

434

Besluit van 14 november 2017, houdende regels inzake nieuwe voedingsmiddelen en genetisch gemodificeerde levensmiddelen (Warenwetbesluit nieuwe voedingsmiddelen en genetisch gemodificeerde levensmiddelen)

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 27 september 2017, kenmerk 1234644-167880-VGP;

Gelet op verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie (PbEU 2015, L 327), alsmede op de artikelen 4, eerste lid, 8, eerste lid, onder c, 13, en 32b, eerste lid, van de Warenwet;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 18 oktober 2017, no.W13.17.0324/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister voor Medische Zorg van 9 november 2017, 1234635-167880-VGP;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:

a. *verordening (EU) 2015/2283*: verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie (PbEU 2015, L 327);

b. *verordening (EG) 1829/2003*: verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PbEU 2003, L 268);

c. *verordening (EG) 1830/2003*: verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG (PbEU 2003, L 268).

Artikel 2

1. Het is verboden te handelen in strijd met artikel 6, tweede lid, en artikel 25 van verordening (EU) 2015/2283.

2. Het is verboden te handelen in strijd met artikel 4, tweede lid, artikel 9, eerste en derde lid, artikel 13, en artikel 31, van verordening (EG) 1829/2003.

3. Het is verboden eet- of drinkwaren te verhandelen anders dan met inachtneming van de bij dit besluit gestelde voorschriften met betrekking tot het bezigen van vermeldingen of voorstellingen betreffende de samenstelling van de waar en de wijze waarop de waar is bereid of behandeld.

4. Het is verboden te handelen in strijd met artikel 4, eerste, tweede, vierde en zesde lid, en artikel 5, eerste en tweede lid, van verordening (EG) 1830/2003.

Artikel 3

1. De raadpleging, bedoeld in artikel 4, tweede lid, van verordening (EU) 2015/2283, geschiedt bij Onze Minister, volgens de procedurele stappen, bedoeld in artikel 4, vierde lid, van verordening (EU) 2015/2283.

2. Onze Minister neemt een besluit over het al dan niet binnen het toepassingsgebied van verordening (EU) 2015/2283 vallen van een levensmiddel als bedoeld in het eerste lid.

3. De bevoegde instantie, bedoeld in hoofdstuk II van verordening (EG) 1829/2003, is Onze Minister.

4. Onze Minister kan nadere regels stellen inzake het eerste en tweede lid, voor zover die noodzakelijk zijn voor de goede uitvoering van de bij of krachtens verordening (EU) 2015/2283 gestelde voorschriften.

Artikel 4

1. De vermelding *bereid zonder gentechniek* wordt uitsluitend gebezigd voor eet- of drinkwaren die:

a. niet bestaan uit of zijn afgeleid van genetisch gemodificeerde organismen;

b. niet bereid zijn met behulp van stoffen die:

– bestaan uit of zijn afgeleid van genetisch gemodificeerde organismen; of

– zijn geproduceerd met gebruikmaking van technische proceshulpstoffen die zijn verkregen uit genetisch gemodificeerde organisme; en

c. niet afkomstig zijn van dieren die: gevoederd zijn met genetisch gemodificeerd diervoeder of met diervoeder dat genetisch gemodificeerde additieven bevat; of medicijnen toegediend hebben gekregen die zijn geproduceerd met behulp van moderne biotechnologie, tenzij vergelijkbare medicijnen met een zelfde werking niet beschikbaar zijn; en die geen sporen van genetisch gemodificeerd desoxyribonucleïnezuur (DNA) bevatten tenzij dat onbedoeld en onvermijdelijk is.

2. Degene die een in het eerste lid bedoelde eet- of drinkwaar verhandelt, beschikt over documenten waaruit blijkt dat die waar voldoet aan het eerste lid, en stelt die documenten desgevraagd ter beschikking van de ambtenaren die belast zijn met het toezicht op de naleving van de bij of krachtens de Warenwet gestelde voorschriften.

3. Onverminderd het eerste lid worden bij eet- of drinkwaren geen vermeldingen gebezigd waaruit blijkt dat de desbetreffende waar bereid is zonder gentechniek.

Artikel 5

De bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten wordt als volgt gewijzigd:

1. In het onderdeel «Inhoud» wordt «Warenwetbesluit Nieuwe voedingsmiddelen» vervangen door: Warenwetbesluit nieuwe voedingsmiddelen en genetisch gemodificeerde levensmiddelen.
2. Rubriek D-57 komt te luiden:

D-57	Warenwetbesluit nieuwe voedingsmiddelen en genetisch gemodificeerde levensmiddelen		
D-57.1	art. 2 lid 1	€ 525,-	€ 1.050,-
D-57.2	art. 2 lid 2	€ 525,-	€ 1.050,-
D-57.3.1	art. 2 lid 3 jo. art. 4 lid 1	€ 525,-	€ 1.050,-
D-57.3.2	art. 2 lid 3 jo. Art. 4 lid 2	€ 525,-	€ 1.050,-
D-57.3.3	art. 2 lid 3 jo. Art. 4 lid 3	€ 525,-	€ 1.050,-
D-57.4	art. 2 lid 4	€ 525,-	€ 1.050,-

Artikel 6

1. Het Warenwetbesluit Nieuwe voedingsmiddelen wordt ingetrokken.
2. Het Warenwetbesluit retributies levensmiddelen wordt ingetrokken.

Artikel 7

1. Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 januari 2018.
2. In afwijking van het eerste lid treedt artikel 6, tweede lid, in werking op het tijdstip waarop artikel I, onderdeel D, van de wet van 20 mei 2015 tot wijziging van de Warenwet in verband met het verhogen van het maximum bedrag van de bestuurlijke boete en enkele andere wijzigingen waaronder regels inzake het aanprijzen van het aanbrengen van een tatoeage of piercing en wijziging van de Warenwet BES in verband met het eenduidig regelen van de bevoegdheden van de toezichthouders en de eilandbesturen (Stb. 2015, 235) in werking treedt.

Artikel 8

Dit besluit wordt aangehaald als: Warenwetbesluit nieuwe voedingsmiddelen en genetisch gemodificeerde levensmiddelen.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

Wassenaar, 14 november 2017

Willem-Alexander

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins

Uitgegeven de *vierentwintigste* november 2017

De Minister van Justitie en Veiligheid,
F.B.J. Grapperhaus

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 26, zesde lid j° vijfde lid, van de Wet op de Raad van State, omdat het zonder meer instemmend luidt.

NOTA VAN TOELICHTING

Algemeen

Op 25 november 2015 is gepubliceerd verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen tot wijziging van verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie (PbEU 2015, L 327, hierna: verordening (EU) 2015/2283).

Het Warenwetbesluit Nieuwe voedingsmiddelen is deels de uitvoering van verordening (EG) 258/97¹. Deze verordening stelt regels inzake het in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten in de Europese Unie. De verordening uit 1997 wordt door verordening (EU) 2015/2283 ingetrokken. Hierdoor zou het Warenwetbesluit Nieuwe voedingsmiddelen op meerdere punten gewijzigd moeten worden. Gekozen is voor het intrekken van het Warenwetbesluit Nieuwe voedingsmiddelen en het vaststellen van dit Warenwetbesluit nieuwe voedingsmiddelen en genetisch gemodificeerde levensmiddelen (hierna: Warenwetbesluit).

Ten opzichte van verordening (EG) 258/97 zijn de belangrijkste wijzigingen:

- veiligheidsbeoordeling van nieuwe voedingsmiddelen wordt op Europees niveau uitgevoerd (door de EFSA, in plaats van door de nationale lidstaten);
- verduidelijking van de definitie van nieuw voedingsmiddel;
- voorgeschreven procedure voor het vaststellen van de status van een nieuw voedingsmiddel;
- invoering van een snellere en vereenvoudigde toelatingsprocedure voor traditionele levensmiddelen uit derde landen.

Dit Warenwetbesluit wijzigt ook het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten (artikel 5). Deze wijziging is niet op grond van artikel 32b, tweede lid, van de Warenwet voorgehangen bij de beide kamers der Staten-Generaal, omdat deze wijziging voortvloeit uit een bindend besluit van de Europese Unie.

Gevolgen voor regeldruk

Dit besluit heeft geen gevolgen voor de regeldruk voor de burger of het bedrijfsleven, en heeft ook verder geen bedrijfseffecten.²

Regulier Overleg Warenwet

Het ontwerp van dit besluit is voorgelegd aan de deelnemers van het Regulier Overleg Warenwet (ROW)³. Naar aanleiding van deze consultatie is artikel 3, tweede lid, van het ontwerpbesluit en de toelichting op artikel 3 aangepast. Het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (verder: aCBG) heeft erop gewezen dat in artikel 3, tweede lid, de Commissie Veiligheidsbeoordeling Nieuwe Voedingsmiddelen was opgenomen. Deze Commissie wordt echter per 1 januari 2018 opgeheven, aangezien de veiligheidsbeoordeling onder verordening (EU) 2015/2283

¹ Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten (PbEG 1997, L 43).

² Vastgesteld door het Adviescollege Toetsing Regeldruk.

³ Aan het ROW nemen vertegenwoordigers deel van ondernemers (industrie en handel), van consumenten, van ministeries (met name van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en van Economische Zaken), en van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

plaatsvindt op Europees niveau. In de toelichting bij artikel 3, tweede lid, van het ontwerpbesluit is de adviestaak van het aCBG opgenomen.

Een vraag vanuit het Ministerie van Economische Zaken heeft niet geleid tot aanpassing van het ontwerpbesluit.

Handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid

Het ontwerp van dit besluit is door de NVWA beoordeeld op de handhaafbaarheid, uitvoerbaarheid en fraudebestendigheid. De NVWA acht het ontwerpbesluit uitvoerbaar en fraudebestendig.

Daarnaast doet de NVWA aanbevelingen ten aanzien het vergroten van de handhaafbaarheid van verordening (EU) 2015/2283. Deze aanbevelingen liggen buiten het directe bereik van het ontwerpbesluit en ze zijn niet van dien aard, dat ze de doorgang van het ontwerpbesluit in de weg staan.

Artikelsgewijs

Artikel 1

Artikel 1 van het Warenwetbesluit bevat begripsbepalingen van verordeningen waaraan het besluit uitvoering geeft. Verordening (EG) 258/97 wordt ingetrokken door verordening (EU) 2015/2283. Een begripsbepaling van verordening (EU) 2015/2283 is dus vereist. De overige begripsbepalingen uit het Warenwetbesluit Nieuwe voedingsmiddelen blijven ongewijzigd en worden overgenomen in dit besluit.

Artikel 2

Artikel 2 van het Warenwetbesluit zorgt ervoor dat daarvoor in aanmerking komende voorschriften uit de verordeningen worden aangewezen als verboden, zodat overtreding daarvan bestraft kan worden. Het eerste lid van artikel 2 van het Warenwetbesluit Nieuwe voedingsmiddelen verwees naar de ingetrokken verordening (EG) 258/97, waardoor dit lid niet wordt overgenomen in het besluit. In het eerste lid van artikel 2 van dit besluit wordt het handelen in strijd met bepaalde voorschriften uit verordening (EU) 2015/2283 aangewezen als verboden. Artikel 6, tweede lid, van verordening (EU) 2015/2283 stelt vast dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die in de Unielijst zijn opgenomen, als zodanig in de Unie in de handel mogen worden gebracht. Dit artikel verbiedt dus een nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen wanneer het niet is opgenomen in de Unielijst. Hiernaast verplicht artikel 25 van verordening (EU) 2015/2283 exploitanten van levensmiddelenbedrijven die een nieuw voedingsmiddel in de handel hebben gebracht, de Europese Commissie onmiddellijk op de hoogte te stellen van de in het artikel genoemde informatie. Volgens artikel 29 van verordening (EU) 2015/2283 moeten lidstaten voorschriften vaststellen voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen van de verordening. Op het overtreden van de artikelen 6, tweede lid, en 25 van verordening (EU) 2015/2283 moet dus een sanctie worden gesteld: de bestuurlijke boete. Om deze sanctie op te kunnen leggen, moet het verbod uit de verordening in nationale wetgeving vastgelegd zijn. Het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten stelt in de bijlage onder C-18 vast wat de hoogte is van de bestuurlijke boete.⁴ Door in artikel 2, eerste lid, van dit besluit vast te stellen dat handelen in strijd met de artikelen 6, tweede lid, en 25 van verordening (EU) 2015/2283 verboden is, worden dit beboetbare feiten. De leden twee tot en met vier van artikel 2 van het Warenwetbesluit Nieuwe

⁴ Hierbij wordt rekening gehouden met een nog in voorbereiding zijnde wijziging van de bijlage van het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten.

voedingsmiddelen blijven van toepassing en worden derhalve overgenomen in dit besluit.

Artikel 3

Artikel 3, eerste lid, van het Warenwetbesluit Nieuwe voedingsmiddelen stelde vast bij welke nationale instantie een aanvrager een verzoek als bedoeld in artikel 4, eerste lid, van verordening (EG) 258/97 kon instellen. Nu deze verordening komt te vervallen en het Warenwetbesluit Nieuwe voedingsmiddelen wordt ingetrokken, komt hiervoor in de plaats een bepaling die betrekking heeft op verordening (EU) 2015/2283. Artikel 4, tweede lid, van verordening (EU) 2015/2283 bepaalt dat exploitanten van levensmiddelenbedrijven, wanneer zij twifelen of een levensmiddel dat zij in de handel willen brengen binnen het toepassingsgebied van de verordening valt, de lidstaat waarin zij het nieuwe levensmiddel voor het eerst in de handel willen brengen, kunnen raadplegen. De lidstaat moet een besluit nemen over of het product al dan niet onder de reikwijdte van verordening (EU) 2015/2283 valt. Daarom wordt in artikel 3, eerste lid, van het Warenwetbesluit vastgelegd dat de exploitant Onze Minister kan raadplegen. De procedurele stappen die de lidstaat moet doorlopen op grond waarvan de lidstaat bepaalt of het nieuwe levensmiddel al dan niet onder de verordening valt, zullen nader worden vastgesteld door de Europese Commissie door middel van uitvoeringshandelingen. Verwijzing naar deze procedurele stappen is daarom tevens vastgelegd in het eerste lid van artikel 3 van het Warenwetbesluit. Daarnaast kan het noodzakelijk zijn nadere regels te stellen op nationaal niveau omtrent de raadpleging-procedure. Daarom wordt in het vierde lid opgenomen dat Onze Minister nadere regels kan stellen indien dit noodzakelijk is ingevolge de verordening (EU) 2015/2283.

Het besluit van de Minister of een levensmiddel al dan niet onder de verordening valt, wordt genomen nadat experts van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen om advies is gevraagd. Daarnaast wordt bij het nemen van de besluiten en het inrichten van de raadplegingsprocedure gebruik gemaakt van de expertise en deskundigheid van de NVWA.

Het tweede en derde lid van artikel 3 van het Warenwetbesluit Nieuwe voedingmiddelen hadden betrekking op het (oude) eerste lid. Nu dit (oude) eerste lid niet wordt overgenomen, geldt dat tevens voor het tweede en derde lid van het Warenwetbesluit Nieuwe voedingmiddelen. Het vierde lid van artikel 3 van het Warenwetbesluit Nieuwe voedingsmiddelen wordt wel overgenomen, en ligt nu besloten in het (nieuwe) derde lid.

Artikel 4

Artikel 3a, derde lid, onderdeel b, van het Warenwetbesluit Nieuwe voedingsmiddelen bevatte een verwijzing naar voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten met een nieuwe of doelbewust gemodificeerde primaire molecuulstructuur, zoals omschreven in verordening (EG) 258/97. Nu deze verordening wordt ingetrokken en een verwijzing naar verordening (EU) 2015/2283 niet noodzakelijk is, wordt dit onderdeel niet overgenomen.

De overige leden blijven ongewijzigd en zijn derhalve overgenomen uit het Warenwetbesluit Nieuwe voedingsmiddelen.

Artikel 5

Rubriek D-57 in de bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten wordt op een aantal onderdelen gewijzigd. Zo worden er enkele aanpassingen gedaan in de rubriek «Omschrijving van de overtreding» om de

nieuwe citeertitel van dit Warenwetbesluit door te voeren en om de verwijzing naar de artikelliden kloppend te maken. De boetebedragen worden niet gewijzigd.

Artikel 6

Het eerste lid trekt het Warenwetbesluit Nieuwe voedingsmiddelen in. Omdat het grootste deel van het Warenwetbesluit Nieuwe voedingsmiddelen gewijzigd zou moeten worden ter uitvoering van verordening (EU) 2015/2283, is gekozen voor het vaststellen van een besluit (met nieuwe citeertitel) en intrekking van het Warenwetbesluit Nieuwe voedingsmiddelen.

Het tweede lid van artikel 6 trekt het Warenwetbesluit retributies levensmiddelen in. De wet van 20 mei 2015 tot wijziging van de Warenwet in verband met het verhogen van het maximum bedrag van de bestuurlijke boete en enkele andere wijzigingen waaronder regels inzake het aanprijzen van een tatoeage of piercing en wijziging van de Warenwet BES in verband met het eenduidig regelen van de bevoegdheden van de toezichthouders en de eilandbesturen (Stb. 2015, 235) voegt twee nieuwe artikelen toe aan de Warenwet, namelijk artikel 13b en 33. Artikel 13b bevat de grondslagen voor het doorberekenen van de toelatingskosten die samenhangen met bindende EU-rechtshandelingen en in artikel 33 zijn de grondslagen voor het doorberekenen van de toelatingskosten op basis van nationale wetgeving opgenomen. De artikelen 13b en 33 van de Warenwet zijn opgesteld conform de in de Aanwijzingen voor de regelgeving opgenomen modelbepaling (Ar 163a), voor het doorberekenen van de kosten voor toelating. Hierdoor kunnen bij ministeriële regeling tarieven worden geheven. Het Warenwetbesluit retributies levensmiddelen en de Warenwetregeling vaststelling van tarieven voor retributies levensmiddelen 2008 worden samengevoegd tot één ministeriële regeling. Het Warenwetbesluit retributies levensmiddelen wordt om die reden ingetrokken.

Artikel 7

Gekozen is voor een inwerkingtreding met ingang van 1 januari 2018, omdat per die datum verordening (EU) 2015/2283 in werking treedt.

Artikel 6, tweede lid, treedt in werking op het tijdstip waarop artikel I, onderdeel D, van de wet van 20 mei 2015 tot wijziging van de Warenwet in verband met het verhogen van het maximum bedrag van de bestuurlijke boete en enkele andere wijzigingen waaronder regels inzake het aanprijzen van het aanbrengen van een tatoeage of piercing en wijziging van de Warenwet BES in verband met het eenduidig regelen van de bevoegdheden van de toezichthouders en de eilandbesturen (Stb. 2015, 235) in werking treedt. Op dat moment vervalt ook de wettelijke grondslag voor het Warenwetbesluit retributies levensmiddelen, omdat dit op het huidige artikel 13 van de Warenwet is gebaseerd.

Artikel 8

De citeertitel van het besluit komt te luiden: Warenwetbesluit nieuwe voedingsmiddelen en genetisch gemodificeerde levensmiddelen. Het Warenwetbesluit Nieuwe voedingsmiddelen dekt niet de inhoud van het besluit; het besluit bevat namelijk niet alleen regels met betrekking tot nieuwe voedingsmiddelen, maar ook regels met betrekking tot genetisch gemodificeerde levensmiddelen.

Transponeringstabel

Bepalingen van verordening (EU) 2015/2283	Uitwerking in nationale wetgeving (Warenwetbesluit Nieuwe voedingsmiddelen en genetisch gemodificeerde levensmiddelen)
Artikelen 1, 2, 3 en 4, eerste lid	Behoeft geen uitvoering.
Artikel 4, tweede lid	Artikel 3, eerste lid.
Artikelen 4, derde en vierde lid, 5 en 6, eerste lid	Behoeft geen uitvoering.
Artikel 6, tweede lid	Artikel 2, eerste lid.
Artikelen 7 t/m 24	Behoeft geen uitvoering.
Artikel 25	Artikel 2, eerste lid.
Artikelen 26 t/m 36	Behoeft geen uitvoering.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins