

Kenmerk	W11.04.0176/V
Datum advies	28 mei 2004
Vindplaats	Bijvoegsel Staatscourant 9 november 2004, nr. 216

Volledige tekst

Ontwerpbesluit houdende wijziging van het Besluit bescherming tegen bepaalde zoönosen en bestrijding besmettelijke dierziekten, met nota van toelichting.

Bij Kabinetsmissive van 12 mei 2004, no. 04.001805, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende wijziging van het Besluit bescherming tegen bepaalde zoönosen en bestrijding besmettelijke dierziekten, met nota van toelichting.

Het ontwerpbesluit wijzigt het besluit bescherming tegen bepaalde zoönosen en bestrijding besmettelijke dierziekten (hierna: besluit zoönosen), zodat de uitvoering van communautaire regelgeving op het gebied van monitoring, preventie en bestrijding van zoönosen en zoönosenverwekkers op ministerieel niveau kan plaatsvinden. Hiertoe behoren verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 17 november 2003 inzake de bestrijding van salmonella en andere specifieke door voedsel overgedragen zoönoseverwekkers (PbEU L 325) (hierna: verordening nr. 2160/2003) en richtlijn nr. 2003/99/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 november 2003 inzake de bewaking van zoönosen en zoönoseverwekkers en houdende wijziging van Beschikking 90/424/EEG van de Raad en intrekking van Richtlijn 92/117/EEG van de Raad (PbEU L 325) (hierna: richtlijn nr. 2003/99/EG). De delegatiebepaling wordt noodzakelijk geacht in verband met een adequate en tijdige uitvoering van deze communautaire regelingen.

De Raad van State adviseert het ontwerpbesluit niet aldus vast te stellen, omdat hij de delegatiebevoegdheid in het ontwerpbesluit onvoldoende nauwkeurig omschreven acht.

1. Implementatie door gedelegeerde regelgeving

Het ontwerpbesluit bevat een ruime delegatie bepaling voor het stellen van ministeriële regelingen omtrent de uitvoering van communautaire regelgeving op het gebied van monitoring, preventie en bestrijding van zoönosen en zoönoseverwekkers als bedoeld in bijlage I bij verordening nr. 2160/2003 en bijlage I bij richtlijn nr. 2003/99/EG. Volgens de nota van toelichting is deze delegatiebepaling ingegeven doordat Europese regelgeving op dit gebied vaak aan wijziging onderhevig is, technisch, specifiek en gedetailleerd van aard is en weinig ruimte voor keuzen laat. Daarnaast wordt gesteld dat op aangrenzende terreinen, bijvoorbeeld in hoofdstuk II, afdeling 3 van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren (hierna: Gwvd), eveneens delegatie naar ministeriële regeling mogelijk is.

De Raad merkt op dat bij de implementatie van Europese richtlijnen in beginsel moet worden vastgehouden aan de normale regels die gelden voor het antwoord op de vraag of regeling bij

wet, bij algemene maatregel van bestuur of bij ministeriële regeling dient te geschieden. De controle op de regelgeving door de volksvertegenwoordiging is immers in het geding. (zie *noot 1*) In de aanwijzingen 20 tot en met 26 van de Aanwijzingen voor de regelgeving zijn de regels kort samengevat.

In de eerste plaats dient het primaat van de wetgever te worden gerespecteerd ook daar waar de Grondwet niet uitdrukkelijk dwingt tot vaststelling van bepalingen bij wet, bijvoorbeeld in verband met het beperken van grondrechten, het vaststellen van punitieve sancties of het scheppen van medebewindsverhoudingen.

In de tweede plaats is het voor de eenheid en consistentie van de Nederlandse wetgeving van groot belang dat de implementatieregeling een samenhangend geheel vormt met de overige Nederlandse wetgeving op hetzelfde terrein. Dit maakt het onwenselijk om voor de implementatie van Europese regelingen op een ander niveau regels vast te stellen dan het wettelijke stelsel waarvan die regels deel gaan uitmaken.

In de derde plaats dient te worden bedacht dat de beperking van het middel van de ministeriële regeling tot het vaststellen van voorschriften van technische en administratieve aard (afgezien van zeer spoedeisende regelingen, die dan echter van tijdelijke aard plegen te zijn) niet alleen is ingegeven door de status van de ministeriële regeling maar ook door het ervaringsgegeven dat er een significant verschil in kwaliteit pleegt te zijn tussen wetten en algemene maatregelen van bestuur enerzijds en ministeriële regelingen anderzijds. (zie *noot 2*)

Gelet op het voorgaande is de Raad van oordeel dat het thans voorgestelde nieuwe artikel 2 niet aan bovengenoemde voorwaarden voldoet, omdat deze delegatiebepaling dusdanig ruim is geformuleerd dat (vrijwel) alle communautaire regelingen betreffende zoönosen op ministerieel niveau geregeld kunnen worden. Gelet op het primaat van de wetgever is dit bezwaarlijk. Bovendien is niet uitgesloten dat bij implementatie van toekomstige regelgeving betreffende de zoönosen bepalingen niet louter technisch en specifiek zijn en dat ze wel ruimte laten voor keuzen. De Raad merkt tevens op dat hoofdstuk II, afdeling 3, Gwvd, waarnaar de toelichting verwijst, de delegatie wel nauwkeurig omschrijft.

Een ander bezwaar dat de Raad heeft bij het voorgestelde artikel 2 besluit zoönosen is dat deze ruime delegatiebevoegdheid een lege bepaling is. Het artikel geeft geen nadere uitwerking van de bepalingen uit de Gwvd, maar delegeert de onderwerpen slechts door naar ministeriële regeling.

Tot slot komt het de Raad voor dat het niet wenselijk is dat de bepalingen die thans in het besluit zijn opgenomen over de bewaarplicht voor onderzoeksgegevens voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven, de mogelijkheid tot het erkennen van laboratoria en het vorderen van medewerking van het Productschap Diervoeder zich zouden lenen voor delegatie naar een ministeriële regeling.

Naar het oordeel van de Raad dient in het ontwerpbesluit de delegatie nauwkeuriger te worden omschreven.

2. Vervallen van definities van richtlijnen

a. Artikel I, onder A, van het ontwerpbesluit strekt ertoe de definities van verschillende richtlijnen te laten vervallen en twee nieuwe definities op te nemen. Aangezien artikel 6, aanhef, besluit zoönosen verwijst naar richtlijn nr. 91/67/EEG (zie *noot 3*) dient de definitie van deze richtlijn in artikel 1 van het besluit zoönosen te blijven bestaan.

De Raad adviseert artikel I, onder A, te wijzigen.

b. Volgens de toelichting zijn de richtlijnen waarvan de definities in artikel 1 van het besluit

komen te vervallen, nog wel van kracht. De Raad merkt op dat richtlijn nr. 92/117 (zie noot 4) met ingang van 12 juni 2004 wordt ingetrokken overeenkomstig artikel 15 van richtlijn nr. 2003/99/EG.

De Raad adviseert de toelichting dienovereenkomstig aan te vullen.

3. Vervallen bepalingen

De bepalingen in de artikelen 2, 3 en 4 van het besluit komen op grond van artikel I, onder B, C en D, te vervallen. Deze artikelen regelen de bewaarplicht voor onderzoeksgegevens voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven, de mogelijkheid tot het erkennen van laboratoria en het vorderen van medewerking van het Productschap Diervoeder.

Volgens de toelichting worden deze onderwerpen bij ministeriële regeling geregeld, voor zover noodzakelijk voor de uitvoering van de verordening nr. 2160/2003 en de richtlijn nr. 2003/99/EG. Zoals reeds in punt 1 is gesteld, merkt de Raad allereerst op dat deze onderwerpen zich niet lenen voor ministeriële regeling. Het college merkt voorts op dat op grond van artikel 7, eerste lid, richtlijn nr. 77/99/EG (zie noot 5) exploitanten of beheerders ook verplicht zijn gegevens van controles te bewaren.

Daarnaast is het, gezien de inwerkingtredingsbepaling van het ontwerpbesluit, de vraag of geen gefaseerde inwerkingtreding van het ontwerpbesluit dan wel overgangsrecht nodig is. Voorkomen dient te worden dat er (tijdelijk) geen geldige regels bestaan inzake de onderwerpen in de periode dat de noodzakelijke ministeriële regelingen (nog) niet zijn vastgesteld.

De Raad adviseert hierop in de toelichting in te gaan en zo nodig het ontwerpbesluit aan te passen.

4. Voor redactionele kanttekeningen verwijst de Raad naar de bij het advies behorende bijlage.

De Raad van State heeft mitsdien bezwaar tegen de inhoud van het ontwerpbesluit en geeft U in overweging niet aldus te besluiten.

De Vice-President van de Raad van State

Nader rapport (reactie op het advies) van 16 augustus 2004

De Raad van State heeft bezwaar tegen de inhoud van het ontwerpbesluit en geeft U in overweging niet aldus te besluiten. De overwegingen van de Raad van State worden hierna besproken.

1. Overeenkomstig het advies van de Raad van State is het ontwerpbesluit gewijzigd. De Raad van State is van mening dat de ruime delegatiebepaling inbreuk maakt op het primaat van de wetgever. Derhalve is in artikel 3 van het ontwerpbesluit de delegatiebepaling nauwkeurig omschreven. In het tweede lid, onderdelen a tot en met d, wordt duidelijk omschreven welke regels de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, in overeenstemming met de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, kan stellen. Het gaat hierbij om:

- het doen van onderzoek, het verzamelen, bewaren en het ter beschikking stellen van de onderzoeksgegevens met betrekking tot de aanwezigheid van zoönoses, zoönoseverwekkers

en antimicrobiële resistentie bij zoönoseverwekkers en bij andere verwekkers, wanneer deze een gevaar opleveren voor de volksgezondheid;

- de preventie en bestrijding van zoönoses en zoönoseverwekkers ter uitvoering van het nationale bestrijdingsprogramma, bedoeld in artikel 5 van verordening (EG) nr. 2160/2003, en de ingevolge artikel 8 van verordening (EG) nr. 2160/2003 vastgestelde voorschriften, en
- het stellen van voorwaarden aan het intracommunautaire handelsverkeer en het handelsverkeer met derde landen op grond van artikel 9, tweede en vierde lid, en artikel 10, vijfde lid, van verordening (EG) nr. 2160/2003.

Bij de wijze van delegatie is rekening gehouden met de structuur van de Europese regelgeving. Op grond van verordening (EG) nr. 2160/2003 wordt door de lidstaten een nationaal bestrijdingsprogramma ingediend. In de bijlagen bij verordening (EG) nr. 2160/2003 is bepaald aan welke eisen het bestrijdingsprogramma moet voldoen, voordat het door de Europese Commissie kan worden goedgekeurd. Zodra de goedkeuring door de Europese Commissie is verleend, is het bestrijdingsprogramma rechtstreeks van toepassing. De Europese Commissie kan de in de bijlagen van verordening (EG) nr. 2160/2003 opgenomen eisen wijzigen en uitbreiden. Dit betekent dat er een enigszins flexibele bevoegdheidsgrondslag nodig is om tijdig en adequaat uitvoeringsmaatregelen te treffen naar aanleiding van Europese ontwikkelingen op dit gebied. Onderhavige delegatiebepaling biedt daar een basis toe, maar gaat niet zover dat inbreuk wordt gemaakt op het primaat van de wetgever.

Conform het advies is in artikel 3, derde en vierde lid, van het ontwerpbesluit de mogelijkheid tot het erkennen van laboratoria en de bevoegdheid tot het aanwijzen van een nationaal referentielaboratorium opgenomen.

Om de sector zoveel mogelijk te betrekken bij de monitoring, preventie en bestrijding van zoönosen, zoönoseverwekkers en de antimicrobiële resistentie van zoönoseverwekkers en om op effectieve wijze uitvoering te kunnen geven aan de communautaire regelgeving is in artikel 3a van het ontwerpbesluit de bevoegdheid opgenomen tot het vorderen van medewerking van het Productschap Diervoeder, het Productschap Pluimvee en Eieren, het Productschap Vee en Vlees of het Productschap Zuivel. Het vorderen van medewerking is mogelijk voorzover het gaat om:

- het doen van onderzoek, het verzamelen, bewaren en het ter beschikking stellen van de onderzoeksgegevens met betrekking tot de aanwezigheid van zoönoses, zoönoseverwekkers en antimicrobiële resistentie bij zoönoseverwekkers en bij andere verwekkers, wanneer deze een gevaar opleveren voor de volksgezondheid;
- de preventie en bestrijding van zoönoses en zoönoseverwekkers ter uitvoering van het nationale bestrijdingsprogramma, bedoeld in artikel 5 van verordening (EG) nr. 2160/2003, en de ingevolge artikel 8 van verordening (EG) nr. 2160/2003 vastgestelde voorschriften.

Gezien de huidige uit richtlijn 2003/99/EG en verordening (EG) nr. 2160/2003 voortvloeiende verplichtingen zal in eerste instantie medewerking worden gevorderd van het Productschap Pluimvee en Eieren en het Productschap Diervoeder. Nu in artikel 3a van het Besluit de medebewindsopdracht is opgenomen is de medebewindsopdracht van artikel 4 (oud) van het Besluit ambtshalve geschrapt.

Andere onderwerpen die nu in het ontwerpbesluit zelf geregeld worden, zijn de bewaarplicht voor de exploitanten van levensmiddelenbedrijven en het aanwijzen van de bevoegde autoriteit. Bovenvermelde wijzigingen hebben eveneens tot gevolg dat ook de

strafbaarstelling van overtreding van een aantal bepalingen van verordening (EG) nr. 2160/2003 in het ontwerpbesluit zijn opgenomen. De nota van toelichting is, overeenkomstig de wijzingen in het ontwerpbesluit, aangepast. Tevens is in de nota van toelichting duidelijk naar voren gebracht dat alleen communautaire uitvoeringsregelgeving waarin geen beleidsvrijheid aan de lidstaten wordt gelaten in aanmerking komt voor regeling bij ministeriële regeling.

2a. Artikel I, onder A, van het ontwerpbesluit is overeenkomstig het advies van de Raad van State en met inachtneming van de overige in het ontwerpbesluit aangebrachte wijzigingen, aangepast.

b. In de nota van toelichting is het vervallen van richtlijn nr. 92/117/EEG met ingang van 12 juni 2004, overeenkomstig artikel 15 van richtlijn nr. 2003/99/EG, expliciet opgenomen.

3. Overeenkomstig de aanbeveling van de Raad van State zijn de bewaarplicht voor onderzoeksgegevens van exploitanten van levensmiddelenbedrijven, de mogelijkheid tot het erkennen van laboratoria en de mogelijkheid tot het vorderen van medewerking van de productschappen in het ontwerpbesluit opgenomen. Tevens is de verplichting voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven om onderzoeksgegevens te bewaren overeenkomstig artikel 7 van richtlijn nr. 77/99/EG expliciet in het ontwerpbesluit opgenomen, zodat duidelijk naar voren komt dat deze bewaarplicht in stand blijft. In de nota van toelichting is aangegeven dat de ministeriële regeling ter uitvoering van het ontwerpbesluit van kracht wordt zodra het ontwerpbesluit in werking treedt. Een voorziening in de vorm van overgangsrecht wordt niet nodig geacht.

4. De redactionele kanttekeningen van de Raad zijn verwerkt.

Ik moge u hierbij, in overeenstemming met mijn ambtgenoot van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en na overleg met het ministerie van Justitie, het gewijzigde ontwerpbesluit en de gewijzigde nota van toelichting doen toekomen en U verzoeken overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit

(1) Kamerstukken II 1998/99, 26 200, VI, B, punt 3.

(2) W. Voermans en Ph. Eijlander, Rapport Onderzoek kwaliteit van ministeriële regelingen, Tilburg 2002.

(3) Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 17 december 1992 inzake veterinaire rechtelijke voorschriften voor het in de handel brengen van aquicultuurdieren en aquicultuurprodukten (PbEG L 46).

(4) Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 28 januari 1991 inzake maatregelen voor de bescherming tegen bepaalde zoönosen en bepaalde zoönoseverwekkers bij dieren en in produkten van dierlijke oorsprong ten einde door voedsel overgedragen infecties en vergiftigingen te voorkomen (PbEG 1993, L 62).

(5) Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 21 december 1976 betreffende de gezondheidsvoorschriften voor de produktie en het in de handel brengen van vleesprodukten en bepaalde andere produkten van dierlijke oorsprong (PbEG 1992, L 57).

