

Vergaderjaar 2010–2011

32 886

Werking van de Wet onafhankelijke risicobeoordeling Voedsel en Waren Autoriteit

Nr. 1

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 1 september 2011

Op 1 augustus 2006 is de Wet onafhankelijke risicobeoordeling Voedsel en Waren Autoriteit (hierna: de wet) in werking getreden.

Artikel 12 van de wet bepaalt dat binnen vijf jaar na inwerkingtreding van de wet een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van de wet in de praktijk aan de Staten-Generaal wordt toegezonden. Hierbij doe ik u het verslag toekomen.

De staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie,
H. Bleker

VERSLAG WET ONAFHANKELIJKE RISICOBEOORDELING VOEDSEL EN WAREN AUTORITEIT

Doel, strekking en inhoud van de Wet onafhankelijke risicobeoordeling Voedsel en Waren Autoriteit

Met de Wet onafhankelijke risicobeoordeling Voedsel en Waren Autoriteit (hierna: de wet) is beoogd de onafhankelijkheid van de advies- en onderzoeksfunctie van de nVWA wettelijk te verankeren. De wet bevat waarborgen voor een onafhankelijke uitoefening van wetenschappelijk gefundeerde risicobeoordeling binnen de nVWA. Deze risicobeoordeling wordt binnen de nVWA gedaan door een beoordelingsseenheid, nl. het Bureau Risicobeoordeling & Onderzoeksprogrammering (hierna: BuRO).

De wet belegt een aantal taken bij BuRO:

1. Het uitvoeren van risicobeoordelingen op het gebied van voeding en voedsel en op het gebied van andere consumentenproducten;
2. Het verrichten of doen verrichten van wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van de uitvoering van risicobeoordelingen;
3. Het gevraagd en ongevraagd verstrekken van adviezen naar aanleiding van risicobeoordelingen.

De wet borgt een onafhankelijke uitoefening van deze taken enerzijds met een aantal voorzieningen met het oog op een functionele scheiding van taken en anderzijds door instelling van een Raad van advies.

Wettelijk kader

In artikel 3 van de wet is bepaald dat de ambtenaren van de nVWA die belast zijn met de uitoefening van de hierboven genoemde taken, geen taken vervullen in het kader van de uitvoering, toezicht op de naleving, oplegging van bestuurlijke boeten of de opsporing op de beleidsterreinen van de ministeries van EL&I en VWS. Op grond van artikel 4 stelt de directeur van BuRO de risicobeoordelingen en naar aanleiding daarvan opgestelde adviezen vast. Eventuele aanwijzingen aan de directeur van BuRO door de bewindspersonen worden op grond van artikel 5 van de wet in de vorm van beleidsregels (bij algemene aanwijzingen) of schriftelijk (bij aanwijzingen in individuele gevallen) gegeven. Deze beleidsregels of schriftelijke aanwijzingen worden in de Staatscourant gepubliceerd.

Organisatorische aspecten

Het BuRo valt rechtstreeks onder de IG.

De fusie van AID, PD en VWA verandert de positie van BuRo-nVWA qua rol, functie en ophanging niet.

De directeur van BuRO borgt een onafhankelijke risicobeoordeling en advisering met behulp van het «Handboek risicobeoordeling & advisering», wat onderdeel is van het kwaliteitshandboek VWA. Het Handboek risicobeoordeling & advisering legt de processen en activiteiten van de risicobeoordeling en adviesprocedure vast die het bureau toepast. Het dient als basis voor een uniforme transparante kwaliteitsprocedure.

Het bureau maakt gebruik van de kennis en ervaring binnen de andere divisies van de nVWA. Omgekeerd doen andere divisies een beroep op BuRo om wetenschappelijke kennis te ontwikkelen die nodig is voor het beoordelen van risico's, ter ondersteuning van de handhaving.

Het BuRo vormt de intermediair tussen de Europese voedselautoriteit EFSA, de departementen EL&I en VWS, de onderzoeksinstituten RIVM, RIKILT en het toezicht van de nVWA.

Risicobeoordelingen en adviezen

Conform artikel 4 van de wet heeft de directeur van BuRO alle risicobeoordelingen en daarmee verbonden adviezen vastgesteld. De risicobeoordelingen en adviezen worden zowel gevraagd als ongevraagd verstrekt. De onderzoeksthema's worden vastgelegd in de eigen onderzoeksagenda, in de integrale onderzoeksagenda die samen met de ministeries van EL&I en VWS wordt opgesteld en in de onderzoeksagenda van de Europese Voedselautoriteit (EFSA). De eigen onderzoeksagenda van BuRO is samengevat in het jaarplan van het BuRO.

In de periode 1 augustus 2006 tot op heden heeft BuRO de volgende risicobeoordelingen en adviezen opgesteld:

Zie bijlage¹

Zoals bepaald in artikel 4, derde lid, van de wet zijn deze risicobeoordelingen en adviezen door de IG van de nVWA openbaar gemaakt. Alle risicobeoordelingen en adviezen worden gepubliceerd op een aparte webpagina van de website van de nVWA.

De voormalige minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en de staatssecretaris van EL&I hebben sinds de inwerkingtreding van de wet geen gebruik gemaakt van de mogelijkheid op grond van artikel 5 van de wet om algemene aanwijzingen dan wel aanwijzing in individuele gevallen te geven.

Raad van Advies

Wettelijk kader

De Raad van advies (hierna: de Raad) ziet er op toe dat risicobeoordelingen, onderzoeken en daarmee verbonden adviezen op onafhankelijke wijze tot stand komen en bewaakt de wetenschappelijke kwaliteit van risicobeoordelingen. De Raad rapporteert hierover jaarlijks aan de staatssecretaris van EL&I en de minister van VWS. Zij sturen de rapportages door aan de Eerste en Tweede Kamer.

De Raad kent vijf leden die worden benoemd door de staatssecretaris van EL&I, in overeenstemming met de minister van VWS, voor een periode van vier jaar. Zij vervullen geen nevenbetrekkingen die ongewenst zijn met het oog op een goede vervulling van hun functie of de handhaving van hun onafhankelijkheid of van het vertrouwen in een goede en onafhankelijke functievervulling. Nevenfuncties van de leden van de Raad van advies worden openbaar gemaakt.

Werkwijze

Sinds de inwerkingtreding van de wet heeft twee maal een benoemingsronde plaatsgevonden van leden van de Raad, namelijk in 2006 vlak na inwerkingtreding van de wet en in 2010. Bij de laatste benoemingsronde zijn alle leden herbenoemd.

Het secretariaat van de Raad wordt gevoerd door het Staffbureau VWA. De Raad komt circa 4 keer per jaar bij elkaar. Bij iedere vergadering komen de belangenverklaringen van de leden van de Raad aan de orde. Dit gebeurt met het oog op artikel 8 van de wet waarin beschreven is dat de leden van de Raad geen nevenbetrekkingen vervullen die ongewenst zijn met het oog op een goede vervulling van hun functie of de handhaving van hun

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

onafhankelijkheid of van het vertrouwen in een goede en onafhankelijke functie vervulling.

De nevenfuncties zijn twee maal gepubliceerd in de Staatscourant (stcrt 2007, 31 en stcrt 2011, 5042).

Ten behoeve van de jaarlijkse rapportage aan de bewindspersonen voert de Raad jaarlijks een audit uit. Daarbij wordt bekeken of risicobeoordelingen, onderzoeken en daarmee verbonden adviezen op onafhankelijke wijze tot stand zijn gekomen en of de wetenschappelijke kwaliteit van de risicobeoordelingen voldoende is.

De Raad kan hierbij gebruik maken van audits die worden opgesteld door de interne audit-afdeling van de nVWA (VICA). Doel van de audits van VICA is toezicht houden op de inrichting en effectiviteit van het kwaliteitssysteem zoals benoemd in het Handboek risicobeoordeling & advisering.

Wetenschappelijkheid

De Raad bekijkt of de risicobeoordelingen, onderzoeken en adviezen voldoen aan de normen die gelden in de wetenschap voor het trekken van conclusie en het doen van aanbevelingen. Concreet betekent dit dat de Raad onder meer kijkt of:

- het advies op onderliggende wetenschappelijke rapporten gebaseerd is, en zo ja of deze rapporten op wetenschappelijk juiste en onafhankelijke wijze tot stand zijn gekomen;
- bij het advies uitgegaan wordt van de laatste stand van zaken in de wetenschap;
- de redeneringen consistent, navolgbaar en helder zijn;
- de aanbevelingen logisch zijn en
- BuRO de risicobeoordeling, het onderzoek of advies ter toetsing heeft voorgelegd aan niet betrokken collega's (peer-review).

Onafhankelijkheid

De Raad toetst de onafhankelijkheid van risicobeoordelingen, onderzoeken en adviezen door na te gaan:

- hoe de onderzoeks- of adviesvraag is ontstaan;
- of tijdens het opstellen van het advies beïnvloeding is geweest van derden en
- of de samensteller van het rapport wetenschappelijk onafhankelijk was.

De conclusies van de Raad worden opgenomen in een verslag. De directeur van BuRO bespreekt dit verslag met zijn medewerkers. De oordelen van de Raad worden uiteindelijk opgenomen in de jaarrapportages. Deze rapportages zijn sinds inwerkingtreding van de wet zijn aan de Eerste en Tweede Kamer toegezonden (Kamerstukken 30 800 XIV, nr. 99, 30 800 XIV, nr. 222, 31 700-XIV, nr. 158).

Meerwaarde ten opzichte van onafhankelijkheid Staatstoezicht op de volksgezondheid

De nVWA maakt onderdeel uit van het Staatstoezicht op de volksgezondheid. Dit vloeit voort uit het Besluit Staatstoezicht op de volksgezondheid dat gebaseerd is op artikel 36 van de Gezondheidswet. Het Staatstoezicht heeft tot taak:

- a. het verrichten van onderzoek naar de staat van de volksgezondheid en de determinanten daarvan evenals, waar nodig, het aangeven en bevorderen van middelen tot verbetering daarvan en

- b. het toezicht op de naleving en de opsporing van overtredingen van het bepaalde bij of krachtens wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid.

In de nota naar aanleiding van het verslag (Kamerstukken II, 29 863, nr. 7) is beschreven dat de wet, als het gaat om wetenschappelijk gefundeerde risicobeoordelingen, een aanvulling vormt op het Staatstoezicht op de volksgezondheid. Het verschil tussen de onderzoeken die de grondslag vormen van risicobeoordelingen in het kader van de wet en de onderzoeken die in het kader van het Staatstoezicht op de volksgezondheid worden verricht, hangt samen met de aard van de risicobeoordeling en de desbetreffende onderzoeken die daaraan ten grondslag liggen. Bij de wetenschappelijke gefundeerde risicobeoordeling waarop de wet ziet, gaat het met name om de verkenning van potentiële risico's waarvoor geen wet- en regelgeving bestaat. Het wetenschappelijk onderzoek, waarop deze risicobeoordeling is gebaseerd, heeft in de regel een fundamenteel en proactief karakter. Het onderzoek gebaseerd op risicobeoordeling in het kader van de Staatstoezicht op de volksgezondheid is te kenschetsen als overwegen toegepast onderzoek dat voortbouwt op reeds bestaande wettelijke kaders en meer reactief van aard is. Dit onderzoek wordt gebaseerd op de resultaten van de inspectiepraktijk.

Omdat het onderzoek in het kader van de wet anders is dan het onderzoek in het kader van het Staatstoezicht op de volksgezondheid waren aparte voorzieningen nodig om de onafhankelijkheid ten aanzien van het verrichten van dergelijk onderzoek te waarborgen. De wet voorziet in deze waarborgen. Daarmee is de meerwaarde van de wet ten opzichte van de onafhankelijkheid in het kader van het Staatstoezicht op de volksgezondheid gegeven.

De scheidslijn tussen onderzoeken en risicobeoordelingen die in de context van het Staatstoezicht op de volksgezondheid plaatsvinden en onderzoeken die de grondslag vormen voor risicobeoordelingen op grond van de Wet, is in de praktijk niet altijd 100% scherp te trekken.

Doublures worden tegengestaan doordat BuRo de kennisbehoefte binnen de nVWA integreert tot een integrale onderzoeksagenda voor wetenschappelijk onderzoek die samen met EL&I en VWS wordt opgesteld. Tevens draagt BuRo zorg voor het opvullen van wetenschappelijke kennislacunes ten behoeve van de nVWA-brede strategische kennisontwikkeling en -benutting. Anderzijds profiteert BuRo van de bevindingen uit het toezichtonderzoek (o.a. input voor adviezen over nieuwe risico's)

Relatie met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid

Bij verordening nr. 178/2002 is de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna: EFSA) opgericht. De taken van de EFSA omvatten onder meer het verstrekken van wetenschappelijke adviezen aan instellingen van de EU en de lidstaten, het bevorderen en coördineren van uniforme risicobeoordelingmethoden, het bieden van wetenschappelijke en technische ondersteuning en het verrichten van wetenschappelijke studies in alle aangelegenheden die direct of indirect op de voedsel- en diervoederveiligheid van invloed zijn. De EFSA wordt in haar werkzaamheden bijgestaan door de lidstaten aangewezen bevoegde organisaties. Voor Nederland is dat de nVWA. De EFSA kan werkzaamheden aan deze organisaties opdragen, in het bijzonder voorbereidende werkzaamheden voor wetenschappelijke adviezen, wetenschappelijke en technische bijstand, verzameling van gegevens en opsporing van nieuwe risico's. Omgekeerd kan de nVWA een beroep doen op de EFSA als lid van het Adviesforum van die instantie.

Zowel de EFSA als de nVWA hebben een eigen onderzoeksagenda die in onderlinge samenspraak wordt vastgesteld.

Op 29 september 2006 tekenden de leden van het Adviesforum en EFSA een «*intentieverklaring*» voor de verbetering van de uitwisseling van wetenschappelijke informatie. Zo wordt informatie uitgewisseld over de werkprogramma's van EFSA en van de onderzoeksagenda's op nationaal niveau en deze zijn jaarlijks via het Adviesforum prospectief geactualiseerd, waarbij overlappingen tussen EFSA en de lidstaten wordt vermeden. Maar ook nationale onderwerpen worden toegevoegd. Het document «*Strategy for Cooperation and Networking*» (december 2006) was voor EFSA aanleiding eind 2007 de Focal Points in lidstaten op te richten.

De directeur BuRo is toen benoemd tot de Nederlandse Focal Point en zijn bureau voert het secretariaat. Het Focal Point Nederland spant zich met zijn nationale netwerkpartners in om de nationale onderzoekagenda's of deskundigheden (experts), gevraagd of ongevraagd, bij de EFSA bekend te maken. Daarnaast handelt het secretariaat van het Focal Point Nederland dagelijks de EFSA verzoeken af, teneinde relevante nationale gegevens te verzamelen en nationale deskundigen te vinden die aan het werk van het wetenschappelijk panel van de EFSA kunnen bijdragen. De Focal Point Nederland heeft een klankbordgroep met vertegenwoordigers van de beleidsdirecties van EL&I en VWS, onderzoeksinstellingen en PV in Brussel.

In het kader van Verordening (EG) nr. 2239/2004 van de Commissie van 23 december 2004 is de VWA (inclusief het bureau) door de Management Board van de EFSA erkend als een competente organisatie voor zogenoemde Artikel 36 werkzaamheden (GFL 2002/178).

Voorbeelden van risicobeoordeling/adviezen in het kader van de wet die het BuRo (nVWA) de afgelopen jaren in het Adviesforum heeft ingebracht zijn o.a. MRSA, Q-koorts, dioxine, bisphenol A, nanotechnologie, chemische stoffen en kinderen. Deze adviezen hebben bijgedragen aan het werk van het wetenschappelijk panel van de EFSA e.d. en dus input voor de EFSA-opinie.