat geen gedelegeerde handelingen van de Europese Commissie.

Het voorstel kent wel uitvoeringsbevoegdheden toe aan de Commissie bij de volgende onderdelen van het voorstel:

- de definitie van nieuw voedingsmiddel;
- de administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor aanvragen;
- de administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor traditionele levensmiddelen uit derde landen;
- de procedurestappen voor het vaststellen van de status nieuw voedingsmiddel;
- bij de toelating en bijwerken van de lijst;
- bij de toelating en bijwerking lijst van traditionele levensmiddelen uit derde landen;
- de regels voor omgaan met vertrouwelijke gegevens;
- bij de overgangsmaatregelen.

Al deze uitvoeringshandelingen worden volgens de onderzoeksprocedure vastgesteld.

Het opstellen van de startversie van de lijst van nieuwe voedingsmiddelen is ook een uitvoeringshandeling van de Europese Commissie die volgens de raadplegingsprocedure wordt vastgesteld.

## 2. Samenvatting BNC-fiche

### • *Korte inhoud voorstel*

Nieuwe voedingsmiddelen zijn levensmiddelen die vóór 15 mei 1997 niet in significante mate in de EU zijn geconsumeerd en die onder bepaalde categorieën levensmiddelen vallen, zoals aangegeven in verordening 258/97. Deze verordening wordt door het voorstel COM (2013) 894 herzien. Het voorstel COM (2013) 894 met betrekking tot nieuwe voedingsmiddelen heeft tot doel de menselijke gezondheid te beschermen door de voedselveiligheid van nieuwe voedingsmiddelen te waarborgen, en te zorgen voor een goed werkende interne markt. De bestaande verordening wordt op een aantal punten herzien met als doel het toelatingssysteem te vereenvoudigen en de administratieve lasten en de duur van de toelatingsprocedure bij bedrijven (in het bijzonder MKB's) te verlagen.

### • *Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*

Het voorstel is gebaseerd op artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Nederland kan instemmen met deze rechtsbasis

Subsidiariteit: positief

Proportionaliteit: positief, het voorstel leidt tot harmonisatie van het regelgevingskader voor de toelating van nieuwe voedingsmiddelen. Voedselveiligheid en interne markt van nieuwe voedingsmiddelen wordt hiermee bevorderd.

### • *Implicaties/risico's/kansen*

Het voorstel bewerkstelligt de harmonisatie en vereenvoudiging van de bestaande wetgeving voor nieuwe voedingsmiddelen voor zowel het bedrijfsleven als voor de rijksoverheid.

### • *Nederlandse positie*

Nederland acht met name de efficiëntere toelatingsprocedure en het voordeel voor ontwikkelingslanden als belangrijke verbeteringen die het voorstel bewerkstelligt. Verbeteringen van de werking van de huidige verordening, die de herziening en wijziging beoogt, zijn hard nodig.

## 3. Samenvatting voorstel

### • *Inhoud voorstel*

De verordening nieuwe voedingsmiddelen heeft tot doel de menselijke gezondheid te beschermen door de voedselveiligheid van nieuwe voedingsmiddelen te waarborgen, en te zorgen voor een goed werkende interne markt. De bestaande verordening (258/97) wordt op de volgende punten herzien:

- de toelatingsprocedure wordt gestroomlijnd en geharmoniseerd;
- de definitie van nieuwe voedingsmiddelen wordt verduidelijkt (bijvoorbeeld i.v.m. nieuwe technologieën zoals nanotechnologie);
- levensmiddelen van kloondieren worden uitgezonderd van de werkingssfeer van het voorstel (dit veronderstelt het aannemen van de 2 voorstellen over het klonen (dieren en levensmiddelen) door de Raad en het EP (zie betreffende fiches);
- er wordt een snellere en vereenvoudigde toelatingsprocedure ingevoerd voor traditionele levensmiddelen uit derde landen;

- het huidige systeem van individuele toelatingen wordt vervangen door generieke toelatingen met hieraan gekoppeld uitzonderingen in de vorm van regels voor gegevensbescherming;
- het toelatingssysteem wordt doeltreffender en transparanter.

#### *Impact assessment Commissie*

Uit de impact assessment komt naar voren dat de huidige verordening niet goed werkt. De aanvraagprocedure is te lang en onvoorspelbaar. Daardoor is een aanvraag te kostbaar, en is er bij producenten weinig bereidheid een aanvraag in te dienen. De impact assessment richt zich specifiek op:

- a) Aangepast risicobeoordeling en -management voor traditionele producten uit derde landen.  
De veiligheidsbeoordeling van traditionele producten is van belang, aangezien de producten natuurlijke toxinen, allergenen of anti-nutriënten kunnen bevatten. Deze stoffen zouden bij de Europese consument problemen kunnen veroorzaken. Aan de andere kant moeten er geen onnodige handelsbarrières voor ontwikkelingslanden zijn. Hier moet een balans tussen gevonden worden. Nederland kan zich hierin goed vinden. Gezien de voorgestelde definitie van traditionele levensmiddelen uit derde landen is het de verwachting dat deze met name ingevoerd zullen worden uit ontwikkelingslanden. Hierbij wordt wel de kanttekening gemaakt dat een verlicht regime voor de toelating van traditionele producten met name ten goede komt aan de ontwikkelingslanden. Multinationals lijken op dit moment al goed in staat te zijn een veiligheidsdossier op te bouwen.
- b) Verbetering van de veiligheidsbeoordeling en de toelatingsprocedures  
Het voorstel om de decentrale procedure om te zetten in een centrale wordt breed gedragen. Ook Nederland kan zich hierin vinden.
- c) Toelatingsbesluit  
Een generieke toelating, i.p.v. een toelating op naam van de aanvrager, zal leiden tot minder administratieve lasten. Nederland ondersteunt dit. Hierbij moet wel aandacht zijn voor adequate gegevensbescherming. Een ander aandachtspunt is of er in een toelatingsbesluit wordt gespecificeerd in welke levensmiddelen het nieuwe voedingsmiddel wordt toegelaten.

#### **4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel**

- a) *Bevoegdheid*  
Artikel 114 VWEU. Dit artikel voorziet in de rechtsgrondslag voor Europese harmonisatie van maatregelen ten aanzien van de werking van de interne markt op het gebied van de volksgezondheid en de consumentenbescherming. Nederland kan zich vinden in de gekozen rechtsgrondslag.
- b) *Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*  
*Subsidiariteit:* positief. Individueel optreden door de lidstaten kan leiden tot uiteenlopende niveaus van voedselveiligheid en bescherming van de menselijke gezondheid. Door harmonisatie wordt een gelijk niveau voor de voedselveiligheid gewaarborgd. Dit kan alleen op EU niveau geregeld worden. De gecentraliseerde toelatingsprocedure zorgt voor een soepele werking van de interne markt.  
*Proportionaliteit:* Positief. De voorgestelde maatregelen zijn toereikend om voedselveiligheid en interne markt van nieuwe voedingsmiddelen te bevorderen.  
Een verordening is het juiste middel om harmonisatie te bereiken en de beoogde bescherming te waarborgen Nederland zal opheldering

vragen over de reikwijdte van het voorstel voor wat betreft producten uit traditionele veredelingsstechnieken.

c) *Nederlands oordeel over de voorstellen op het gebied van gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*

Het voorstel bevat geen gedelegeerde bevoegdheden van de Europese Commissie. De aan de Commissie toegekende uitvoeringsbevoegdheden zijn toereikend en op zijn plaats. Overdracht van deze bevoegdheden aan de Commissie is mogelijk omdat het gaat om niet-essentiële onderdelen van de verordening. De keus voor uitvoering ligt voor de hand omdat het nodig is dat de verordening volgens eenvormige voorwaarden wordt uitgevoerd. Daarnaast gaat het om de uitwerking van het «hoe» van de verordening (o.a. administratieve en wetenschappelijke voorschriften, procedurestappen, regels voor omgaan met vertrouwelijke gegevens etc). Nederland beschouwt de directe betrokkenheid van de (deskundigen van de) lidstaten (in de praktijk het permanent comité voor de Voedselketen en diergezondheid, PCVD) bij de technische discussie en de hierop volgende besluiten als zeer wenselijk.

De vaststelling van uitvoeringshandelingen verloopt op één geval na via de onderzoeksprocedure. Dit is in lijn met art. 2 lid 2 van de Comitologieverordening<sup>1</sup>. Enkel de EU-lijst wordt vastgesteld via de raadplegingsprocedure<sup>2</sup>.

## **5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten**

a) *Consequenties EU-begroting*

Voor uitvoering van dit voorstel zijn extra middelen nodig voor de European Food Safety Authority (EFSA): EUR 0,6 miljoen per jaar. Het is de verwachting dat de financiële middelen gevonden zullen worden binnen de bestaande financiële kaders van de EU-begroting.

b) *Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/of decentrale overheden*

Budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van het/de beleidsverantwoordelijk(e) departement(en), conform de regels van de budgetdiscipline.

Hierbij kan nu al worden aangetekend dat de voorgestelde toelatingsprocedure niet voorziet in een risicobeoordeling op nationaal niveau, zoals het nu wel het geval is onder de huidige regelgeving (Vo 258/97). Dit zal consequenties hebben voor de risicobeoordeling van nieuwe voedingsmiddelen bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). De uitgebreide kennis en ervaring die het CBG heeft opgedaan in de afgelopen 13 jaar zal blijvend worden ingezet bij het oordeel van Nederland over de adviezen van EFSA die op grond van de geharmoniseerde toelatingsprocedure zullen gaan uitbrengen. Het is ook niet uit te sluiten dat het CBG eventueel de EFSA kan bijstaan bij de risicobeoordelingen in de nieuwe geharmoniseerde procedure. Dit alles zal consequenties kunnen hebben voor de financiering van de Nieuwe voedingsmiddelen afdeling van het CBG.

c) *Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger*  
Minder kosten voor het bedrijfsleven, door een efficiëntere toelatingsprocedure.

d) *Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger*

Minder administratieve lasten voor het bedrijfsleven en de overheid door een efficiëntere toelatingsprocedure.

<sup>1</sup> Verordening Nr. 182/2011.

<sup>2</sup> De keus voor de raadplegingsprocedure is, conform artikel 2 lid 3 Comitologieverordening, naar behoren gemotiveerd in overweging 18 van het voorstel.

## 6. Implicaties juridisch

- a) *Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)*  
Aanpassing (of opnieuw vaststellen) van het Warenwetbesluit Nieuwe voedingsmiddelen.
- b) *Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*  
De verordening treedt twintig dagen na bekendmaking in werking. De verordening is 24 maanden na inwerkingtreding van toepassing. Het is haalbaar om binnen 24 maanden het Warenwetbesluit Nieuwe voedingsmiddelen aan te passen (dan wel opnieuw vast te stellen).
- c) *Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*  
Het voorstel bevat geen evaluatiebepaling. Aangezien het gaat om een geheel nieuwe verordening, is een evaluatiebepaling wenselijk. Nederland zal hier aandacht voor vragen.

## 7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

- a) *Uitvoerbaarheid*  
Het CBG zal een prominente rol blijven spelen bij het adviseren van de Minister van VWS over de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen. Directe betrokkenheid van het CBG bij de voorgestelde centrale risicobeoordeling van nieuwe voedingsmiddelen door EFSA is wenselijk.  
Het voorstel bevat overgangsmaatregelen die bepalen dat een levensmiddel dat rechtmatig in de handel is gebracht vóór de datum waarop de voorgestelde verordening van toepassing zal zijn, verhandeld moet kunnen worden totdat de risicobeoordeling en de toelatingsprocedure zijn afgesloten. De consequenties van deze overgangsbepalingen hangen samen met de interpretatie van de nieuwe voorgestelde definitie van nieuwe voedingsmiddelen.
- b) *Handhaafbaarheid*  
De handhaving blijft in handen van de NVWA. Het stroomlijnen van de beschikbare informatie over nieuwe voedingsmiddelen zal de handhaving vergemakkelijken.

## 8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Voor ontwikkelingslanden wordt het gemakkelijker traditionele levensmiddelen op de Europese markt te brengen. Hiervoor wordt een vereenvoudigde toelatingsprocedure voorgesteld, gebaseerd op een kennisgeving.

## 9. Nederlandse positie

Nederland steunt het voorstel. Verbeteringen van de huidige werking van de verordening zijn hard nodig. Het kabinet hecht vooral waarde aan de totstandkoming van een efficiëntere toelatingsprocedure en het voordeel dat het voorstel voor ontwikkelingslanden zal opleveren. Dit voorstel zal het beoogde doel van de verordening op een efficiëntere wijze bereiken dan de bestaande regelgeving. De voorgestelde definitie van nieuwe voedingsmiddelen introduceert voorbeelden van nieuwe voedingsmiddelen ter illustratie en is geen limitatieve lijst van categorieën nieuwe voedingsmiddelen. Dit biedt ruimte voor een productbenadering in de risicobeoordeling van nieuwe voedingsmiddelen. Nederland is voorstander van een dergelijke benadering. In dit kader acht Nederland van belang dat nadere verduidelijking komt van de Europese Commissie over de reikwijdte, met betrekking tot plantaardige producten verkregen via traditionele verede-

lingstechnieken. Hierbij is Nederland van mening dat niet alle producten van traditionele veredeling zouden moeten vallen onder de reikwijdte.

Daarnaast vindt het kabinet het van belang dat een duidelijk beslismoment (of het inderdaad een nieuw voedingsmiddel betreft) wordt opgenomen in de beginfase. Hierbij is, voor Nederland, van belang dat de levensmiddelenproducent zijn verantwoordelijkheid neemt om na te gaan of zijn product wel/niet een nieuw voedingsmiddel is en dat het vaststellen van de status op EU niveau plaatsvindt. Nederland zal er op inzetten dat de Commissie beide aspecten nader uitwerkt in het voorstel. Nederland wil de betrokkenheid van de lidstaten zo veel mogelijk beperkt houden, zodat de producent zijn primaire verantwoordelijkheid voor de veiligheid van zijn producten volledig kan invullen.

Bovendien moeten naar het oordeel van het kabinet de rollen onderling van de Europese Commissie, lidstaten en aanvragers in de nieuwe situatie scherper worden beschreven dan zoals het in het huidige voorstel is verwoord. Het is bijvoorbeeld onduidelijk hoe de Europese Commissie denkt over de uitvoering van de mogelijkheden om zelf een beslissing over de veiligheid van de aangevraagde voedingsmiddelen te nemen zonder raadpleging van EFSA.

De voorgestelde vereenvoudigde toelatingsprocedure voor traditionele levensmiddelen uit derde landen gebaseerd op een kennisgeving moet naar de mening van Nederland zo veel mogelijk blijven in deze vereenvoudigde vorm. Op deze manier wordt het doel van vereenvoudiging van het in de handel brengen van traditionele levensmiddelen uit derde landen bewerkstelligd.

Ook moet de technische uitwerking van wat een dossier bij indienen dient te omvatten worden vastgesteld, evenals de concrete voorwaarden voor het vaststellen van de gegevensbescherming.

Nederland is kritisch ten aanzien de uitvoerbaarheid van de voorgestelde overgangsmaatregelen. Deze bevatten zo'n soort «terugwerkende kracht» clause voor levensmiddelen die onder de 258/97 geen nieuwe voedingsmiddelen zijn en dan straks onder de definitie van nieuwe voedingsmiddelen zullen vallen.