

Vergaderjaar 2010–2011

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr. 1222

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN BUITENLANDSE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 19 september 2011

Overeenkomstig de bestaande afspraken heb ik de eer u hierbij drie fiches aan te bieden die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

- Fiche 1: Verordening bijzondere voeding voor zuigelingen, peuters en medisch gebruik
- Fiche 2: Verordeningen aanpassing cofinancieringsniveau cohesie, platteland en visserij (kamerstuk 22 112, nr. 1223)
- Fiche 3: Mededeling bestrijding van corruptie in de Europese Unie (kamerstuk 22 112, nr. 1224).

De Staatssecretaris van Buitenlandse Zaken,
H. P. M. Knapen

Fiche: verordening bijzondere voeding voor zuigelingen, peuters en medisch gebruik

1. Algemene gegevens

Titel voorstel: Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen en voeding voor medisch gebruik

Datum Commissiedocument: 24 juni 2011

Nr. Commissiedocument: COM (2011) 353 final

Prelex: http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DossierId=200612

Nr. Impact Assessment Commissie: SEC (2011) 763 final, SEC (2011)762 final (summary)

Behandelingstraject Raad:
Raadswerkgroep Levensmiddelen,
Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken

Eerstverantwoordelijk ministerie:
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn & Sport

Rechtsbasis, besluitvormingsprocedure Raad, rol Europees Parlement, gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen:

- a) *Rechtsbasis:* Art 114 geconsolideerd Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie
- b) *Besluitvormingsprocedure Raad en rol Europees Parlement:* De gewone wetgevingsprocedure : gekwalificeerde meerderheid in de Raad een medebeslissingsrecht van het Europees Parlement.
- c) *Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen:* Ja, met rechtsbasis artikel 290 van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie; artikel 15 van het voorstel voorziet in delegatie van bevoegdheden aan de Commissie ter herziening van richtlijn 2006/141/EG, richtlijn 2006/125/EG en richtlijn 1999/21/EG. Dit betekent dat de Commissie zelf bijzondere samenstellingsvereisten en informatievoorschriften voor de producten voor bijzondere voeding kan vaststellen.

2. Samenvatting BNC-fiche

Korte inhoud voorstel

Producten voor bijzondere voeding zijn producten voor mensen met een bijzondere voedingsbehoefte. Dit zijn bijvoorbeeld producten zonder gluten voor mensen die een glutenallergie hebben, voeding voor baby's, voeding voor mensen met een stofwisselingsstoornis en drinkvoeding voor patiënten.

De laatste jaren is als gevolg van nieuwe producten en veranderingen in EU-wetgeving het onderscheid steeds minder duidelijk geworden tussen de producten voor bijzondere voeding en gewone levensmiddelen met extra vitaminen, mineralen en vezels. Daarom stelt de Europese Commissie een grondige herziening voor van de wetgeving voor producten voor bijzondere voeding. De Europese Commissie heeft op 20 juni 2011 een voorstel gedaan waarbij producten voor bijzondere voeding niet meer een aparte categorie in de EU-wetgeving zal zijn.

Er blijven wel aparte regels bestaan voor de etikettering en samenstelling van de volgende duidelijk afgebakende categorieën levensmiddelen voor kwetsbare groepen consumenten:

1. Baby's en jonge kinderen en 2. Mensen met bepaalde gezondheidsproblemen (voeding voor medisch gebruik).

Ook zal de procedure van het op de markt brengen van deze producten worden geharmoniseerd om uiteenlopende interpretaties van de wetgeving in de verschillende lidstaten te voorkomen.

• *Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*
Bevoegdheid: op basis van artikel 114 VWEU een gedeelde bevoegdheid.

Subsidiariteit: positief.

Proportionaliteit: positief.

• *Implicaties/risico's/kansen*

De industrie is bezorgd dat met het nu afschaffen van de bestaande kaderrichtlijn de mogelijkheden voor innovatie van producten voor bijzondere voeding worden ingeperkt. Dit punt wordt door de overheid onderkend; het is van belang dat innovatie van deze producten mogelijk blijft. De mogelijkheden hiervan liggen in de toekomst echter binnen andere regelgeving, zoals de verordening (EG) 1924/2006 inzake voeding- en gezondheidsclaims. Producten die nu mogelijk onder de bestaande kaderrichtlijn zouden worden aangemeld of geautoriseerd moeten in de toekomst dezelfde autorisatie procedure volgen als «normale» voedingsmiddelen onder verordening (EG) 1924/2006. Eventuele aanpassingen in deze aanpalende regelgeving moeten waar nodig geregeld worden.

• *Nederlandse positie en eventuele acties*

Nederland kan zich in grote lijnen goed vinden in de gekozen aanpak uit dit voorstel. Met dit voorstel worden de doelstellingen om te komen tot een versimpeling van de wetgeving, een afname van administratieve lasten en harmonisatie van de Europese interne markt voor producten voor bijzondere voeding bereikt.

Voor Nederland is het van belang dat vereisten ten aanzien van de samenstelling en etikettering voor alle categorieën producten die nu onder de huidige richtlijn vallen ook in de toekomst geregeld zijn, hetzij in de nieuwe verordening of in andere inmiddels van kracht zijnde regelgeving zoals de verordening inzake voeding- en gezondheidsclaims (EG) 1924/2006. Daarbij is de inzet dat er een eenvoudige en zoveel mogelijk geharmoniseerde autorisatie procedure komt voor de producten die onder de nieuwe regelgeving gaan vallen.

3. Samenvatting voorstel

• *Inhoud voorstel*

Het voorstel herzielt de wetgeving voor producten voor bijzondere voeding, vervat in de zogenaamde kaderrichtlijn voor producten voor bijzondere voeding (Richtlijn 2009/39/EG). De ontwikkeling van zowel de levensmiddelenmarkt als -wetgeving sinds de eerste richtlijn uit 1977 maakt een algehele herziening noodzakelijk.

De toepassing van het brede begrip «producten voor bijzondere voeding», waarop de kaderrichtlijn is gebaseerd hebben in de markt en wettelijke context geleid tot aanzienlijke problemen voor belanghebbenden en controleautoriteiten. Door de komst van meer recente wetsteksten van de Unie, zoals de richtlijn 2000/13/EG inzake de etikettering van levensmiddelen, verordening (EG) 178/2002 met algemene voorschriften voor onder andere levensmiddelen, verordening (EG) 1924/2006 inzake voeding- en gezondheidsclaims, richtlijn 2002/46/EG inzake voedingssupplementen en verordening (EG) 1925/2006 inzake de toevoeging van vitamines en

mineralen aan levensmiddelen is de scheidslijn tussen «producten voor bijzondere voeding» en »gewone» levensmiddelen steeds minder duidelijk geworden. De desbetreffende wetgeving van de Unie heeft de ontwikkelingen op de levensmiddelenmarkt gevolgd om het goed functioneren van de interne markt en eenzelfde beschermingsniveau voor alle EU-burgers te bevorderen.

De indeling van veel levensmiddelen in de categorie «producten voor bijzondere voeding» en de noodzaak van een dergelijke categorie zijn ter discussie gesteld. Het wordt echter wel wenselijk geacht dat regels voor bepaalde specifieke categorieën levensmiddelen die echt voldoen aan bijzondere voedingsbehoeften voor bepaalde gevoelige subgroepen van de bevolking opleveren worden gehandhaafd.

Met dit voorstel beoogt de Commissie de marktverstoringen en veiligheidskwesties die zijn ontstaan uit variabele toepassing van EU-levensmiddelenwetgeving weg te nemen en bij te dragen aan vrij verkeer van levensmiddelen en een gelijk beschermingsniveau voor de consument in de gehele EU. Door deze nieuwe verordening en het onderbrengen van de overgebleven categorieën in de wetgeving voor voeding- en gezondheidsclaims (EG) 1924/2006) wordt de toepassing van de regelgeving voor deze productcategorie beter geharmoniseerd zonder afbreuk te doen aan de innovatiekracht van de bedrijven en het beschermingsniveau van de consument.

• *Impact assessment Commissie*

Het huidige wettelijk kader dat al meer dan 30 jaar geldt heeft geleid tot «shoppen» door producenten in variabel geïmplementeerde wetgeving in de verschillende lidstaten. Het impact assessment laat zien dat het aantal notificaties onder de kaderrichtlijn uiteenloopt van slechts enkele per lidstaat (bijvoorbeeld Nederland) tot enkele duizenden notificaties in andere lidstaten. Dit heeft als gevolg dat:

- marktverstoring ontstaat tussen lidstaten en bedrijven (oneerlijke concurrentie door met name verschillende notificatie- en autorisatie eisen);
- consumenten mogelijk te veel betalen voor de producten die nu onder deze regelgeving vallen;
- de concurrentiekracht voor het midden- en klein bedrijf vermindert door de vele administratieve lasten;
- er minder innovatiekracht voor het algehele bedrijfsleven is door de vele administratieve lasten.

In het impact assessment van de Europese Commissie is onderzocht welke impact het voorstel heeft op de bescherming van de volksgezondheid, informatievoorziening/etiketteringvereisten, de administratieve lasten voor het bedrijfsleven, de werkgelegenheid, innovatiekracht, concurrentiekracht en op de prijs van de producten.

Volgens het impact assessment is de volksgezondheid en informatievoorziening voor de consument goed geborgd. De aanpassing van de wetgeving kan door de nadere harmonisatie een positief effect hebben op de innovatie- en concurrentiekracht van het bedrijfsleven. Mogelijk worden producten goedkoper doordat ze niet meer in de specifieke categorie «producten voor bijzondere voeding» verkocht kunnen worden.

Tenslotte gaat het om een relatief beperkte sector in de EU, circa 700 bedrijven met een omzet van ongeveer twee miljard Euro per jaar. De kosten voor het bedrijfsleven van de omzetting naar de nieuwe vereisten worden geschat op zowat twee miljoen Euro. Deze kosten zijn niet buitenproportioneel.

4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

a) *Bevoegdheid*

De Europese Commissie baseert haar bevoegdheid tot het doen van een voorstel op artikel 114 van het EU werkingsverdrag betreffende de instelling en de werking van de interne markt. De interne markt is een gedeelde bevoegdheid van de EU en de lidstaten. Nederland kan zich vinden in deze rechtsbasis.

b) *Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*

Subsidiariteitstoets: positief.

Het betreft hier een verordening die de interne markt verder harmoniseert en zorgt voor een «level playing field». Een verordening op Europees niveau is hiermee een voor de hand liggende keuze.

Proportionaliteitstoets: positief.

Het impact assessment van de Europese Commissie laat zien dat het voorstel het gestelde doel het best beslaat: het opheffen van de verschillen tussen de nationale wetgevingen/variabele interpretatie van de richtlijn door vereenvoudiging en verduidelijking van de wetgeving. Deze aanpassing gaat niet verder dan nodig. De keuze voor een verordening leidt tot directe rechtskracht, waardoor de nationale verschillen bij invoering direct wegvallen.

c) *Nederlands oordeel over de voorstellen op het gebied van gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*

Het is juist om aanpassingen van deze regelgeving met betrekking tot bijvoorbeeld specifieke samenstelling van producten, die kan wijzigen op basis van toekomstig wetenschappelijk inzicht, via gedelegeerde handelingen vast te stellen. Voor een dergelijke aanpassing van de regelgeving is het niet nodig om een uitgebreidere medebeslissingsprocedure te starten.

In het voorstel is nog geen duidelijke procedure vastgesteld voor de gedelegeerde handelingen (artikel 290 VWEU). Het blijkt dat in het huidige voorstel meer essentiële bepalingen zoals definities (in artikel 2 van het voorstel) via gedelegeerde handelingen vastgesteld worden. Essentiële bepalingen kunnen niet via gedelegeerde handelingen worden vastgesteld. Het is van belang dat Nederland nagaat of er geen essentiële elementen van de regeling gewijzigd worden via delegatie. Indien dit het geval blijkt, zal Nederland ervoor pleiten dat die bepalingen via de gewone wetgevingsprocedure gewijzigd moeten worden.

5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten

a) *Consequenties EU-begroting*

Er zijn kosten voor mogelijke centrale beoordeling door de EFSA te verwachten. *Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/of decentrale overheden*

Gering, verbonden aan aanpassing Nederlandse warenwetgeving.

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

Minder kosten voor bedrijfsleven door vervallen administratieve lasten (zie verder onder f). Het is mogelijk dat er goedkopere producten voor consument met speciale voedingsbehoefte komen door het wegvallen van de claim «producten voor bijzondere voeding». Hier kan echter niet bij voorbaat al vanuit gegaan worden.

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

Dit voorstel heeft voor het bedrijfsleven en voor de lidstaten een structurele vermindering van de administratieve lasten tot gevolg. Dit aangezien het niet meer nodig is dat een onderneming aan de

bevoegde autoriteiten in elke lidstaat kennisgeving doet van elk product dat zij als «product voor bijzondere voeding» in de handel wil brengen. Het afschaffen van een nationale notificatieprocedure levert de Nederlandse autoriteiten (nVWA) een kostenbesparing van circa € 100 000,- per jaar op. Ook voor het bedrijfsleven betekent dit een aanzienlijke lastenreductie. Een inschatting van de besparing die hier bereikt kan worden is moeilijk aan te geven, maar kan oplopen tot circa één miljoen Euro per jaar.

Ten tweede wordt het door dit voorstel ook duidelijker onder welke regelgeving de producten gaan vallen. Tot nu was dit niet duidelijk en hebben bedrijven hierdoor regelmatig juridische procedures gestart met de autoriteiten. De kosten hiervan zijn voor de autoriteiten nu zón € 100 000,- per jaar. Dergelijke kosten gelden eveneens voor het bedrijfsleven.

Er wordt een afname in regeldruk beoogd en verwacht.

Als laatste kan genoemd worden dat de verwachte vermindering in de regeldruk aansluit op de motie Ormel c.s. (32 502, nr. 8) over Europese synergie, waarin het kabinet verzocht wordt te kijken naar efficiëntie van beleid bij een gezamenlijke Europese aanpak.

6. Implicaties juridisch

- a) *Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)*
Er wordt een afname in regeldruk beoogd en verwacht. Nationale wetgeving is nog wel beperkt nodig om het sanctioneren van handelen in strijd met de verordening te kunnen reguleren. Daarbij gaat het om een verbod om de verordening te overtreden, met als sanctie een bestuurlijke boete.
- b) *Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*
De verordening wordt volgens het voorstel twee jaar na de inwerkingtreding van toepassing.
- c) *Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*
N.v.t.

7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

- a) *Uitvoerbaarheid*
Goed, door minder variabel interpreteerbare regelgeving wordt is het voor het bedrijfsleven en de autoriteiten helder welke procedures gevolgd moeten worden.
- b) *Handhaafbaarheid*
Nationaal zal handelen in strijd met de aankomende verordening worden verboden. Handhaafbaarheid wordt door de nieuwe regelgeving verbeterd om de definitie van dieetvoeding voor medisch gebruik helder is gedefinieerd, de afbakening van productgroepen die onder de nieuwe regelgeving gaat vallen veel duidelijker is en doordat er een eenduidige toelatingsprocedure komt.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Geen.

9. Nederlandse positie

De Nederlandse inzet is om zo veel mogelijk aan te sluiten bij de andere regelgeving die in de afgelopen jaren van kracht is geworden (richtlijn 2000/13/EG inzake de etikettering van levensmiddelen, verordening (EG)

178/2002 met algemene voorschriften voor onder andere levensmiddelen, verordening (EG) 1924/2006 inzake voeding- en gezondheidsclaims, richtlijn 2002/46/EG inzake voedingssupplementen en verordening (EG) 1925/2006 inzake de toevoeging van vitamines en mineralen aan levensmiddelen). Hiermee worden de regelgeving voor de producten voor bijzondere voeding en «normale» voedingsmiddelen meer met elkaar in overeenstemming gebracht. Met name gaan nu voor alle typen producten gelijke toelatingsprocedures gelden.

Nederland is het daarom eens met het voorstel van de commissie om niet langer het concept producten voor bijzondere voeding in stand te houden. Ook vindt Nederland het niet langer nodig dat richtlijnen in stand gehouden worden voor specifieke producten (glutenvrije producten, afslankmiddelen). Vereisten aan deze producten kunnen nu via de overige eerder genoemde verordeningen worden afgedekt.

Enkele aandachtspunten hierbij zijn:

- De vereisten die nu aan de etikettering van glutenvrije producten worden gesteld moeten worden overgeheveld naar een andere verordening, mogelijk de verordening inzake voeding- en gezondheidsclaims (EG) 1924/2006. Dit zal ook voor lactosevrije producten gaan gelden zodra hiervoor normen worden vastgesteld. Ook heeft het de aandacht dat niet andere vereisten vanuit de regelgeving inzake voeding- en gezondheidsclaims de mogelijkheden voor etikettering van glutenvrije producten inperken.
- De specifieke samenstellingseisen die aan afslankmiddelen/ energiebeperkte producten gesteld moeten worden. Het is belangrijk dat mensen die dergelijke voedingsmiddelen nuttigen voldoende voedingsstoffen tot zich nemen. In het huidige voorstel verdwijnen samenstellingsvereisten voor afslankmiddelen/energiebeperkte producten. Nederland zal nagaan op welke wijze dit nationaal of binnen de EU-regelgeving toch geregeld kan worden.
- De regelgeving voor dieetvoeding voor medisch gebruik (1999/21/EG) zal gehandhaafd blijven. In deze regelgeving moet helder gedefinieerd worden dat deze producten dienen ter voeding van de patiënt. Hiermee wordt voorkomen dat in deze categorie van regelgeving fabrikanten producten willen laten autoriseren die eigenlijk onder de verordening (EG) 1924/2006 inzake voeding- en gezondheidsclaims toegelaten moeten worden, die ook geen direct voedende functie hebben.
- Het is van belang dat de bepaling voor wat betreft de communicatie over de producten voor bijzondere voeding op de huidige wijze gehandhaafd blijft. Dit betekent dat de fabrikanten uitsluitend over hun producten aan zorgprofessionals mogen communiceren. De zorgprofessional (artsen, diëtisten e.d.) kunnen de informatie gebruiken in hun dagelijkse praktijk. De huidige tekst van het nieuwe voorstel is hierin nog onvoldoende duidelijk.

Voor producten die onder de voorgestelde nieuwe regelgeving gaan vallen zijn samenstellingsvereisten essentieel. Daarnaast is er ook een lijst waarop vastgelegd wordt welke vitamines, mineralen en andere stoffen toegevoegd mogen worden en in welke hoeveelheden dit aan de producten mag worden toegevoegd. Nederland is voorstander van één positieve lijst waarop alle vitamines, mineralen en andere stoffen die toegevoegd mogen worden aan de producten die onder deze regelgeving vallen. Op dit moment zijn er nog drie lijsten per productspecifieke richtlijn.

Tenslotte is Nederland voorstander van versimpeling van de procedures van notificatie cq. autorisatie van deze producten. Met het oog op vermindering van administratieve lasten, uitvoerbaarheid en harmonisatie wordt autorisatie alleen proportioneel geacht als dit Europees geregeld is

(autorisatie door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA)). Nederland heeft hierbij aandacht voor de innovatiekracht van bedrijven en beperking van de administratieve lasten voor het midden- en kleinbedrijf.