



Verslag van de expertgroep Algemene Levensmiddelenwetgeving

Datum : **21 januari 2020**

Commissie : **Peter Bokor**

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
Verslag PCVD ALW d.d. 21
januari 2020

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

www.row-minvws.nl

Ned.Delegatie : **Inge Stoelhorst**

Samenvatting

In deze eerste bijeenkomst over de implementatie van VERORDENING (EU) 2019/1381 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 20 juni 2019 betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 1829/2003, (EG) nr. 1831/2003, (EG) nr. 2065/2003, (EG) nr. 1935/2004, (EG) nr. 1331/2008, (EG) nr. 1107/2009 en (EU) 2015/2283 en Richtlijn 2001/18/EG is met name gesproken over de wijze waarop de Europese Commissie en EFSA van plan zijn om het IT-systeem te gaan inrichten. De Europese Commissie en EFSA zullen dit gaan inrichten naar voorbeeld van het systeem dat sinds 2018 wordt gebruikt voor de novel food aanvragen.

Verslag

Op 9 september 2019 is de aangepaste Algemene Levensmiddelenwetgeving in verband met de transparantie en duurzaamheid van de risicobeoordeling gepubliceerd. Deze expertgroep bijeenkomst is de start van de implementatie van deze nieuwe wetgeving. Er zullen meerdere bijeenkomsten worden georganiseerd over de verschillende thema's die verder uitgewerkt moeten worden (uitvoeringsregelgeving vwb sectorale wetgeving, risicocommunicatie etc.).

Vandaag staat op de agenda de invoering van een nieuw IT-systeem die gebruikt kan worden door aanvragers van toelatingen en door EFSA.

De nieuwe wetgeving is op 6 september 2019 gepubliceerd, het gaat in op 27 maart 2021. Uitzondering is de instelling van de nieuwe EFSA-managementboard, deze gaat in vanaf 1 juli 2022.

Overgangsmaatregelen gelden niet voor aanvragen die voor de ingangsdatum van de nieuwe wetgeving zijn aangevraagd.

Het budget, zoals voorgesteld in het Meerjarig Financieel Kader (MFK) is: 62,5 miljoen Euro extra en 106 FTE additionele capaciteit. De budget onderhandelingen zijn nog gaande. Commissie ziet mogelijkheden in verband met het belang van voedselveiligheid in de Farm-to-Fork strategie.

Het belangrijkste werk ten aanzien van nieuwe wetgeving is de opzet van nieuwe wetgeving:

- het opzetten van een IT-structuur.
- het opzetten van nieuwe procedures voor aanvragen (voor eind maart 2021)
- een algemeen plan voor risicocommunicatie (geen deadline). De Europese Commissie wil dit plan in 2023 vaststellen, maar wil wel in de periode er naartoe workshops organiseren.

- standaard dataformats voor aanvragen.
- 'fact-finding' missies (binnen vier jaar na de inwerkingtreding van de wetgeving). Te publiceren in overzichtsrapporten.
- een nieuw EFSA governance-model invoeren (met name de nieuwe samenstelling van de management board).

Het werk zal door de Europese Commissie worden opgepakt in nauwe samenwerking met EFSA.

IT-infrastructuur implementatie:

De basis hiervan ligt in artikelen 38, 39-39g van de gewijzigde Algemene Levensmiddelenwetgeving. Uit te werken:

- proactieve publicatie van alle wetenschappelijke studies in een leesbaar en makkelijk op te zoeken format.
- het proces dat gevolgd moet worden bij vertrouwelijkheidsaanvragen, voornamelijk door EFSA.
- informatiesystemen die voldoen aan alle auditeisen, hoge veiligheidsstandaarden.

Verder uit te werken:

Nieuw artikel 32b van GFL: notificatie van studies.

Nieuw artikel 32c van GFL: publieke consultatie van studies:

- in het geval van hernieuwde aanvragen, melding van voorgenomen studies, publieke consultatie en het verstrekken van adviezen (artikel 32c.1)
- publieke consultatie van alle ingediende studies (artikel 32c.2).

Overleg met de lidstaten is nodig om ook af te stemmen met de systemen in de lidstaten.

Presentatie EFSA:

EFSA legt het e-submission system FSCAP (IT-systeem voor novel-food aanvragen) uit. Dit systeem is een voorbeeld zoals dit ook functioneren voor de nieuwe IT-structuur voor de andere sectorale wetgeving. Er is uitleg gegeven, verdere invulling zal later ook in de verschillende sectorale overleggen worden besproken. De novel-food autorisatie is toegelicht. Voorafgaand aan FSCAP was er een handmatig systeem voor de aanvragen. Er was veel informatie-uitwisseling (via e-mail) tussen de aanvrager, lidstaten, Commissie en EFSA.

Dit handmatige systeem had veel zwakheden: geen handhaving, tracering is lastig, gefragmenteerde communicatie, gescheiden opslag van documenten, geen audits, veel veiligheidsvragen.

Voor novel-food is het e-submission systeem verplicht gemaakt.

Food system common authorisation procedure (FSCAP): het is een webbased systeem, de aanvraag is een volledig elektronisch proces. Het is in werking sinds januari 2018. Sindsdien zijn 269 aanvragen ingediend via dit systeem (novel food, traditionele voedingsmiddelen). Het systeem functioneert volgens EFSA naar tevredenheid.

Voordeel van dit nieuwe systeem en het proces dat via dit systeem gevolgd wordt is dat alle informatie centraal op eenzelfde plek, veilig is opgeslagen. Er worden geen e-mails meer verzonden.

De rollen van de gebruikers in het FSCAP-systeem:

- | | |
|------------|--|
| Aanvrager: | aanvragen indienen, daarbij aangeven welke informatie vertrouwelijk is, aanvragen kunnen worden ingediend, aangevuld en ingetrokken. |
| EC: | ontvangen aanvraag, compleetheid check, aanvraag additionele informatie, riskmanagement, deelname consultatieperiode, beëindigen aanvraag. |
| Lidstaten: | melding van additionele informatie, alleen lezen, deelname consultatieperiode |
| EFSA: | geschiktheid, risk assessment. |

Een demo van het FSCAP wordt getoond. In het systeem zitten veel mogelijkheden voor terugkoppeling aan de aanvrager, de mogelijkheid voor het vragen van aanvullende informatie en demogelijkheid voor vertrouwelijkheidsaanvragen.

De Europese Commissie geeft aan het FSCAP-systeem uit te willen breiden naar de andere sectoren die te maken hebben met de nieuwe gewijzigde wetgeving.

Er zit al een proces ten aanzien van vertrouwelijkheid in dit systeem. Het moet voor de nieuwe wetgeving nog wel nader uitgewerkt/aangepast worden.

FSCAP gaat een vertrouwelijk gebied bevatten en een publiek portaal. Het FSCAP-systeem en EFSA-systeem worden geïntegreerd (dit traject loopt nu).

Voor alle andere sectoren worden de behoeftes ten aanzien van de applicatie structuur en de benodigde workflow/procedures uitgewerkt. Het zijn verschillende workflows:

- aanvragen die direct naar EFSA gaan (o.a. claims, food contact materialen);
- aanvragen die via de competente autoriteiten in de lidstaten naar EFSA gaan;
- aanvragen die worden ingediend bij de Commissie.

Er zullen voor alle domeinen workshops georganiseerd worden.

De Europese Commissie stuurt een questionnaire uit naar de lidstaten, waarin vragen worden gesteld over de structuren en systemen die de lidstaten zelf al hebben. Gevraagd wordt de questionnaire per sector van toepassing vóór 7 februari 2020 terug te sturen aan de Europese Commissie.

Naar aanleiding van enkele vragen van lidstaten:

- FSCAP is niet bestemd voor riskmanagement. Het is alleen een instrument ten behoeve van de aanvragen en de validiteitscheck. Daarna begint het risk assessment-proces en vervolgens riskmanagement.
- Standaard dataformats worden voor alle sectoren afzonderlijk opgesteld. Dit wordt in een latere fase gedaan. Zodra de uitvoeringshandelingen gereed zijn, moet het systeem ook kunnen werken voor betreffende sectoren (inclusief dataformats).
- Hoe worden lidstaten en stakeholders getraind? EFSA geeft aan dat er 'user manuals' worden opgesteld, demonstraties zijn ook mogelijk. Voor het einde van het jaar komen er voorstellen, waarmee geoefend kan worden.

Presentatie notificatie van studies (presentatie EFSA):

In de pre-aanvraag fase moet een aanvrager op een centrale plek de studies melden (in een centrale database). EFSA checkt/valideert de studies.

Bij een hernieuwde aanvraag: aanvrager moet de geplande studies en studie opzet melden. EFSA zal een publieke consultatie over de ingediende plannen uitvoeren.

Daarna volgt een advies aan de aanvrager. De aanvrager gebruikt de adviezen van de publieke consultatie & EFSA voor de definitieve melding/notificatie van de studies.

In een notificatie voor te plannen studies staat:

- Titel studie
- Scope studie
- Wanneer de studie gedaan wordt
- Wanneer de studie gereed is
- Aanvrager/bedrijf
- Laboratorium/testfaciliteit
- Studie opzet

(conform de artikelen 32b en c van de gewijzigde wetgeving).

Op de website van de Europese Commissie is een specifieke pagina waarop alle informatie vwb de implementatie, inclusief presentaties worden opgenomen (https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/implementation-transparency-regulation_en)