



## Verslag van de expertgroep Algemene Levensmiddelenwetgeving

**Datum** 3 maart 2020

**Commissie** Peter Bokor

**Directie Voeding,  
Gezondheidsbescherming  
en Preventie**

Regulier Overleg Warenwet

**Ned.Delegatie** Inge Stoelhorst (VWS)  
Jacqueline Castenmiller (NVWA)

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 expertgroep  
Algemene  
Levensmiddelenwetgeving  
d.d. 3 maart 2020

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

[www.row-minvws.nl](http://www.row-minvws.nl)

### Samenvatting

In deze tweede 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 EFSA van plan om te gaan met de uitvoering van de artikelen ten aanzien van de bepaling van de vertrouwelijkheid van de informatie/IT voorzieningen die hiervoor moeten worden getroffen en de fact finding missies voor laboratoriumfaciliteiten die worden ingepland vanaf 2021.

### Verslag

EFSA was niet aanwezig vanwege het Coronavirus, maar belde in. De Commissie licht toe dat er nog veel uitvoeringshandelingen en aanpassingen van sectorale wetgeving zullen volgen. Ook worden nog diverse 'guidance' documenten ontwikkeld.

In maart 2021 moet het ICT-systeem voor de aangepaste werkwijze bij aanvragen van gereguleerde producten gaan functioneren. De Commissie wil het systeem eerder gereed hebben, zodat het systeem gepresenteerd kan worden (ook aan de industrie).

EFSA heeft een toelichting gegeven over de stappen die gezet moeten worden voor de implementatie van de aangepaste Algemene Levensmiddelenwetgeving, zaken die EFSA voorbereiden en van belang zijn:

- toegang tot het ICT-systeem.
- de wijze van beoordeling van de 'intellectual property'.
- aandachtspunt is de hoeveelheid informatie en selectie van informatie dat binnenkomt.
- aandacht voor het hergebruik van documenten.
- als het om documenten van lidstaten gaat, mogen lidstaten meningen geven over het gebruik en publicatie van deze documenten.
- de link naar de Aarhus wetgeving ten aanzien van het meewegen van de 'milieu-effecten' en de transparantie daarover.

De uitwerking wordt ook besproken door de management board van EFSA. Daarna wordt een 'guidance'-document opgesteld. Dit wordt gedaan in 2020.

### Vertrouwelijkheidsbeoordeling:

Het is belangrijk te realiseren dat niet alle vertrouwelijkheidsbeoordelingen door alleen EFSA worden gedaan:

- voor gewasbeschermingsmiddelen wordt dit door lidstaten gedaan.
- voor GMO wordt dit door nationale autoriteiten gedaan.

- voedseladditieven en novel food wordt door de Commissie. Het is belangrijk hoe hiermee wordt omgegaan door de verschillende spelers in dit veld.

#### Article 38.1:

EFSA moet informatie publiek maken, het moet makkelijk op te zoeken zijn, te printen zijn en dergelijke.

Standaard dataformats worden ontwikkeld. Deze zijn echter nog niet meteen gereed bij het in werking gaan van de wetgeving. Dit heeft wel enig risico in zich.

EFSA gaat instructies opstellen hoe de informatie in te dienen.

De bescherming van intellectueel eigendom zal ook in de instructies worden opgenomen. Er zal worden opgenomen welk type persoonlijke data nooit openbaar gemaakt worden (bijvoorbeeld humane studies), maar ook dat het altijd een 'case by case' beoordeling blijft.

Er wordt ook uitgelegd welke groep van documenten altijd openbaar gemaakt moeten worden. Daarmee wordt ook duidelijk voor welke informatie vertrouwelijkheid kan worden aangevraagd.

De lijst van met vertrouwelijkheidsaanvragen worden kenbaar gemaakt aan het Europees Parlement, Europese Commissie en de lidstaten.

Informatie van milieuaspecten worden altijd openbaar gemaakt, conform artikel 2 en artikel 4 van de Aarhus wetgeving (*Aarhus Convention on Access to Information, Public Participation in Decision-making and Access to Justice in Environmental Matters to Community institutions and bodies*).

Er is nadere verduidelijking hierover gevraagd. Er is uitgelegd dat artikel 2 en 4 zeer duidelijk regelen dat informatie over milieurisico's openbaar moet worden gemaakt. Het is een 'case-by-case' beoordeling, altijd moet rekening gehouden worden met de IP-beoordeling etcetera. Jurisprudentie beweegt naar meer transparantie. En bij de beoordeling van de transparantie moet ook naar de artikelen 6 en 7 worden gekeken.

Voorwaarden voordat een vertrouwelijkheidsbeoordeling gedaan wordt, EFSA geeft een aantal voorwaarden aan:

- het document waarvoor vertrouwelijkheid wordt aangevraagd, is niet publiek beschikbaar.
- de aanvrager wordt geschaad zodra de betreffende informatie openbaar wordt gemaakt.
- de schade moet tenminste over een bepaalde omzet van het bedrijf gaan (hierover wordt nog gediscussieerd).
- vertrouwelijkheid is nodig met het oog op wettelijke bescherming.
- Aarhus wetgeving moet voor milieuaspecten beoordeling gerespecteerd worden.
- betreffend document is niet ouder dan 5 jaar, of er zijn specifieke beweegredenen waarom document toch vertrouwelijk behandeld moet worden.

Deze voorwaarden zijn nog ter bespreking.

#### Werktaal:

- IT-systeem wordt Engels.
- Engels zal de standaardtaal worden voor vertrouwelijkheidsaanvragen.
- Op aanvraag kan eventueel in een andere taal worden gewerkt, dit is wel een uitzondering.

#### Vertrouwelijkheidsbesluiten:

Dit is een 'case by case'-benadering, tijdens de beoordeling wordt niks openbaar gemaakt.

EFSA zal de voorstellen ook aan een klankbordgroep voorleggen. Einde van het jaar zullen in Brussel alle praktische zaken worden toegelicht.

Er wordt gevraagd op welke juridische basis kan een applicatie worden ingetrokken. EFSA geeft aan dat een aanvrager kan altijd een aanvraag intrekken. De implicatie is verschillend afhankelijk van de fase waarin een aanvraag zit.

### Toelichting Fact finding missies (article 61.a):

De Commissie presenteert op welke wijze zij vanaf april 2021 fact finding missies wil gaan doen bij de laboratoria.

Het doel van deze missies is om na te gaan of de kwaliteit van de studies van aanvragen goed is.

#### *De scope:*

- laboratoria die studies doen voor gereguleerde producten, inclusief gezondheidsclaims.
- relevante standaarden die getoetst worden zijn GLP, ISO & others (OECD guidance, relevant EFSA guidance).

Commissie heeft toegelicht hoe zij denkt de missies aan te pakken. Zij geeft om het te laten aansluiten bij de aanpak van een 'Good Laboratory Practice inspectie' (GLP), maar het is geen GLP-inspectie.

Er worden verschillende varianten voor de uitvoering geschetst:

1. Commissie (met vertalers) voert de inspectie uit.
2. Commissie met nationale experts van andere GLP-monitoringsautoriteiten.
3. Commissie met nationale experts en GLP-monitoringsautoriteiten.
4. Commissie neemt deel aan geplande GLP-inspecties (ongeveer één keer per drie jaar in de EU).

Hier zijn nog wel een aantal praktische issues op te lossen, voordat dit op één van deze wijzen kan worden opgepakt.

Na vier jaar wordt een samenvattend rapport gepubliceerd. Voor de rapporten over de individuele laboratoria moet nog worden besloten hoe hiermee om te gaan.

Er moet nog worden besloten worden hoeveel laboratoria worden bezocht, welk inspectiemodel exact wordt gekozen, welke de kritische studies zijn etcetera. Hoe er omgegaan moet worden met laboratoria in derde landen. Over dit laatste werden vragen gesteld. Dit wordt later verder besproken. De Commissie heeft nog geen contacten met derde landen hierover. Het idee is om afspraken te maken met derde landen met gelijkaardige beoordelingssystemen.

**Den Haag, maart 2020**