



Verslag van de vergadering van Expertgroep Algemene Levensmiddelenwetgeving

Datum 5 maart 2018
Commissie Peter Bokor
Alexandra Nikolakapoulou

Ned.Delegatie Inge Stoelhorst (VWS)
Rik Herbes (NVWA)

Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie

Regulier Overleg Warenwet

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag

T 070 340 79 11
F 070 340 55 54
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
Inge Stoelhorst
i.stoelhorst@minvws.nl
T 070 340 5668

Ons kenmerk

Secretariaat ROW
[dienstpostbusROW-
EU@minvws.nl](mailto:dienstpostbusROW-EU@minvws.nl)

www.row-minvws.nl

Samenvatting

De Europese Commissie stelt een aantal aanpassingen voor die betrekking hebben op de werkwijze en transparantie van de werkwijze van EFSA.

De voorstellen hebben betrekking op het transparant maken van de dossiers die door bedrijven worden aangeleverd bij EFSA, de verificatie van de kwaliteit van de ingeleverde dossiers, het betrekken van onafhankelijke experts bij EFSA, de samenstelling van de management board van EFSA en de risicocommunicatie.

Er is een publieke consultatie (tot 20 maart), lidstaten worden gevraagd hun reactie te geven. De Commissie zal met ontvangen reactie voorstellen opstellen voor onder andere aanpassing van de General Food Law ((EG) 178/2002). De Commissie heeft een strak tijdspad opgesteld, met beoogd plan om een wetsvoorstel in mei 2018 aan de Raad voor te stellen.

1. Introduction to the Commission's initiative on transparency and sustainability of the EU Food and Feed Safety Risk Assessment model ('Transparency Initiative').

De Europese Commissie heeft uitgelegd dat ze werkt aan een initiatief om de Europese risicobeoordelingsaanpak te verbeteren. Aanleiding hiervoor zijn de uitkomsten van de 'fitness check' (REFIT) van de General Food Law (GFL), en de reactie van de Europese Commissie op het initiatief van de ECI (European Citizen Initiative) bij de discussies over de toelating van glyfosaat als gewasbeschermingsmiddel.

De Commissie heeft een roadmap opgesteld om te komen tot een wetsvoorstel voor aanpassing van de GFL. Dit wetsvoorstel moet in mei 2018 gereed is voor behandeling in de Raad.

Er is een zeer kort tijdspad opgezet om dit onderwerp zo spoedig mogelijk te kunnen finaliseren. Na bespreking door deze werkgroep gaat het voorstel in mei van dit jaar naar de Raad.

De Commissie presenteert het voorstel.

Het voorstel wordt uitgewerkt door twee units van DG Santé: D1 (science, stakeholders en enforcement) en E1 (Food information and composition, food waste).

Een publieke consultatie via een questionnaire loopt (tot 20 maart). Ook de Advisory Group van EFSA is gevraagd.

Vanuit het publiek is er met name een wantrouwen bij de rapporten die industrie opstelt bij toelating van producten. Daarnaast heeft de EFSA moeite om onafhankelijke experts aan te trekken en is de betrokkenheid van lidstaten

minimaal.

De Commissie heeft een aantal voorstellen voor verbetering:

1. Meer transparantie, kwaliteit en onafhankelijkheid in de applicatiedossiers.
De Commissie stelt voor om te regelen dat er meer openheid van studies komt bij de toelatingsprocedures, met uitzondering van vertrouwelijke data.
Dit wordt voorgesteld omdat NGOs hebben opgemerkt dat industrie niet alle studies doorgeeft, en stakeholders niet worden meegenomen in de studies.
Specifieke voorstellen:
 - Geplande studies moeten centraal geregistreerd worden.
 - Er moet een presubmission procedure komen voor te plannen studies.
2. Betrekken van experts voor panels:
De Commissie onderzoekt op welke wijze lidstaten meer en beter te betrokken kunnen worden bij EFSA.
3. Voor wat betreft risicocommunicatie zullen algemene principes worden opgezet. De Commissie zal een algemeen plan opstellen.
4. Financieel: dit alles gaat natuurlijk meer geld kosten o.a. voor transparantie (een te ontwikkelen register voor studies) en voor meer studies, en voor uitbreiding EFSA en lidstaat participatie.

2. Discussie over het 'transparency initiative'

Ten algemene delen de lidstaten de mening van de Commissie dat rol en werkwijze van EFSA versterkt moet worden. De procedures moeten echter niet nog langer duren en bureaucratischer worden, want daarmee gaat ten koste van de innovatie.

De onafhankelijkheid van de EFSA is belangrijk en dat moet goed geregeld worden. Een lidstaat geeft aan dat lidstaten/EFSA zelf via onafhankelijke studies kunnen onderzoeken hoe goed de studies van de industrie zijn. Er moet een balans zijn tussen bescherming van data en openbaarmaking. Het publiek moet kunnen zien of alle relevante informatie wel zijn aangeleverd.

Ook geven een aantal lidstaten aan dat dit voorstel een politiek antwoord is op een publieksreactie. De vraag is of de oplossing een goede is om de waarneming van het publiek te veranderen.

Ten algemene functioneert het huidige systeem goed sinds 2002. Het zou jammer zijn als dit systeem gevaar loopt. Het is belangrijk dat het risico analysesysteem dat er nu is goed blijft functioneren, dat de wetenschappelijke basis die de risicobeoordeling door EFSA biedt altijd de basis moet zijn voor risicomangement beslissingen. De discussies in de media lijken niet altijd te gaan over de adviezen van EFSA, maar de wijze hoe de hiermee de besluiten door de risicomanager worden genomen. Onder druk van de stakeholders lijkt de onafhankelijkheid van de EFSA continu bedreigd cq bediscussieerd te worden.

De Commissie bevestigt dat het systeem functioneert en dat er altijd plaats is voor verbetering. Na de opstelling van EFSA 15 jaar geleden, is de wereld veranderd. Er moet een goede balans gekozen worden. De verbetering van samenwerking moet gefinancierd kunnen worden. De Commissie kan nu nog geen duidelijkheid geven in benodigd budget. Voor de transparantie van de risicomanager kan vooral via het verbeteren van risicocommunicatie verbeterd worden.

Nadere bespreking in detail:

Transparantie, openbaarmaking van studies.

De Commissie stelt voor dat er een publiek register moet komen waarin alle studies die gebruikt worden bij aanvragen worden opgenomen. Er zijn uiteraard ook studies die vertrouwelijk zijn. De Commissie verwacht dat dit maar een klein deel is.

Er is gediscussieerd over welke informatie precies openbaar gemaakt moet worden en op welke manier en wie er toegang heeft tot het register. Wanneer

hoeft informatie niet openbaar gemaakt te worden (het intellectueel eigendom)?

De Commissie wil aanpassingen van de wetgeving zo algemeen mogelijk houden, dus geen specifieke details.

Bij dit punt is wederom aangegeven dat dit veel capaciteit (en kosten) zal vergen. Lidstaten vragen naar inzicht in benodigde kosten. De Commissie zal dit opnemen in het impact assessment bij de publicatie van het wetsvoorstel.

GLP-controles voor onderzoek. (sheet 14)

De kwaliteit van de studies wordt bepaald door de kwaliteit van de (laboratorium) analyses die gebruikt zijn. Hiervoor gelden Good Laboratory Practice vereisten. De Commissie vraagt zich af of hiervoor meer guidance gegeven moet worden. Zij refereert hierbij aan een OECD guidance, die al bestaat. Kan dit gebruikt worden om het systeem te verstevigen?

De Commissie geeft aan dat meeste onderzoek al in GLP-labs plaatsvindt en het merendeel ook nog binnen de EU.

Lidstaten weten nog niet of aanvullende guidance nodig is, vragen wie deze extra controles zou moeten doen.

Adhoc studies:

De Commissie stelt voor dat adhoc studies gedaan moeten kunnen worden, ter verificatie van aangeleverde voorstellen. Enkele lidstaten vinden dit een goed voorstel, maar vragen naar de kosten voor dergelijke onderzoeken.

Governance: Lidstaten in EFSA vertegenwoordigen

De Commissie stelt voor dat alle lidstaten vertegenwoordigd zijn in het managementboard, dit om de betrokkenheid van de lidstaten bij EFSA te versterken.

Lidstaten vragen zich, in eerste reactie, af of dit tot een oplossing van de problematiek zal leiden. De Commissie legt uit dat ze meer betrokkenheid van de lidstaten wenst.

Enkele lidstaten geven aan dat er al de zogenoemde artikel 36 instituten zijn, maar dat de EFSA hier onvoldoende gebruik van maakt.

Experts

De Commissie stelt voor dat lidstaten een uitgebreide lijst met experts opstellen, die voor een panel in aanmerking komen. De lidstaten moeten hierin hun verantwoordelijkheid nemen.

Verschillende lidstaten geven aan dat meer samenwerking met de lidstaten gewenst is. Er zijn artikel 36 instituten, maar deze worden onvoldoende benut. Lidstaten, beoordelingsinstituten in de lidstaten kunnen helpen in het voorbereidende werk voor risicobeoordelingen.

Commissie geeft ook aan dat training van experts belangrijk is.

Risicocommunicatie

De Commissie wil een plan opstellen voor algemene principes voor risicocommunicatie (zowel door risicomangers als door risicobeoordelaars). De Commissie moet een algemeen plan voor risicocommunicatie opstellen.

Op dit plan wordt positief gereageerd.

Den Haag, 20 maart 2017