

Rapport

9 Een onderzoek naar de wijze waarop het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft gereageerd op het verzoek om bevestiging van legale verkoop van voedingssupplementen door verzoekster in de jaren 1996 en 1997. Oordeel Op basis van het onderzoek vindt de Nationale ombudsman de klacht over de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport te Den Haag gegrond.

Datum: 31 juli 2014

Rapportnummer: 2014/086

Wat is de klacht?

Verzoekster klaagt erover dat het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) haar verzoek om een verklaring over de verkoop van colloïdale zilverproducten door haar in het verleden, niet heeft gehonoreerd. Zij heeft deze verklaring nodig ten behoeve van een procedure bij de Europese Commissie.

Wat ging er aan de klacht vooraf?

Verzoekster is een bedrijf dat natuurproducten verkoopt in en buiten Nederland. Naar haar zeggen verkocht zij onder meer colloïdale zilverproducten toen in 1997 een Europese Verordening werd vastgesteld inzake het in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedingsingrediënten in de Europese Gemeenschap. De Verordening (EG) 258/97 stelt onder meer regels voor de te volgen procedures bij de aanvraag van het in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel of nieuw voedingsingrediënt bij de lidstaat waar het in de handel zou worden gebracht.

Als kan worden aangetoond dat een product in minstens één lidstaat in significante mate voor menselijke voeding werd gebruikt voor de inwerkingtreding van de Verordening (15 mei 1997) dan valt het product niet binnen de werkingssfeer van de Verordening.

Verzoekster stelt zich op het standpunt dat de Verordening niet van toepassing is op de verkoop van haar colloïdale zilverproducten omdat zij bedoelde producten al vóór 15 mei 1997 verkocht op de Europese markt.

Om deze producten te kunnen verkopen, heeft de Europese Commissie aan verzoekster de voorwaarde gesteld dat een bevoegde autoriteit verklaart dat verzoekster bedoelde producten al in 1996 en 1997 legaal verkocht. Deze verklaring heeft verzoekster in 2012 verzocht aan de directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie (VGP) van het ministerie VWS en aan de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA). Bij haar verzoek stuurde verzoekster verkoopfacturen voor in totaal 4794 eenheden in 1996 en 2765 eenheden in 1997 die betrekking hebben op verkopen in Nederland, België en Frankrijk.

De directeur VGP gaf als reactie hierop dat zij de door verzoekster aangeleverde gegevens niet kon bevestigen, omdat Nederland geen notificatieplicht voor voedingssupplementen kent en het ministerie daarom geen aanvullende gegevens over het moment van marktintroductie van colloïdale zilverproducten in Nederland door verzoekster bekend zijn. De directeur VGP vond dat eerst de vraag aan de orde was of

aangetoond kon worden dat colloïdaal zilver wel of niet veilig is voor toepassing in voedingssupplementen. Omdat de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) dit nog niet heeft kunnen beoordelen, diende volgens de directeur VGP, de EFSA hiervoor eerst voldoende Informatie te krijgen. De directeur VGP was van mening dat pas als de EFSA het gebruik van colloïdale zilverproducten (silverhydrosol) als ingrediënt voor voedingssupplementen als veilig had beoordeeld de vraag naar de status van silverhydrosol aan de orde is.

Wat was de oorspronkelijke klacht?

De klacht gaat erover dat VWS ten onrechte weigert een verklaring af te geven. Verzoekster is van mening dat VWS een verklaring gelet op de door haar aangeleverde administratieve bescheiden uit 1996 en 1997 en de mogelijkheid van een bezoek aan haar bedrijf niet kan weigeren. Volgens verzoekster komt de verklaring er op neer dat VWS nagaat of de door haar overgelegde administratieve bescheiden authentiek en juist voorkomen.

Verzoekster vindt dat de NVWA een dergelijke verklaring kan afgeven. Sterker nog: volgens verzoekster is de bevoegde autoriteit van een lidstaat daartoe verplicht ingevolge het communautaire recht. Volgens verzoekster heeft elke lidstaat een medewerkingsverplichting ter verzekering van het nuttig effect van het Gemeenschapsrecht ter nakoming van artikel 4, derde lid van het Verdrag. Na ontvangst van de verklaring kan met de Europese Commissie verder overleg plaatsvinden, aldus verzoekster.

Verzoekster voelt zich van het kastje naar de muur gestuurd omdat zij ten behoeve van de Europese Commissie een verklaring van een bevoegde autoriteit nodig heeft en zij deze verklaring niet van VWS, in haar ogen de bevoegde autoriteit, kan krijgen.

Welke reactie komt er op de klacht?

De directeur VGP blijft bij haar standpunt dat het ministerie de verklaring niet kan geven omdat er in Nederland geen notificatieplicht voor voedingssupplementen is en het ministerie daardoor geen data heeft voor wat betreft het moment van marktintroductie en verkoopgegevens van voedingssupplementen in Nederland. Voorts gaf zij aan dat in navolging daarvan de NVWA ook geen inspecties van bedrijfsadministraties op de verkoopgegevens van voedingssupplementen uitvoert. De NVWA kan dan ook niet op het verzoek ingaan om de bedrijfsadministratie van verzoekster op administratieve bescheiden

met betrekking tot de verkoop van colloïdale zilverproducten te onderzoeken.

Wat was de aanleiding voor de klacht bij de Nationale ombudsman?

Verzoekster is het niet eens met de gang van zaken en vindt dat VWS niet zo maar de verklaring kan weigeren. Immers VWS heeft een meewerkplicht in de zin van artikel 4, derde lid, van het Verdrag. Volgens haar is het niet een kwestie van niet kunnen, maar kiest VWS er bewust voor om niet op haar verzoek in te gaan.

Wat heeft de Nationale ombudsman onderzocht?

De Nationale ombudsman heeft onderzocht de wijze waarop VWS is omgegaan met het verzoek om de verklaring van een bevoegde autoriteit.

Hoe reageerde het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport?

VWS stelt dat verzoekster een procedure is gestart bij de Europese Commissie om colloïdaal zilver geplaatst te krijgen op de lijst met toegestane vitamines en mineralen bij de Richtlijn 2002/46 EG (de Richtlijn), teneinde voedingssupplementen met colloïdaal zilver legaal op de Europese markt te kunnen verhandelen. Op die lijst staan toegestane vitamines en mineralen. Bedoelde producten komen daar niet op voor. In het kader van die procedure wil de Europese Commissie allereerst weten of colloïdaal zilver een nieuw voedingsmiddel is of niet. Om die reden heeft de Europese Commissie een verklaring nodig van een bevoegde autoriteit waaruit blijkt dat bedoelde producten niet een nieuw voedingsmiddel zijn.

VWS is van mening dat de reikwijdte van artikel 4, derde lid van het Verdrag zich niet uitstrekt tot de verplichting tot het uitvoeren van een onderzoek door de NVWA, in die zin dat een lidstaat de verplichting heeft om in een individuele casus een onderzoek uit te voeren ten behoeve van een onderneming. Volgens VWS wordt de opdracht om aan te

tonen dat een product al vóór 15 mei 1997 in significante mate op de Europese markt werd verhandeld opgelegd aan de onderneming en niet aan de lidstaat.

VWS is volledig afhankelijk van de informatie van verzoekster om te bepalen of bepaalde voedingssupplementen wel of niet en zo ja in welke mate en vanaf welke datum in Nederland op de markt waren. Volgens VWS blijkt uit de leidraad voor het bepalen van "menselijke consumptie in significante mate" dat onderzoek gebaseerd moet zijn op robuuste en betrouwbare informatie en gegevens uit verschillende bronnen. Individuele bewijsstukken zijn volgens VWS niet voldoende als bewijs. Volgens VWS ontbreekt bij verzoekster een nadere onderbouwing.

VWS stelt aan verzoekster voor het verzoek te doen bij een bevoegde autoriteit in een andere lidstaat die wel een notificatieplicht kent. Aanvullend stelt VWS dat dit conform de uitspraken van de Europese Commissie is, aangezien de Europese Commissie in haar brief aan verzoekster heeft laten weten dat de verklaring niet hoeft te komen van één specifieke bevoegde autoriteit, maar dat het om het even is welke bevoegde autoriteit de verklaring afgeeft.

Tot slot geeft VWS aan dat het mogelijk in de correspondentie met verzoekster niet voldoende heeft laten blijken dat de EFSA de bevoegde instantie is om de veiligheid van voedingssupplementen te beoordelen. Nederland volgt de beoordelingen van de EFSA. Mochten bedoelde producten op de lijst komen dan zal Nederland dit overnemen en uitvoeren.

Hoe reageerde verzoekster?

Het is verzoekster erom te doen een verklaring te krijgen dat bedoelde producten geen nieuwe voedingsmiddelen zijn. Verzoekster gaf aan dat de Europese Commissie haar zonder enig voorbehoud, heeft verwezen naar een bevoegde autoriteit. Volgens verzoekster kan alleen een bevoegde autoriteit in Nederland een verklaring afgeven voor een in Nederland gevestigd bedrijf inzake in en vanuit Nederland gerealiseerde verkopen.

Naar de mening van verzoekster heeft VWS ervoor gekozen om de NVWA geen inspectie te laten uitvoeren, maar zou de NVWA dit feitelijk wel kunnen. Verzoekster stelt zich op het standpunt dat de lidstaten op grond van artikel 4, derde lid van het Verdrag gehouden zijn om het nuttig effect van de secundaire EU-regelgeving te waarborgen en dat VWS om die reden de verklaring niet kan weigeren.

Volgens verzoekster zou VWS eenvoudigweg de verklaring kunnen geven door bijvoorbeeld een medewerker van de NVWA haar bedrijf te laten bezoeken en te verklaren dat de administratieve bescheiden zijn nagezien en dat de bescheiden authentiek en juist

voorkomen. Vervolgens zou de procedure bij de Europese Commissie vervolgd kunnen worden.

Naar de mening van verzoekster handelt VWS in strijd met het Europese beleid. De nadruk die VWS legt op "significante mate" is volgens verzoekster irrelevant, net als de door VWS ten onrechte daaraan gerelateerde onderzoeksmethode en -omvang. Hierbij verwees verzoekster naar de brief van de Europese Commissie die slechts stelt: "In previous correspondence you were asked to provide us with confirmation from the relevant competent authority that food supplements containing silverhydrosol were on the market before 15 May 1997 and, therefore, that this substance would not be subject to the provisions of Regulation(EC) No 258/97."

De verwijzing door de minister naar de Richtlijn en de daarbij geuite veiligheidswensen, zijn naar de mening van verzoekster in dit verband eveneens irrelevant. Immers, als verzoekster bij de Europese Commissie kan aantonen, door en met de bevestiging die zij van de minister van VWS heeft verzocht, dat de producten vóór 15 mei 1997 werden verkocht (het gaat daarbij om verkopen binnen de EU), dan is de regeling van de Richtlijn en het daaraan gerelateerde verbod vanaf 1 januari 2010 zoals door de minister van VWS aangehaald, niet aan de orde, en is verkoop eenvoudigweg toegestaan.

Verzoekster heeft het vermoeden dat VWS medewerking aan haar verzoek weigert, om zodoende de verkoop van voedingssupplementen met vitamines en mineralen die niet in de bijlagen van de Richtlijn zijn opgenomen tegen te gaan en daarmee haar recht voortvloeiend uit (het overgangsrecht van) de Verordening illusoir te maken.

Een dergelijk optreden past de minister van VWS niet volgens verzoekster, en doet naar haar idee op onrechtmatige wijze afbreuk aan het "acquis communautaire" dat in dit geval ten gunste van verzoekster dient te worden toegepast ingevolge die Verordening.

NADERE VISIE VAN het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

VWS heeft aanvullend aangegeven: "Verzoekster heeft alleen facturen van kleine zendingen van voedingssupplementen met colloïdaal zilver aan het ministerie van VWS gestuurd. Verzoekster heeft geen nadere onderbouwing en bewijsstukken van de legale verkoop van voedingssupplementen met colloïdaal zilver in 1996 en 1997 in Nederland aan het ministerie van VWS overgelegd. Dit is volgens de bepalingen uit de leidraad voor het bepalen van 'menselijke consumptie in significante mate' wel nodig. Daarom kon het ministerie van VWS op basis van de door verzoekster gestuurde beperkte informatie niet bevestigen dat voedingssupplementen met colloïdaal zilver vóór 15 mei 1997 in

significante mate legaal op de Nederlandse markt aanwezig waren.”

Desgevraagd heeft VWS aangegeven dat het, na het herhaalde verzoek om de verklaring, via e-mail contact heeft gehad met de Europese Commissie over vooral de gevolgde procedures en de vraag waarom een verklaring door de competente autoriteit van een lidstaat moet worden afgegeven en niet door het bedrijf zelf kan worden gegeven.

Wat is het oordeel van de Nationale ombudsman?

De klacht van verzoekster over de wijze waarop VWS met haar verzoek om een verklaring is omgegaan, toetst de Nationale ombudsman aan het vereiste van luisteren naar de burger. Het is een vereiste van behoorlijk overheidsoptreden dat de overheid actief naar de burger luistert, zodat deze zich gehoord en gezien voelt.

De Nationale ombudsman constateert dat verzoekster een verklaring nodig heeft dat zij colloïdale zilverproducten commercieel op de Europese markt heeft gebracht in de jaren 1996 en 1997. Om deze verklaring heeft de Europese Commissie verzoekster verzocht, in het kader van haar aanvraag om een vergunning. Deze moet volgens de Europese Commissie komen van een bevoegde autoriteit van een lidstaat. Verzoekster heeft zich om die reden gewend tot VWS en de onder haar bevoegdheid vallende NVWA.

Het is de vraag of VWS de precieze inhoud van het verzoek van de Europese Commissie aan verzoekster kent in die zin dat VWS weet wat de verklaring van de bevoegde autoriteit moet inhouden. Het gaat hier om invulling van het overgangsrecht van de Verordening. De meningen over de inhoud van de gewenste verklaring lijken uiteen te lopen: van een verklaring dat bedoelde producten door verzoekster werden verkocht (door de facturen op authenticiteit te beoordelen) tot een verklaring dat bedoelde producten in significante mate in Nederland in de jaren 1996 en 1997 in de handel waren als voedingsmiddel.

Naar het oordeel van de Nationale ombudsman had VWS voordat zij een beslissing nam over het al dan niet afgeven van een verklaring, zich moeten vergewissen van wat voor soort verklaring verzoekster nodig had. VWS had zich moeten afvragen wat de vraag achter de vraag was, waarom verzoekster om een verklaring vroeg. Dit had zij bij verzoekster kunnen navragen. Het is de Nationale ombudsman niet gebleken dat VWS dit heeft gedaan. Door in eerste instantie de verklaring zonder meer af te wijzen omdat Nederland geen notificatieplicht kent en ook bij heroverweging van het verzoek geen navraag te doen naar de inhoud en het waarom van de verklaring, heeft VWS gehandeld in strijd met vereiste van luisteren naar de burger.

De onderzochte gedraging is niet behoorlijk.

Verzoekster meent dat VWS met het weigeren van de verklaring niet voldoende heeft samengewerkt met de Europese Commissie. Het beginsel van “loyale samenwerking” is vastgesteld in artikel 4 van het Verdrag in het kader van de betrekkingen tussen de Europese Unie en de lidstaten. De lidstaten dienen alle maatregelen te nemen die nodig zijn om de naleving te waarborgen van de verplichtingen die voortvloeien uit het Verdrag en zij dienen zich te onthouden van alle maatregelen die de goede werking van de Europese Unie kunnen schaden. De lidstaten zijn verplicht om loyaal samen te werken met de instellingen van de Europese Unie. Hun wordt derhalve verzocht om de EU-acties te steunen en de goede werking ervan niet in het gedrang te brengen, bijvoorbeeld door met de Europese Commissie samen te werken in het kader van de procedures die ten doel hebben de naleving van het EU-recht te controleren, bijvoorbeeld door regelmatig de gevraagde documenten over te leggen.

Naar het oordeel van de Nationale ombudsman is dit beginsel hier niet aan de orde omdat de Europese Commissie het verzoek niet rechtstreeks aan de lidstaat heeft gedaan. Dit neemt niet weg dat van het ministerie van VWS had mogen worden verwacht dat het, toen duidelijk was dat er een verschil van interpretatie van de Europese regelgeving was tussen VWS en verzoekster – al dan niet door tussenkomst van verzoekster – navraag had gedaan bij de Europese Commissie. In de loop van het onderzoek van de Nationale ombudsman heeft VWS aangegeven dat er e-mailcontact hierover is geweest met de Europese Commissie, maar daarbij wordt niet aangegeven wat het antwoord was van de Europese Commissie.

Conclusie

De klacht over de onderzochte gedraging van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is gegrond wegens schending van het vereiste van luisteren naar de burger.

Aanbeveling

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport wordt in overweging gegeven opnieuw het verzoek van verzoekster in behandeling te nemen en daarbij te betrekken het standpunt van de Europese Commissie over wat van de Nederlandse bevoegde autoriteiten wordt verwacht.

De Nationale ombudsman,

mr. F.J.W.M. van Dooren,

waarnemend ombudsman

Relevante wet- en regelgeving

Artikel 4 van het VERDRAG BETREFFENDE DE EUROPESE UNIE, luidt:

"1. Overeenkomstig artikel 5 behoren bevoegdheden die in de Verdragen niet aan de Unie zijn toegeedeeld, toe aan de lidstaten.

2. De Unie eerbiedigt de gelijkheid van de lidstaten voor de Verdragen, alsmede hun nationale identiteit die besloten ligt in hun politieke en constitutionele basisstructuren, waaronder die voor regionaal en lokaal zelfbestuur. Zij eerbiedigt de essentiële staatsfuncties, met name de verdediging van de territoriale integriteit van de staat, de handhaving van de openbare orde en de bescherming van de nationale veiligheid. Met name de nationale veiligheid blijft de uitsluitende verantwoordelijkheid van elke lidstaat.

3. Krachtens het beginsel van loyale samenwerking respecteren de Unie en de lidstaten elkaar en steunen zij elkaar bij de vervulling van de taken die uit de Verdragen voortvloeien.

De lidstaten treffen alle algemene en bijzondere maatregelen die geschikt zijn om de nakoming van de uit de Verdragen of uit de handelingen van de instellingen van de Unie voortvloeiende verplichtingen te verzekeren.

De lidstaten vergemakkelijken de vervulling van de taak van de Unie en onthouden zich van alle maatregelen die de verwezenlijking van de doelstellingen van de Unie in gevaar kunnen brengen."

Artikel 1 van de VERORDENING (EG) nr. 258/97 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten, luidt:

"1. Deze verordening betreft het in de handel brengen in de Gemeenschap van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten.

2. Deze verordening is van toepassing op het in de handel brengen in de Gemeenschap van voedingsmiddelen en voedselingrediënten die tot dusver in de Gemeenschap niet in significante mate voor menselijke voeding zijn gebruikt en die vallen onder de volgende categorieën:

- a) voedingsmiddelen en voedselingrediënten die genetisch gemodificeerde organismen in de zin van Richtlijn 90/220/EEG bevatten of die uit dergelijke organismen bestaan;
- b) voedingsmiddelen en voedselingrediënten die zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde organismen maar deze niet bevatten;

c) voedingsmiddelen en voedselingrediënten met een nieuwe of doelbewust gemodificeerde primaire molecuulstructuur;

d) voedingsmiddelen en voedselingrediënten bestaande of geïsoleerd uit micro-organismen, schimmels of algen;

e) voedingsmiddelen en voedselingrediënten bestaande of geïsoleerd uit planten alsmede voedselingrediënten die uit dieren zijn geïsoleerd, met uitzondering van voedingsmiddelen en voedselingrediënten die volgens traditionele vermeerderings- of teeltmethodes zijn verkregen en die sinds lang veilig voor voedingsdoeleinden worden gebruikt;

f) voedingsmiddelen en voedselingrediënten waarop een weinig gebruikt productieprocédé is toegepast, voor zover dit procédé wijzigingen in de samenstelling of de structuur van de voedingsmiddelen of voedselingrediënten veroorzaakt die significant zijn voor hun voedingswaarde, hun metabolisme of hun gehalte aan ongewenste stoffen.

3. In voorkomend geval kan volgens de procedure van artikel 13 worden vastgesteld of een soort voedingsmiddel of voedselingrediënt onder het bepaalde in lid 2 van dit artikel valt."

RICHTLIJN 2002/46/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen.

Artikel 3, luidt:

"De Lidstaten zorgen ervoor dat die voedingssupplementen binnen de Gemeenschap niet op de markt mogen worden gebracht dan wanneer zij voldoen aan de voorschriften van deze Richtlijn."

Artikel 4, luidt:

"1. Onverminderd lid 6 mag, wat vitamines en mineralen betreft, voor vervaardiging van voedingssupplementen alleen gebruik worden gemaakt van die welke zijn opgenomen in bijlage I, in de in bijlage II genoemde vormen.

2. De zuiverheidscriteria voor de stoffen van bijlage II worden vastgesteld volgens de in artikel 13, lid 2, bedoelde procedure, tenzij zij van toepassing zijn krachtens lid 3.

3. Voor de stoffen van bijlage II gelden de zuiverheidscriteria die in de communautaire wetgeving zijn voorgeschreven voor het gebruik bij de vervaardiging van levensmiddelen voor andere dan in deze richtlijn bedoelde doeleinden.

4. Voor de stoffen van bijlage II waarvoor de communautaire wetgeving niet in zuiverheidscriteria voorziet, gelden de door internationale organen aanbevolen en algemeen aanvaardbare zuiverheidscriteria en kunnen nationale voorschriften met strengere zuiverheidscriteria van kracht blijven, totdat de communautaire wetgeving in zuiverheidscriteria voor deze stoffen voorziet.

5. Wijzigingen in de in lid 1 bedoelde lijsten worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 13, lid 2.

6. In afwijking van lid 1 kunnen de lidstaten tot 31 december 2009 op hun grondgebied het gebruik toestaan van vitamines en mineralen die niet in bijlage I zijn opgenomen, of

die een vorm hebben die niet in bijlage II is opgenomen, onder de volgende voorwaarden:

a) de betrokken stof wordt gebruikt in een of meer voedingssupplementen

die op het ogenblik van de inwerkingtreding van de richtlijn in de Gemeenschap op de markt zijn;

b) de Europese Autoriteit voor de voedselveiligheid heeft met betrekking tot het gebruik van die stof, of het gebruik van de stof in die vorm bij de vervaardiging van voedingssupplementen geen ongunstig advies verleend op basis van een dossier ter ondersteuning van het gebruik van de betrokken stof dat uiterlijk op 12 juli 2005 de lidstaat bij de Commissie moet worden ingediend.

7. Onverminderd lid 6 kunnen de lidstaten in overeenstemming met het Verdrag, de bestaande nationale beperkingen of verboden blijven toepassen op de handel in voedingssupplementen welke vitamines of mineralen bevatten die niet in de lijst van bijlage I zijn opgenomen of die een vorm hebben die niet in bijlage II is opgenomen.

8. Uiterlijk op 12 juli 2007 rapporteert de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over de wenselijkheid van specifieke voorschriften, met inbegrip van positieve lijsten waar zulks passend is, betreffende andere dan de in lid 1 genoemde categorieën nutriënten of stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect, en dient zij de nodig geachte voorstellen tot wijziging van deze richtlijn in."

2013.20622