



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 17 augustus 2018, kenmerk 1392646-179588-WJZ, houdende regels inzake de procedurele stappen van de raadplegingsprocedure om vast te stellen of een voedingsmiddel een nieuw voedingsmiddel is in de zin van Verordening (EU) 2015/2283 (Warenwetregeling raadplegingsprocedure nieuwe voedingsmiddelen)

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op artikel 3, vierde lid, van het Warenwetbesluit nieuwe voedingsmiddelen en genetisch gemodificeerde levensmiddelen;

Besluit:

Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder *uitvoeringsverordening*: Uitvoeringsverordening (EU) 2018/456 van de Commissie van 19 maart 2018 betreffende de procedurele stappen van de raadplegingsprocedure om vast te stellen of een voedingsmiddel een nieuw voedingsmiddel is in de zin van Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PbEU 2018, L 77).

Artikel 2

De Minister voor Medische Zorg neemt in afwijking van artikel 4:13 van de Algemene wet bestuursrecht binnen vier maanden een besluit over de status van een voedingsmiddel, bedoeld in artikel 6, eerste lid, van de uitvoeringsverordening.

Artikel 3

De Minister voor Medische Zorg neemt een besluit over het vertrouwelijkheidsverzoek, bedoeld in artikel 9, eerste lid, van de uitvoeringsverordening.

Artikel 4

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Artikel 5

Deze regeling wordt aangehaald als: Warenwetregeling raadplegingsprocedure nieuwe voedingsmiddelen.

Deze regeling zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Medische Zorg en Sport,
B. J. Bruins*



TOELICHTING

Algemeen

Op 11 december 2015 is Verordening (EU) 2015/2283¹ gepubliceerd (hierna: de verordening). Deze verordening stelt regels inzake het in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten in de Europese Unie. De verordening is uitgevoerd in het Warenwetbesluit nieuwe voedingsmiddelen en genetisch gemodificeerde levensmiddelen (*Stb. 2017, 434*).

Artikel 4, tweede lid, van de verordening bepaalt dat exploitanten van levensmiddelenbedrijven de lidstaat waarin zij het nieuwe levensmiddel voor het eerst in de handel willen brengen, kunnen raadplegen wanneer zij twijfelen of een levensmiddel onder het toepassingsgebied van de verordening valt. Dit heet ook wel een raadplegingsverzoek. In Nederland geschiedt deze raadpleging bij de Minister voor Medische Zorg (artikel 3, eerste lid, van het Warenwetbesluit nieuwe voedingsmiddelen en genetisch gemodificeerde levensmiddelen) (hierna: de minister). Artikel 4, vierde lid, van de verordening bepaalt dat de Europese Commissie uitvoeringshandelingen kan vaststellen met daarin de procedurele stappen van het raadplegingsproces. Op 20 maart 2018 is Uitvoeringsverordening (EU) 2018/456 gepubliceerd (hierna: de uitvoeringsverordening).² Deze uitvoeringsverordening geeft de procedurele stappen van de raadplegingsprocedure. De bepalingen uit deze uitvoeringsverordening werken in beginsel rechtstreeks en behoeven geen uitvoering in nationale wetgeving, op enkele onderdelen na. Deze regeling voorziet in de uitvoering van enkele onderdelen van de uitvoeringsverordening.

Raadplegingsprocedure

De raadplegingsprocedure ziet er als volgt uit:

Ontvangst en geldigheid van het raadplegingsverzoek (validatie fase)

De exploitant van een levensmiddelenbedrijf die twijfelt over de status (wel of niet onder het toepassingsgebied van de verordening vallen) van een door hem in de handel te brengen voedingsmiddel kan een raadplegingverzoek indienen bij het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: aCBG).³ Een exploitant kan tevens het aCBG verzoeken bepaalde in verband met het raadplegingsverzoek verstrekte informatie als vertrouwelijk te behandelen op grond van artikel 9 van de uitvoeringsverordening. Een eventueel verzoek inzake vertrouwelijkheid van informatie dient tegelijkertijd te worden ingediend met het raadplegingsverzoek.

Het aCBG beoordeelt op grond van de Mandaatregeling VWS in mandaat de geldigheid van het raadplegingsverzoek. Het aCBG beoordeelt of alle benodigde informatie is verstrekt door de exploitant. Indien nodig stuurt het aCBG een verzoek aan de betreffende exploitant voor het aanleveren van ontbrekende informatie, met een reactietermijn daarvoor. De duur van de termijn zal het aCBG per geval bepalen op grond van artikel 4:5 van de Awb. Tot slot neemt het aCBG een besluit over de geldigheid van het raadplegingsverzoek en stelt de exploitant, de andere lidstaten en de Commissie onverwijld in kennis hiervan.

Indien van toepassing, beoordeelt het aCBG ook het verzoek inzake vertrouwelijkheid van bepaalde verstrekte informatie, en informeert de desbetreffende exploitant van een levensmiddelenbedrijf over haar standpunt hierover met verwijzing naar een termijn van drie weken voor het eventueel intrekken van het raadplegingsverzoek (artikel 9, vijfde lid, van de uitvoeringsverordening).

Beoordeling van het raadplegingsverzoek

Binnen vier maanden na de datum waarop het aCBG over de geldigheid van het raadplegingsverzoek heeft besloten, dient de minister vast te stellen of een voedingsmiddel een nieuw voedingsmiddel is in de zin van de verordening. Het aCBG mag de exploitant verzoeken aanvullende informatie te verstrekken. De periode voor het verstrekken van deze informatie wordt in overleg met de exploitant vastgesteld. In gerechtvaardigde gevallen kan het aCBG de termijn van vier maanden met maximaal vier maanden verlengen. Het aCBG stelt de exploitant, de andere lidstaten en de Commissie in kennis van dit besluit.

Indien nodig kan het aCBG te allen tijde ten behoeve van de beoordeling derden consulteren, zoals de

¹ Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie (PbEU 2015, L 327).

² Uitvoeringsverordening (EU) 2018/456 van de Commissie van 19 maart 2018 betreffende de procedurele stappen van de raadplegingsprocedure om vast te stellen of een voedingsmiddel een nieuw voedingsmiddel is in de zin van Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PbEU 2018, L 77).

³ Zie de website van het CBG: <https://www.cbg-meb.nl/>.



Europese Commissie, andere lidstaten en de NVWA.

Zodra het aCBG een advies heeft opgesteld over de status van het voedingsmiddel, stuurt het zijn advies naar de minister. Deze neemt, op basis van dit advies, een besluit over de status en stelt de desbetreffende exploitant, de lidstaten en de Europese Commissie hiervan op de hoogte. De Europese Commissie publiceert het besluit op haar website.

Een schematische weergave van deze procedure is te vinden op de website van het CBG.

Het ontwerp van deze regeling is ter informatie gestuurd aan de deelnemers aan het Regulier Overleg Warenwet (ROW)⁴.

Gevolgen voor regeldruk

Volgens het ATR heeft deze regeling geen gevolgen voor de regeldruk voor de burger of het bedrijfsleven, en heeft ook verder geen bedrijfseffecten.

Artikelsgewijs

Artikel 1

Dit artikel geeft een definitiebepaling van de uitvoeringsverordening waar deze ministeriele regeling uitvoering aan geeft.

Artikel 2

De uitvoeringsverordening bepaalt in artikel 6 dat de ontvangende lidstaat binnen vier maanden na de datum waarop zij over de geldigheid van het raadplegingsverzoek heeft besloten, vaststelt of een voedingsmiddel een nieuw voedingsmiddel is. Deze termijn wijkt af van de acht weken termijn die de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) voorschrijft in artikel 4:13 Awb. Onder 'wettelijk voorschrift' in de zin van artikel 4:13, eerste lid, Awb, valt niet een uitvoeringsverordening, waardoor een afwijking van de termijn van acht weken uitdrukkelijk dient te worden bepaald in deze ministeriële regeling.

Artikel 3

Dit artikel bepaalt dat een verzoek om bepaalde in verband met het raadplegingsverzoek verstrekte informatie als vertrouwelijk te behandelen, ingediend kan worden bij de minister. Het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: aCBG) neemt dit verzoek in mandaat op grond van artikel 10, eerste lid, onderdeel f, van de Mandaatregeling VWS. De beoordeling van een vertrouwelijkheidsverzoek met betrekking tot de raadplegingsprocedure om vast te stellen of een voedingsmiddel een nieuw voedingsmiddel is, valt onder het werkterrein van het aCBG.

Artikel 4

Deze uitvoeringsverordening is op 21 maart 2018 in werking getreden. Omdat deze regeling uitvoering van bindende EU-regelgeving betreft, treedt deze regeling in afwijking van de vaste verandermomenten in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin de regeling wordt geplaatst.

Artikel 5

De citeertitel van deze regeling is 'Warenwetregeling raadplegingsprocedure nieuwe voedingsmiddelen'.

*De Minister van Medische Zorg en Sport,
B. J. Bruins*

⁴ Aan het ROW nemen vertegenwoordigers deel van ondernemers (industrie en handel), van consumenten, van ministeries (met name van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit), en van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.