

## **Fiche 1: wijziging Verordening Algemene Levensmiddelenwetgeving & onderliggende sectorale wetgeving i.v.m. de risicobeoordelingssystematiek**

### **1. Algemene gegevens**

#### *Titel voorstel*

Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 178/2002 [betreffende de algemene levensmiddelenwetgeving], Richtlijn 2001/18/EG [inzake de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu], Verordening (EG) nr. 1829/2003 [inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders], Verordening (EG) nr. 1831/2003 [betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding], Verordening (EG) nr. 2065/2003 [inzake rookaroma's], Verordening (EG) nr. 1935/2004 [inzake materialen die met levensmiddelen in contact komen], Verordening (EG) nr. 1331/2008 [inzake de uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's], Verordening (EG) nr. 1107/2009 [betreffende gewasbeschermingsmiddelen] en Verordening (EU) 2015/2283 [betreffende nieuwe voedingsmiddelen].

#### *a) Datum ontvangst Commissiedocument*

11 april 2018

#### *b) Nr. Commissiedocument*

COM(2018)179

#### *c) EUR-Lex*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52018PC0179>

#### *d) Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevingstoetsing*

SWD(2018)97

#### *e) Behandelingstraject Raad*

Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (EPSCO)

#### *f) Eerstverantwoordelijk ministerie*

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

#### *g) Rechtsbasis*

Artikelen 43, 114 en 168(4)b van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU)

*h) Besluitvormingsprocedure Raad*

Gekwalificeerde meerderheid

*i) Rol Europees Parlement*

Medebeslissing

**2. Essentie voorstel**

*a) Inhoud voorstel*

Dit voorstel betreft aanpassingen in het model van de risicobeoordeling door de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (hierna: EFSA). EFSA vervult een centrale rol in de Europese risicobeoordeling en moet dit op een onafhankelijke wijze kunnen uitvoeren. De huidige risicoanalyse bestaat uit drie fasen: risicobeoordeling, risicomanagement en risicocommunicatie. De drie verschillende taken binnen de risicoanalyse moeten onafhankelijk van elkaar uitgevoerd worden en specifiek de risicobeoordeling moet ook onafhankelijk van de politieke besluitvorming gedaan worden.

De Europese Commissie (hierna: Commissie) stelt wijzigingen voor in de huidige Verordeningen die betrekking hebben op drie doelen:

1. de versteviging van de transparantie van met name de wetenschappelijke studies die als basis dienen voor de risicobeoordeling;
2. betere waarborgen voor een onafhankelijke en objectieve werkwijze van de risicobeoordeling door EFSA;
3. verbetering van het bestuur van de EFSA en het vergroten van de wetenschappelijke samenwerking van de lidstaten en hun betrokkenheid bij EFSA.

Op 15 januari 2018<sup>1</sup> heeft de Commissie een Fitness Check (evaluatie/geschiktheidscontrole) van de Algemene Levensmiddelenverordening<sup>2</sup> (ALV) gepubliceerd. Daaruit blijkt dat met de invoering van de huidige aanpak van de risicoanalyse (=risicobeoordeling, risicomanagement & risicocommunicatie) de bescherming voor de volksgezondheid is verstevigd. Dit heeft geleid tot een geharmoniseerde en eenduidige aanpak van de voedselveiligheid. De wetenschappelijke basis voor Europese wetgeving wordt wereldwijd erkend als een hoge standaard voor de voedselveiligheid. Maar in de evaluatie stonden ook enkele punten ter verbetering van het proces van risicoanalyse, namelijk het gebrek aan transparantie in de risicobeoordeling, onvoldoende effectieve risicocommunicatie, onvoldoende capaciteit van de EFSA om haar wetenschappelijke expertise op niveau te houden en de risicobeoordelingen tijdig te kunnen uitvoeren en tenslotte de geringe betrokkenheid van de lidstaten bij het proces van de risicobeoordeling. Daarbij heeft het publieke debat over de aanpak van de beoordeling van gevoelige stoffen zoals de genetisch gemodificeerde organismen en gewasbeschermingsmiddelen (onder andere glyfosaat) geleid tot een afnemend vertrouwen in de risicobeoordeling door de EFSA.

---

<sup>1</sup> (SWD (2018)38final)

<sup>2</sup> (EG) 178/2002

Met het oog op bovenstaand stelt de Commissie een aantal aanpassingen voor om de werkwijze van de risicobeoordeling te verstevigen. Er moeten meer garanties komen voor de objectiviteit en onafhankelijkheid van de door het bedrijfsleven ingediende studies die EFSA gebruikt bij haar beoordeling over de toelating van diverse productcategorieën op basis van de bestaande Europese wetgeving.

Het voorstel voor aanpassing van de ALV en de onderliggende sectorale verordeningen voor deze diverse productcategorieën (genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, additieven aan diervoeders, rookaroma's, voedselcontactmaterialen, levensmiddelen-additieven, voedingsenzymen, levensmiddelenaroma's, gewasbeschermingsmiddelen en nieuwe voedingsmiddelen) betreft:

1. Het bevorderen van de transparantie

- aanpassingen van de regels voor transparantie, specifiek voor wat betreft de wetenschappelijke studies die de basis zijn voor de risicobeoordeling. De Commissie stelt voor dat er een publiek register komt waarin de door de aanvragers ingediende wetenschappelijke studies worden opgenomen.
- uitzondering hierop is de vertrouwelijke informatie. Deze wordt niet geplaatst in het publieke register. Vertrouwelijke informatie betreft de door de aanvrager gebruikte onderzoeksmethode, technische specificaties, commerciële informatie, kwantitatieve informatie uit het onderzoek. Bij een aanvraag voor toelating moeten tevens aanvragen voor vertrouwelijkheid ingediend worden bij EFSA. EFSA neemt het besluit over de vertrouwelijkheid van de ingediende informatie. Informatie over natuurlijke personen wordt in ieder geval niet openbaar gemaakt. De transparantiebepalingen doen geen afbreuk aan eventuele bestaande intellectuele eigendomsrechten of bedrijfsgeheimen en bepalingen inzake gegevens exclusiviteit in de sectorale levensmiddelenwetgeving van de Unie.

2. Verbetering van de kwaliteit en onafhankelijkheid van de wetenschappelijke studies

- extra stappen in de aanvraagprocedures ter versteviging van de kwaliteit van de risicobeoordeling:
  - o de verplichting om derde partijen (stakeholders) te consulteren bij een hernieuwde aanvraag voor goedkeuring;
  - o controles, audits om na te gaan of de test-/laboratoriumfaciliteiten die testen hebben gedaan voor de studies ingediend bij de aanvragen, werken in overeenstemming met de relevante standaarden;
  - o de mogelijkheid dat de Commissie in uitzonderlijke situaties wetenschappelijk onderzoek kan aanvragen met als doel het wetenschappelijke bewijs binnen het proces van de risicobeoordeling te toetsen.

- een procedure voor het tijdig informeren van EFSA over alle uitgevoerde studies ten behoeve van een aanvraag en van alle geplande studies ten behoeve van hernieuwde aanvragen.
- een voorstel voor de opzet van standaard dataformats en informatiesystemen die EFSA gebruikt bij bovenstaand proces voor publicatie en de vertrouwelijkheid van de dossiers.

### 3. Versteving van het bestuur van EFSA en betrokkenheid van de lidstaten bij EFSA

- een voorstel voor de versteving van het bestuur van EFSA door een aanpassing in de samenstelling van de Raad van Bestuur. Voorgesteld wordt dat iedere lidstaat één lid en één vervangend lid voorstelt voor de Raad van Bestuur. Daarnaast twee leden (en één vervanger) van de Commissie, één lid van het Europees Parlement, vier leden vanuit de levensmiddelenindustrie en NGO's.
- nadere invulling van de procedure voor nominatie, selectie en benoeming van wetenschappelijke experts voor de panels van EFSA. Voorgesteld wordt dat iedere lidstaat minimaal twaalf wetenschappelijke experts voorstelt, die voor een periode van vijf jaar in de EFSA panels actief zijn. Lidstaten mogen daarbij ook vertegenwoordigers van een andere lidstaat nomineren. De directeur van EFSA selecteert de panelleden, de Raad van Bestuur benoemt de gekozen panelleden.

### 4. Risicocommunicatie

- het voorstel dat de Commissie, in samenwerking met de lidstaten, een risicocommunicatieplan opstelt. Dit plan wordt via een gedelegeerde handeling opgesteld ten behoeve van gebruik door de risicobeoordelaars en risicomanager op Europees en nationaal niveau. In dit plan zullen de belangrijkste aspecten worden geïdentificeerd die van belang zijn bij risicocommunicatie activiteiten en worden geschikte middelen en communicatiekanalen geïdentificeerd, gericht op relevante doelgroepen.

#### *b) Impact assessment Commissie*

De Commissie heeft voor dit specifieke voorstel geen impact assessment uitgevoerd, omdat het volgens de Commissie vooral gaat om voorstellen voor verplichtingen over transparantie en de wijze waarop de Commissie als risicomanager en EFSA als risicobeoordelaar informatie verzamelt om hun taak uit te voeren. Er worden geen significante socio-economische en milieueffecten verwacht.

Nederland vindt het onwenselijk dat er geen impact assessment is gedaan, omdat Nederland meer inzicht zou willen hebben in de verwachte effecten van voorgestelde maatregelen en in de (regeldruk) effecten die deze met zich mee kunnen brengen, met name in vergelijking met mogelijke alternatieven.

### 3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

#### a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Nederland hecht sterk aan een goed functionerend Europees wetgevingsstelsel op het terrein van voedselveiligheid. De lidstaten en de Commissie gaan in de besluitvorming altijd uit van de wetenschappelijke risicobeoordeling door EFSA. Beslissingen moeten op transparante wijze worden genomen en EFSA moet de risicobeoordeling op onafhankelijke wijze uitvoeren. Dit proces moet zorgvuldig worden gedaan. De werkwijze moet efficiënt en effectief zijn.

Nederland draagt actief bij aan deze risicobeoordeling door inzet van onafhankelijke wetenschappelijke experts en de wetenschappelijke instituten uit Nederland met kennis over voedselveiligheid. Daarbij wordt zorgvuldig de onafhankelijkheid van betrokken wetenschappers in acht genomen. In Nederland zijn het Bureau Risicobeoordeling van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA), het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), het RIKILT (onderdeel van de Wageningen UR) en het College Beoordeling Geneesmiddelen (CBG) de wetenschappelijke instituten die verantwoordelijk zijn voor de onafhankelijke wetenschappelijke beoordeling van de risico's.

#### b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Nederland steunt het doel voor meer transparantie over de risicobeoordeling, verbeterde kwaliteit en onafhankelijkheid van de wetenschappelijke studies en een goed functionerend bestuur van EFSA. Nederland verwelkomt dan ook dat de Commissie met een concreet voorstel komt om de uitkomsten van de Fitness Check en de publieke onrust over het functioneren van EFSA tegemoet te komen. Tegelijkertijd heeft Nederland vragen over de wijze waarop de Commissie hieraan tegemoet wil komen.

Met betrekking tot de afzonderlijke onderdelen vindt Nederland het volgende:

#### 1. Het bevorderen van de transparantie

- Het vastleggen van alle ingediende studies ter onderbouwing van een autorisatieprocedure voor stoffen in een publiek register komt tegemoet aan de wens om meer transparantie. Het is daarbij belangrijk dat vertrouwelijkheid van studies behouden blijft en geen afbreuk wordt gedaan aan eventuele bestaande intellectuele eigendomsrechten of bedrijfsgeheimen. Innovatieruimte voor bedrijven blijft hiermee behouden. Nederland zal erop aandringen dat het op te zetten systeem efficiënt en effectief is. Nederland maakt zich zorgen dat het voorgestelde plan voor een publiek register tot veel administratieve lasten voor EFSA en de bedrijven gaat leiden en daarmee niet efficiënt en effectief wordt. Nederland zal deze zorgen uiten tijdens de onderhandelingen over het voorstel.

#### 2. Verbetering van de kwaliteit en onafhankelijkheid van de wetenschappelijke studies

- In het voorstel worden controleprocedures ingebouwd, te weten de controle/audits door de Commissie op de Goede Laboratoriumpraktijken (GLP) op de uitvoering van de testen door de laboratoria die de analyses doen voor de ingediende studies en de mogelijkheid voor de

Commissie om zelf aanvullende (verificatie)onderzoeken te laten doen. Deze extra procedures kunnen nuttig zijn, maar moeten alleen worden ingezet als hiermee meerwaarde wordt verkregen voor het uiteindelijke resultaat van de risicobeoordeling. Nederland zal erop aandringen dat deze extra stappen niet overlappen met reeds bestaande procedures, zoals de OESO (Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling) richtsnoeren en audits op de goede laboratoriumpraktijken<sup>3</sup> en dat extra verificatieonderzoek alleen in zeer specifieke gevallen wordt ingezet. Ten algemene is EFSA altijd leidend in de uitvoering van de risicobeoordeling.

### 3. Versteving van het bestuur van EFSA en betrokkenheid van de lidstaten bij EFSA

- Voorgesteld wordt de Raad van Bestuur van EFSA samen te stellen met leden vanuit alle lidstaten, twee leden van de Commissie en een lid van het Europees Parlement. Deze opzet wordt ook toegepast bij andere Europese instituten zoals het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA). De onafhankelijkheid van EFSA wordt geborgd door de criteria voor het nomineren van de leden. Een lid van de Raad van Bestuur moet een profiel van een risicobeoordelaar hebben en onafhankelijk zijn. Het mandaat van de Raad van Bestuur blijft gelijk, te weten de controle op de bedrijfsvoering en het financiële budget van EFSA. Nederland is tevreden met de huidige wijze van samenstellen van de Raad van Bestuur en is van mening dat de voorgestelde uitbreiding van de Raad van Bestuur de slagkracht van EFSA niet versterkt. Het aanzienlijk grotere aantal leden in de Raad van Bestuur zal de besluitvaardigheid van de Raad niet verbeteren. Nederland realiseert zich dat andere Europese agentschappen zoals ECHA en EMA vergelijkbare samenstellingen van hun Raden van Bestuur hebben. Nederland verwacht niet dat met een aangepaste samenstelling van de Raad van Bestuur de betrokkenheid van de lidstaten bij de EFSA verder wordt versterkt. Bij EFSA zijn alle lidstaten namelijk al betrokken bij de werkzaamheden van EFSA door deelname aan het zogeheten Advisory Forum, het adviesorgaan van EFSA dat opereert onder de Raad van Bestuur
- Voorgesteld wordt dat lidstaten minimaal twaalf wetenschappelijke experts aanwijzen, die beschikbaar zijn voor de wetenschappelijke panels van EFSA en zitting nemen in panels voor een periode van vijf jaar. Het is goed dat lidstaten stimuleren en faciliteren dat voldoende wetenschappers zich aanmelden als wetenschappelijk expert. Het is immers belangrijk dat EFSA kan werken met voldoende onafhankelijke, wetenschappelijke experts. Om dit te bereiken moeten de condities om de wetenschappers te motiveren voor deze taak worden verbeterd, zoals vergoedingen en arbeidsvoorwaarden. Daarnaast blijkt nu onvoldoende uit het voorstel of en hoe experts zich ook op persoonlijke titel kunnen blijven aanmelden.
- In het voorstel wordt een paneltermijn van vijf jaar voorgesteld (in plaats van de huidige termijn van drie jaar). Hiermee zullen experts zich voor een langere termijn moeten committeren en minder beschikbaar zijn voor hun reguliere werkzaamheden. Nederland

---

<sup>3</sup> De OESO-beginselen van goede laboratoriumpraktijken (GLP) zorgen voor de productie van hoogwaardige en betrouwbare testgegevens met betrekking tot de veiligheid van industriële chemische stoffen en preparaten.

vraagt zich af of deze verlenging van termijn niet tot een extra belemmering gaat leiden om experts te motiveren tot deelname. Nederland zal deze mogelijke knelpunten benadrukken in de onderhandelingen.

Een andere en effectievere maatregel is volgens Nederland om de lidstaten meer te betrekken door de lidstaten meer ondersteuning te laten bieden via de zogeheten artikel 36 instituten<sup>4</sup>. Nederland vindt bijvoorbeeld dat bij de voorbereidende werkzaamheden voor de panels meer gebruik gemaakt moet worden van de wetenschappelijke experts in de lidstaten. Hiermee kan veel efficiënter en effectiever tot de risicobeoordeling gekomen worden en de doorlooptijd van een autorisatieprocedure verkort worden.

#### 4. Risicocommunicatie

- Het voorstel om een plan voor risicocommunicatie op te stellen voor de risicobeoordeling en het risicomanagement ziet Nederland met belangstelling tegemoet. Recente incidenten hebben laten zien dat risicocommunicatie een belangrijk instrument is dat ingezet kan worden ten behoeve van de voedselveiligheid.

Concluderend verwelkomt Nederland voorstel van de Commissie om de risicobeoordeling door EFSA te verstevigen en in te zetten op meer transparantie en objectieve, onafhankelijke risicobeoordeling. Nederland vindt het wel van belang dat de voorgestelde maatregelen efficiënt en effectief worden uitgevoerd, zodat ze ook daadwerkelijk een bijdrage kunnen leveren aan het wegnemen van het publiek wantrouwen.

Voor Nederland is het met name belangrijk dat de slagkracht van EFSA wordt vergroot en dat de doorlooptijd van de risicobeoordeling sneller wordt. Nederland verwacht dat de huidige werkwijze van de EFSA panels efficiënter en effectiever kan door meer gebruik te maken van overleg en afstemming op afstand bij de uitvoering van de werkzaamheden door de panels. Voor veel werkzaamheden is fysieke samenkomst van panels niet noodzakelijk. Dit kan tijd besparen, risicobeoordelingen kunnen sneller worden afgerond. Ook zal Nederland erop inzetten de EFSA aan te sporen meer gebruik te maken van de wetenschappelijke experts van de onderzoeksinstituten in de lidstaten. De werkzaamheden van de panels kunnen versneld worden met een nauwere samenwerking.

#### c) *Eerste inschatting van krachtenveld*

De lidstaten hebben zich nog niet uitgesproken over het voorstel.

### **5. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit**

#### a) *Bevoegdheid*

Het voorstel is gebaseerd op artikelen 43, 114 en 168(4)b VWEU.

---

<sup>4</sup> Conform artikel 36 van de Algemene Levensmiddelenwetgeving zijn autoriteiten/instituten aangewezen door de lidstaten, die bevoegd zijn om samen te werken met EFSA.

Op grond van artikel 43 VWEU is de EU bevoegd om tot maatregelen te komen op het gebied van het gemeenschappelijk landbouwbeleid.

Op grond van artikel 114 VWEU kunnen het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie (hierna: Raad) via de gewone wetgevingsprocedures maatregelen vaststellen inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen.

Op grond van artikel 168(4)(b) VWEU kunnen het Europees Parlement en de Raad maatregelen nemen op het gebied van op veterinair en fytosanitair gebied die rechtstreeks gericht zijn op de bescherming van de volksgezondheid.

De verordeningen die met dit voorstel gewijzigd worden zijn ook gebaseerd op deze grondslagen. Deze artikelen bieden volgens Nederland een goede rechtsbasis voor het voorstel voor een verordening tot wijziging van de ALV in verband met de risicobeoordelingssystematiek.

*b) Subsidiariteit*

Nederland beoordeelt de subsidiariteit positief.

Het is noodzakelijk dat de risicobeoordeling op Unieniveau plaatsvindt met het oog op een goed functionerende interne markt, omdat er voor een efficiënt intra handelsverkeer binnen EU geen verschillen mogen zijn in de vereisten op het vlak van de voedselveiligheid of in de toelatingen van stoffen. De tenuitvoerlegging van het beginsel van de risicoanalyse op het niveau van de Unie heeft de belangrijkste verschillen in aanpak tussen de lidstaten van de belangrijkste risico's op het gebied van de voedselveiligheid tot een minimum teruggebracht en het algemene niveau van bescherming van de menselijke gezondheid in de gehele Unie verhoogd.

*c) Proportionaliteit*

Nederland beoordeelt de proportionaliteit van de wijzigingen deels positief, deels negatief.

Nederland ondersteunt de ambitie voor meer transparantie en aanpassingen in de werkwijze ten behoeve van de onafhankelijkheid en objectiviteit van de risicobeoordeling. Een aantal van de voorgestelde maatregelen zijn geschikt om deze doelstellingen te bereiken, zoals het plan voor risicocommunicatie, publiek register en de extra controle procedures. Het is hiervoor wel noodzakelijk dat deze efficiënt en effectief worden uitgevoerd, in de zin van dat de extra maatregelen niet overlappen met bestaande procedures en dat de (regeldruk)effecten voor het bedrijfsleven en de EFSA tot het minimum worden beperkt.

Zoals reeds benoemd onder 3b, zal een aantal maatregelen, zoals de voorgestelde uitbreiding van Raad van Bestuur of het verlengen van het panel termijn tot vijf jaar, volgens Nederland niet bijdragen aan het behalen van de doelstellingen. Ook de extra benodigde kosten voor



EFSA staan niet in een evenredige verhouding tot het doel van het voorstel. Het proportionaliteitsoordeel op deze onderdelen is daarom negatief.

Daarbij vindt Nederland dat er andere maatregelen mogelijk zijn, die op een meer adequate manier kunnen bijdragen aan een effectievere risicobeoordeling, zoals meer ondersteuning bieden aan lidstaten via de artikel 36 instituten (zie ook onder 3b). Het Kabinet zal voor deze punten aandacht vragen tijdens de onderhandelingen.

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

### *a) Consequenties EU-begroting*

De Commissie stelt voor dat met het voorstel de voor EFSA beschikbare budgetten verhoogd moeten worden. Daarbij wordt tevens aangegeven dat de lidstaten voor het leveren van de diensten voor EFSA meer financiële compensatie moeten ontvangen. Ter illustratie heeft de Commissie een eerste inschatting gemaakt van de extra benodigde kosten voor EFSA. De verwachting is dat de kosten voor de extra voorzieningen tot aan 62,5 miljoen Euro per jaar gaan bedragen.

Nederland is van mening dat de benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2014-2020 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting. Nederland wil niet vooruitlopen op de onderhandelingen over het volgende Meerjarig Financieel Kader (na 2020).

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

Dit voorstel heeft vooral consequenties voor de werkzaamheden en inrichting van EFSA. Voor de nationale overheden worden vooralsnog geen/nauwelijks directe extra financiële consequenties verwacht. Nederland verwacht dat, naast de extra financiële impuls die voor het extra werk door EFSA wordt verwacht, de lidstaten zelf ook extra zullen moeten investeren voor het ter beschikking stellen van (extra) wetenschappelijke experts en deelname in de Raad van Bestuur.

Eventuele budgettaire gevolgen voor de Nederlandse begroting worden ingepast binnen de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

### *c) Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger*

De Commissie geeft aan dat dit voorstel geen extra financiële consequenties inhoudt voor het bedrijfsleven en de burger. Het betreft voornamelijk een aangepaste werkwijze door EFSA ten aanzien van de werkwijze bij goedkeuringsprocedures van productcategorieën, zoals vastgelegd in de diverse onderliggende sectorale regelgeving.

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

De Commissie beoordeelt deze lasten als gering, ze voorziet veel meer lasten voor EFSA.

Nederland verwacht echter dat de inrichting van het publieke register, de extra controlestappen ter verificatie van de kwaliteit van de studies (betrekken stakeholders, controle op testmethodes, verificatiestudies) tot meer lasten voor bedrijven zal kunnen leiden, omdat er aanvullende stappen worden ingebouwd in de aanvraagprocedures voor de productcategorieën. Ook wordt verwacht dat de lidstaten meer zullen moeten bijdragen door nominatie van voldoende wetenschappelijke experts en deelname van alle lidstaten in de Raad van Bestuur.

- e) *Gevolgen voor concurrentiekracht*

Nederland verwacht dat de publicatie van de studies in een publiek register gevolgen kan hebben voor de concurrentiekracht van de Europese bedrijven. Als gegevens van Europese bedrijven openbaar worden gemaakt, zouden bedrijven in derde landen hier baat bij kunnen hebben, terwijl Europese bedrijven geen toegang hebben tot vergelijkbare gegevens van bedrijven uit derde landen. Dit kan de concurrentiekracht verminderen.

## 6. **Implicaties juridisch**

- a) *Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)*

Het voorstel heeft geen consequenties voor nationale en decentrale regelgeving.

- b) *Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan*

In artikel 8 C wordt aan de Commissie de bevoegdheid verleend om gedelegeerde handelingen vast te stellen om te voorzien in een algemeen plan voor risicocommunicatie met betrekking tot aangelegenheden op het gebied van de landbouw- en voedselketen.

De keuze voor gedelegeerde handelingen ligt ten aanzien van deze punten juridisch gezien voor de hand omdat een bevoegdheid voor de Commissie tot aanvulling van het basisinstrument alleen via delegatie kan worden verleend.

Voorts wordt voorgesteld om de Commissie de bevoegdheid te verlenen om uitvoeringshandelingen vast te stellen. In artikel 1 van het voorstel wordt voorgesteld in artikel 39 septies van verordening (EG) 178/2002 de Commissie de bevoegdheid te verlenen om via uitvoeringshandelingen gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten vast te stellen, om te zorgen voor meer transparantie en te waarborgen dat door de Autoriteit ontvangen verzoeken om specifieke producten van wetenschappelijke output op een doeltreffende manier worden verwerkt. Nederland kan instemmen met de keuze voor uitvoeringshandelingen in bovengenoemde gevallen, omdat deze erop gericht zijn om verordening (EG) nr. 178/2002 in de lidstaten volgens eenvormige voorwaarden uit te voeren.

Op de vaststelling van deze uitvoeringshandelingen is de onderzoeksprocedure van toepassing. Deze keuze ligt volgens Nederland inderdaad voor de hand omdat het hier gaat om handelingen van algemene strekking.

*c) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*

De Commissie stelt voor dat de verordening 18 maanden na publicatie van de verordening in werking gaat, met uitzondering van:

- Artikel 1(2), waarin de gewijzigde samenstelling van de Raad van Bestuur is vastgelegd. Deze gaat in werking op 1 juli 2022.
- Artikel 1(3), waarin de gewijzigde werkwijze voor wat betreft de recrutering van de wetenschappelijke expert is vastgesteld. Deze gaat in werking zodra opnieuw panelleden voor de wetenschappelijke panels worden gevraagd. Dit wordt aangekondigd in 'the Official Journal of the European Union'.

Deze voorgestelde inwerkingtreding is volgens het Kabinet haalbaar.

*d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*

In dit wetsvoorstel is in artikel 1, onder artikel 61 van de verordening (EG) 178/2002 een evaluatie voorzien. In dit artikel is bepaald dat uiterlijk vijf jaar na de inwerkingtreding van onderhavige verordening de prestaties van de EFSA met betrekking tot haar doelstellingen, mandaat, taken, procedures en locatie, worden geëvalueerd. Deze evaluatie vindt om de vijf jaar plaats. Nederland is van mening dat een evaluatie van de ingezette maatregelen nodig is, zodat hiermee ook inzicht wordt verkregen over de effectiviteit van genomen maatregelen met het oog op de beoogde verbetering van de transparantie van de werkzaamheden bij de risicobeoordeling door EFSA en de onafhankelijke en objectieve werkwijze van EFSA.

## **7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving**

Dit voorstel heeft geen implicaties voor de uitvoering en/of handhaving.

## **8. Implicaties voor ontwikkelingslanden**

Er worden geen implicaties voor ontwikkelingslanden verwacht.