

Vergaderjaar 2020–2021

33 835

**Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
(NVWA)**

Nr. 175

**BRIEF VAN DE MINISTERS VAN LANDBOUW, NATUUR EN
VOEDSELKWALITEIT EN VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 19 november 2020

Op 18 april 2019 hebben wij u het rapport van ABDTOPConsult «De NVWA: bewaker, ook beleidsmaker?» toegestuurd over de taakverdeling tussen beleid en de handhaving door de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) (Kamerstuk 33 835, nr. 121). Daarna is tijdens het Algemeen Overleg NVWA op 23 april 2019 (Kamerstuk 33 835, nr. 122) toegezegd uw Kamer te informeren over de aanscherping van de procedures voor beleidskaders en beleidsregels en over de mogelijke aanpassing van (zeven) vastgestelde beleidsregels naar aanleiding van dit rapport. Tevens wordt in deze brief ingegaan op de invulling van het voorzorgsbeginsel, als reactie op een van de aanbevelingen uit het rapport van de Onderzoeksraad voor Veiligheid over opkomende voedselveiligheidsrisico's¹. Tenslotte heeft de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit in het Algemeen Overleg NVWA op 15 oktober 2019 (Kamerstuk 33 835, nr. 130) toegezegd u te informeren over open normen waarbij vanuit de NVWA behoefte bestaat aan nadere invulling.

Vanwege de drukke werkzaamheden rondom corona heeft deze beantwoording vertraging opgelopen. In deze brief informeren wij u hoe bovenstaande toezeggingen inmiddels zijn opgepakt.

1. Reactie op rapport ABDTOPConsult «De NVWA: bewaker, ook beleidsmaker?»

In het rapport van ABDTOPConsult wordt gesproken over beleidskaders als het gaat om de beleidsverantwoordelijkheid van de Minister en over beleidsregels als het gaat over invulling van het mandaat van de NVWA

¹ <https://www.onderzoeksraad.nl/nl/page/4791/opkomende-voedselveiligheidsrisico-s>.

als toezichthouder. Hieronder lichten wij de invulling van beleidskaders en beleidsregels en de procedures zoals wij deze voortaan gaan toepassen toe.

1.1 Beleidskaders

Een beleidskader beoogt richting te geven aan het handelen van overheid, burgers en bedrijven om bepaalde doelen te bereiken. Veel beleidskaders hebben de vorm van regelgeving. Van burgers en bedrijven wordt verwacht dat zij de regels naleven. De overheid houdt hierop toezicht en treedt zo nodig handhavend op om naleving van de regels af te dwingen. Voor de totstandkoming van regelgeving gelden de reguliere regelgevingsprocedures. Bij de voorbereiding van regelgeving is standaard ruimte ingebouwd voor de NVWA om te toetsen of nieuwe regelgeving uitvoerbaar en handhaafbaar is via de zogenoemde uitvoerbaarheids-fraude- en handhaafbaarheidstoets. Door middel van deze toets kan de NVWA vaststellen of de regelgeving voldoende houvast biedt om haar toezichts- en handhavingstaak goed te kunnen uitvoeren. Ook is in regelgevingsprocedures ruimte ingebouwd voor consultatie van betrokkenen waaronder het bedrijfsleven.

Het komt ook voor dat er geen beleidskader is, of dat het beleidskader in de (toezichts)praktijk vragen oproept. De ministeries stellen zo nodig (aanvullende) beleidskaders op. Dit doen zij op eigen initiatief. Als er in het kader van het toezicht en de handhaving behoefte is aan een nieuw of aanvullend kader, kan de NVWA de Ministeries van LNV en VWS (verder: de ministeries) vragen om een beleidskader te maken of nader te verduidelijken. De overlegmomenten tussen de ministeries en de NVWA bieden hiervoor voldoende gelegenheid. Een verzoek van de NVWA tot het vaststellen van een beleidskader wordt door de ministeries vanzelfsprekend zorgvuldig beoordeeld. Ook wordt de Europese dimensie van regelgeving daarin meegenomen.

1.2 Beleidsregels

Onder een beleidsregel wordt verstaan²: een bij besluit vastgestelde algemene regel, niet zijnde een algemeen verbindend voorschrift, omtrent de afweging van belangen, de vaststelling van feiten of de uitleg van wettelijke voorschriften bij het gebruik van een bevoegdheid van een bestuursorgaan. Uit deze definitie volgt dat er drie categorieën beleidsregels bestaan:

1. afweging van belangen;
2. vaststellen van feiten; en
3. uitleg van wettelijke voorschriften.

Beleidsregels voor afweging van belangen en vaststelling van feiten (categorie 1 en 2)

Beleidsregels in categorie 1 en 2 richten zich op de invulling van de wijze van toezicht en handhaving, hetgeen een taak is van de NVWA. Een voorbeeld van een beleidsregel in categorie 1 is het interventiebeleid van de NVWA. De NVWA wil hiermee duidelijkheid geven op welke wijze gehandhaafd wordt. Zo wordt in het specifieke interventiebeleid aangegeven in welke gevallen een sanctie wordt opgelegd en welke sanctie dat is. Een voorbeeld van een beleidsregel in categorie 2 kan voor de NVWA niet worden gegeven, omdat deze op dit moment niet bestaan. Bij een categorie 2 beleidsregel kan gedacht worden aan een beleidsregel die ziet op een bepaalde manier van meten.

² Artikel 1:3, vierde lid, van de Algemene wet bestuursrecht.

Het mandaat aan de Inspecteur-Generaal van de NVWA (hierna IG-NVWA) om beleidsregels vast te stellen zal zich vanaf nu beperken tot deze twee categorieën. Uiteraard worden deze beleidsregels in nauwe afstemming tussen toezicht en de beleidsdirectie vastgesteld.

Beleidsregels categorie 1 en 2, zoals het interventiebeleid, zijn gericht op de ondertoezichtgestelde en worden in de Staatscourant gepubliceerd. Deze beleidsregels zijn ook te vinden op de website van de NVWA.

Beleidsregel uitleg wettelijke voorschriften (categorie 3)

De regelgeving kan expliciete normen bevatten, maar ook zogenoemde open normen. Open normen hebben als voordeel dat ze ruimte bieden voor innovatie en ondernemerschap. Burgers en bedrijven hebben met dat type normen meer ruimte om zelf te bepalen hoe ze aan de gestelde eisen kunnen voldoen. Open normen kunnen daarentegen ook de vraag oproepen hoe de norm uitgelegd moet worden en wat nu wel en niet onder de norm valt. Deze vraag kan zowel vanuit de toezichtspraktijk komen, als ook uit een wens vanuit het bedrijfsleven of belangenorganisaties om meer duidelijkheid te krijgen over de invulling of handhaving van open normen. Zie over open normen ook paragraaf 4 van deze brief.

Er kan op verschillende manieren een nadere invulling worden gegeven aan open normen. In de toelichting bij regelgeving kan bijvoorbeeld een verklaring worden gegeven van voorkomende termen of begrippen. Ook kan de overheid voorlichting geven hoe met open normen om te gaan. Een zogenoemde gids voor goede praktijken kan ook richting geven aan de invulling van een open norm. Een ander voorbeeld is dat op basis van nieuw wetenschappelijk onderzoek een open norm nader kan worden ingevuld. Bij een handhavingsbesluit kan het wetenschappelijk onderzoek dan als onderbouwing dienen voor een geconstateerde overtreding.

Het is ook mogelijk om voor open normen beleidsregels (categorie 3) vast te stellen. Een beleidsregel ter invulling van een open norm heeft als voordeel dat voor de gecontroleerde duidelijk is hoe de norm moet worden uitgevoerd en hoe de toezichthouder hierop zal toezien en handhaven. Daarmee bieden ze ook rechtszekerheid voor degenen die de regels moeten naleven en bieden ze houvast voor uitvoerders en toezichthouders.

Bij beleidsregels uit categorie 3 gaat het om een nadere invulling van de wettelijke normen waarop de NVWA toezicht houdt. In feite betreft het hier dus een nadere invulling van de wetgeving waarvoor de Minister(s) verantwoordelijk zijn. De vaststelling van beleidsregels die een invulling van deze open normen geeft, hoort dan ook door de Minister(s) te worden gedaan. Dit is tot nu toe niet altijd het geval.

Een concreet voorbeeld hiervan was de invulling van een norm voor tetrodotoxine in schaal- en schelpdieren in 2015. Deze open norm is destijds door de NVWA, in mandaat namens de Minister van VWS, door middel van een beleidsregel ingevuld en vastgesteld. Dit is toen in afstemming met de betrokken Minister gebeurd. Vanaf nu wordt een vergelijkbare open norm alleen nog door de verantwoordelijke Minister vastgesteld.

De mandaatverlening aan de NVWA (voor het opstellen en vaststellen van beleidsregels) wordt hierop aangepast, zodat categorie 3 beleidsregels niet meer onder het mandaat van de IG-NVWA vallen.

1.3 Aanpassing procedure vaststellen beleidsregels

Zoals aangekondigd in de brief van 18 april 2019 en zoals hierboven beschreven, zijn in de afgelopen periode de huidige procedures voor het vaststellen van beleidsregels onder de loep genomen. Naar aanleiding hiervan wordt de procedure voor het opstellen en vaststellen van beleidsregels door de NVWA aangepast. In de aangepaste procedure wordt ook vastgelegd hoe het bedrijfsleven wordt betrokken bij de totstandkoming van de beleidsregels. Verder worden de mandaatbepalingen van LNV en VWS aangepast en geüniformeerd, in de lijn zoals hiervoor beschreven.

2. Aanpassing van al vastgestelde beleidsregels

Ten aanzien van de toezegging omtrent de aanpassing van zeven vastgestelde beleidsregels² kunnen wij uw Kamer het volgende melden. Deze zeven beleidsregels betreffen allemaal specifiek interventiebeleid (beleidsregel categorie 1) waarvoor de bevoegdheid voor de vaststelling gemandateerd is aan de NVWA. Deze zeven beleidsregels zijn onderdeel van een grotere actie door de NVWA om al haar specifieke interventiebeleid aan te passen aan het herziene algemene interventiebeleid van de NVWA. Dit algemene interventiebeleid beschrijft het beleid dat de NVWA toepast om tijdens toezicht, keuring, inspectie en productonderzoek geconstateerde overtredingen van wet- en regelgeving te doen stoppen en/of herhaling ervan te voorkomen. Het algemene interventiebeleid is per wetgevingsdomein, zoals dierenwelzijn, diergezondheid, voedselveiligheid, tabak- en rookwaren en productveiligheid verder uitgewerkt in specifiek interventiebeleid.

De NVWA heeft momenteel 31 beleidsregels die betrekking hebben op specifiek interventiebeleid. Drie van de zeven beleidsregels waarnaar uw Kamer heeft gevraagd zijn aangepast en in 2020 opnieuw vastgesteld. De overige vier volgen later. De wijzigingen in deze beleidsregels richten zich vooral op het actualiseren en uniformeren van de teksten. Zoals hiervoor is aangegeven wordt de inhoud van de betreffende beleidsregels door de NVWA eerst met de ministeries afgestemd voordat de IG-NVWA ze zal vaststellen.

3. Voorzorgsbeginsel

In onze reactie naar aanleiding van het rapport van de Onderzoeksraad voor Veiligheid «Opkomende voedselveiligheidsrisico's»³, hebben wij uw Kamer aangegeven in deze brief de toepassing van het voorzorgsbeginsel in relatie tot de volksgezondheid toe te lichten en op welke wijze wij dit beginsel nader willen operationaliseren.

Het voorzorgsbeginsel houdt in dat bij een dreigend risico, waarbij nog onvoldoende (wetenschappelijke) zekerheid is over het risico of de grootte van het risico voor de volksgezondheid, uit voorzorg kan worden opgetreden. Ook in gevallen waarbij er wel voldoende duidelijkheid is dat de volksgezondheid beschermd moet worden, maar de risicobeoordeling nog niet definitief is, kunnen voorzorgmaatregelen worden genomen. Bij het hanteren van het voorzorgsbeginsel beslist de verantwoordelijke Minister. De NVWA zal de te nemen voorzorgsmaatregelen vervolgens toepassen. Daarbij houden wij nadrukkelijk rekening met de noodzakelijke slagkracht van de NVWA om in acute situaties direct te kunnen optreden. Een maatregel kan zijn het invullen van een open norm (beleidsregel

³ Kamerstuk 26 991, nr. 560.

categorie 3), zoals de hierboven genoemde invulling van een norm voor tetrodotoxine in schaal- en schelpdieren in 2015.

Het voorzorgsbeginsel wordt alleen toegepast indien hier goede redenen voor zijn, zoals onverwachte nieuwe of onbekende gevaren of risico's voor de volksgezondheid. Hiervoor stellen wij, in overleg met de NVWA een beslisboom op. De genomen maatregelen dienen proportioneel te zijn en gelden totdat wetenschappelijk nader onderbouwde maatregelen genomen kunnen worden.

4. Open normen

Zoals tijdens het AO op 15 oktober 2019 door de Minister van LNV is toegezegd wordt uw Kamer hierbij nader geïnformeerd over open normen in de Wet dieren. Wat de Wet dieren betreft heeft de wetgever bij de totstandkoming bewust gekozen voor doelvoorschriften in plaats van middelvoorschriften. De wetgever beoogt hiermee ruimte te geven aan de sector om zelf met een invulling te komen om het gestelde wettelijke doel te bereiken. Open normen en doelvoorschriften bieden de toezichthouder daarbij ruimte om rekening te houden met de verschillende manieren waarop de wettelijke verplichting wordt ingevuld.

Dat dit niet altijd gemakkelijk is voor zowel de sector als de toezichthouder beseffen wij terdege. Zo kan de NVWA te maken krijgen met discussies over hoe een niet ingevulde open norm uitgelegd moet worden of met juridische procedures. Onvoldoende ingevulde open normen kunnen leiden tot het niet goed kunnen uitoefenen van de toezichttaak en daardoor kan de NVWA onvoldoende de publieke belangen borgen. De andere kant is dat met het verder invullen van de open norm de innovatieruimte voor de sector kan verdwijnen en handhavers minder goed kunnen inspelen op concrete situaties. Een aantal open normen uit de Wet dieren komt overigens rechtstreeks uit Europese verordeningen, waarbij het niet altijd mogelijk is om dit op nationaal niveau nader te specificeren.

Ten aanzien van een aantal normen heeft de NVWA bij de Minister van LNV aangegeven dat onder toezichtgestelden daaraan nog onvoldoende invulling hebben gegeven. Hierover is de Minister van LNV in overleg met de NVWA. In bepaalde gevallen zijn er al initiatieven genomen om te komen tot een nadere invulling van de open norm.

Als voorbeeld kan genoemd worden de Transportverordening (Verordening (EG) nr. 1/2005) die voorschrijft dat het verboden is dieren te vervoeren op een zodanige wijze dat het waarschijnlijk letsel of onnodige lijden aan de dieren berokkent. Indien bij de dieren verschijnselen van hittestress worden waargenomen, wordt aangenomen dat de dieren onnodig lijden. De indicatoren en bijbehorende criteria om hittestress vast te stellen zijn internationaal niet goed uitgewerkt. Ze zijn ook tijdens het vervoer niet altijd goed vast te stellen. Daarbij kennen sommige potentiële indicatoren een glijdende schaal (bijvoorbeeld versnelde ademhaling tot extreem hijgen). In juni 2020 heeft de Minister van LNV aangekondigd voor transporten op nationaal grondgebied een wettelijk verbod in te voeren, omdat bij een temperatuur van 35 graden of hoger geen dieren zouden mogen worden vervoerd. Dit is geregeld middels een beleidsregel⁴ die invulling geeft aan artikel 3 van de Transportverordening (Kamerstuk 28 286, nr. 1123).

⁴ Stcrt. 2020, nr. 35159.

Vervoer van dieren onder warme weersomstandigheden kan leiden tot hittestress en daarmee tot overtreding van het verbod uit de Verordening. Volgens wetenschappelijk onderzoek blijkt dat dit bij een buitentemperatuur van 35 graden of meer altijd het geval is. Met deze beleidsregel wordt verduidelijkt dat vervoer van dieren vanaf een buitentemperatuur van 35 graden in ieder geval niet mag plaatsvinden.

Momenteel werken LNV en NVWA samen aan een proces om open normen nader in te vullen. Dit project wordt eind dit jaar afgerond.

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
C.J. Schouten

De Minister voor Medische Zorg,
T. van Ark