



Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
*Ministerie van Landbouw, Visserij,
Voedselzekerheid en Natuur*

Eindrapport Notificatieplicht laboratoria

Datum 5 februari 2026

Colofon

Projectnaam: Notificatieplicht laboratoria
Versienummer
T 06 512 468 19
F 088 223 33 34
g.hartelman@nvwa.nl
NVWA algemeen | Divisie Regie en Expertise
Catharijnesingel 59 | Utrecht
Postbus 43006 | 3540 AA Utrecht

Bijlagen

Interne bijlagen: 2

Externe bijlagen: 20

Project	Notificatieplicht levensmiddelen laboratoria
Doel	Inrichten van een proces waarbij de notificatieplicht aan de NVWA moet worden uitgevoerd door eenieder die eet- en drinkwaren onderzoekt in opdracht van een exploitant van een levensmiddelenbedrijf in Nederland.
Gewenst resultaat	Eind 2025 kan een laboratorium een afwijkend analyseresultaat melden bij de NVWA; Sluit de melding aan op een NVWA systeem waarmee de melding aan de NVWA direct via al bestaand proces door de NVWA wordt opgepakt en uitgezet naar actiehouders binnen de NVWA.
Opdrachtgever	VWS – afdeling Sander Baljé, ministerie van VWS
Opdrachtnemer	NVWA - Divisie Regie en Expertise - Erik van Dinter
Projectleider	NVWA – E. Thomas (tot 1-7-2024) NVWA - G. Hartelman
Kerngroep	• NVWA • branchevereniging van geaccrediteerde laboratoria en kalibratie- en inspectie-instellingen in Nederland (Fenelab) • Overkoepelende organisatie van branches en verwerkende bedrijven in de Nederlandse voedingsmiddelensector (platform voedselveiligheid, waaronder FNLI, LTO, NZV) en niet leden: CBL. • VWS • LNVN
Werkgroepen	1: scope 2: uitvoerbaarheid/neveneffecten 3: ontwerp Informatievoorziening en informatie- en communicatie technologie (IV/ICT) 4: realisatie IV/ICT > operationeel in fase 2 5: ontwerp en uitvoering pilot 6: scenario's opdrachtverstrekking FBO - Laboratoria
Klankbordgroep	Regulier Overleg Warenwet (ROW/AO)
Stuurgroep	VWS, NVWA, LNVN
Verwachte looptijd	1 januari 2024 t/m 31 december 2025

Wijzigingenbeheer					
datum	Versie	Verspreiding	Toelichting c.q. wijzigingen	door	Verwerking
3/11/'25	0.1	Kerngroepleden, kleine achterban	Eerste draft met daarin de eindproducten van de werkgroepen	PL	Ja
23/11/'25	0.2	Kerngroepleden, klein comite vertegenwoordigers voedselverwerkende bedrijven	-Indeling aangepast na afstemming kerngroep d.d. 19/11 -Conclusies en aanbevelingen toegevoegd na afstemming in de kerngroep d.d. 19/11 -Paragraaf toegevoegd met informatie over het speelveld (resultaten eindrapport wg 5) -Overige opmerkingen mbt concretisering of verduidelijking uit versie 0.1 verwerkt	PL	Ja
01/12/2025	0.3	Kerngroepleden, klein comite vertegenwoordigers voedselverwerkende bedrijven	-feed back ronde 2 verwerkt. Naast tekstuele verwerkingen en suggesties rondom leesbaarheid zijn o.a. de volgende wijzigingen doorgevoerd: -FNLI vervangen door platform voedselveiligheid/voedselsectoren. -Realisatie projectdoelen en resultaten aangescherpt.	PL	Ja
04/12/2025	0.4	Kerngroepleden, klein comité vertegenwoordigers voedselverwerkende bedrijven	review opmerkingen verwerkt.	PL	Ja
08/12/2025	0.5	Kerngroepleden, klein comité vertegenwoordigers voedselverwerkende bedrijven	review opmerkingen verwerkt.	PL	Ja
11/12/2025	0.7	Kerngroepleden, klein comité vertegenwoordigers voedselverwerkende bedrijven	review opmerkingen verwerkt, met name managementsamenvatting.	PL	Ja
18-12-2025	0.9	Kerngroepleden, klein comité vertegenwoordigers voedselverwerkende bedrijven	Laatste textuele wijzigingen.	PL	Ja

Inhoud

Colofon—3

1 Inleiding—9

1.1 Leeswijzer—10

2 Managementsamenvatting—11

3 Project notificatieplicht—15

3.1 Aanleiding—15

3.2 Projectoverzicht—15

3.2.1 Doelstellingen en projectresultaten—15

3.2.2 Scope project, uitgangspunten en initiële begripsduiding—17

3.2.3 Projectsamenstelling en taakverdeling—18

4 Projectresultaten—20

4.1 Welke doelen c.q. resultaten zijn behaald?—20

4.2 Resultaat 1: beschrijving van de scope van de notificatieplicht—21

4.2.1 Scope wettekst—21

4.2.2 Conclusies en aanbevelingen - Scope—22

4.2.3 Bijlagen Scope—23

4.3 Resultaat 2: ontwerp proces, gegevensuitwisseling en informatievoorziening—23

4.3.1 Resultaten—23

4.3.2 Informatie-uitwisseling—27

4.3.3 Validatie berichtenuitwisseling—28

4.3.4 Samenvatting resultaten en conclusies ontwerp proces, gegevensuitwisseling en informatievoorziening—29

4.3.5 Aanbevelingen procesontwerp en ontwerp informatievoorziening—29

4.3.6 Bijlagen procesontwerp en ontwerp informatievoorziening—30

4.4 Resultaat 3: scenario's informatielevering van FBO naar laboratoria—30

4.4.1 Resultaten - Scenario's en impact—31

4.4.2 Toelichting Kosten en Werklast—32

4.4.3 Toelichting Doelgerichtheid en Wetgeving—34

4.4.4 Toelichting Fraudepreventie en Transparantie—34

4.4.5 Toelichting Schaalbaarheid en Directe Implementatie—35

4.4.6 Noodzaak beschikbaarheid normtabel—35

4.4.7 Validatie—36

4.4.8 Conclusie en aanbevelingen Scenario's informatielevering—36

4.4.9 Bijlagen scenario's informatielevering—37

4.5 Resultaat 4: uitvoeringsproblemen, neveneffecten en mitigerende maatregelen—37

4.5.1 Neveneffecten, uitvoeringsproblemen, risico's en mitigerende maatregelen.—38

4.5.2 Validatie—40

4.5.3 Conclusies en aanbevelingen uitvoeringsproblemen en neveneffecten—40

4.5.4 Bijlagen uitvoeringsproblemen en neveneffecten—40

4.6 Resultaat 5: inzicht in werklast - verdieping—40

4.6.1 Overzicht speelveld—41

4.6.2 Toelichting extra werklast als gevolg van een notificatieplicht—43

4.6.3 Algemene Conclusie inzicht in werklast—45

4.6.4 Bijlagen inzicht in werklast - verdieping—45

4.7 Resultaat 6: uitvoering proeftuin—45

4.7.1 Belangrijkste resultaten—46

4.7.2 Conclusies proeftuin—47

4.7.3 Aanbevelingen proeftuin—47

4.7.4 Bijlagen proeftuin—48

5 Conclusies projectgroep notificatieplicht—49

6 Aanbevelingen voor vervolg—52

7 Overwegingen voor - en verzoek om besluitvorming—54

Bijlagen—55

Bijlage 1 - Samenstelling stuurgroep, kerngroep en werkgroepen—55

Bijlage 2 - Opdracht en werkwijze werkgroepen—57

Opdracht werkgroep 1 - Scope—57

Opdracht werkgroep 2 - Neveneffecten en uitvoerbaarheidsproblemen—57

Opdracht werkgroep 3 - Proces en ICT ondersteuning—58

Opdracht werkgroep 4 - n.v.t.—58

Opdracht werkgroep 5 - Proeftuin—58

Opdracht werkgroep 6 - Scenario's—59

1 Inleiding

Het niveau van voedselveiligheid van eet- en drinkwaren op de Nederlandse markt is over het algemeen hoog. Toch is het soms niet te voorkomen dat eet- en drinkwaren die niet aan de voedselveiligheidsvoorschriften voldoen in de handel zijn gebracht. In afdeling 4 van Verordening (EG) 178/2002 (hierna: algemene levensmiddelenverordening, ALV) zijn bepalingen opgenomen die in deze situatie gelden. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven zijn verplicht bij de toezichthouder, de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: NVWA) een melding te doen als zij van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een levensmiddel dat zij ingevoerd, geproduceerd, verwerkt, vervaardigd of gedistribueerd hebben niet aan de voedselveiligheidsvoorschriften voldoet of schadelijk voor de menselijke gezondheid kan zijn (artikel 19, eerste en derde lid, ALV).

Het is de verantwoordelijkheid en de verplichting van de exploitanten van levensmiddelenbedrijven (hierna ook wel Food Business Operator, afgekort FBO genoemd) om bij de NVWA te melden dat er onveilige levensmiddelen op de markt zijn en om de juiste maatregelen te nemen en voedselveiligheids-incidenten te voorkomen. Wanneer er niet wordt gemeld door een bedrijf kan de NVWA er niet op toezien dat het bedrijf zijn verantwoordelijkheid neemt voor wat betreft de juiste maatregelen inzake voedselveiligheid

De introductie van de notificatieplicht voor eenieder die eet- en drinkwaren onderzoekt in opdracht van een exploitant van een levensmiddelenbedrijf kan er toe bijdragen dat de naleving van de meldplicht voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven op grond van artikel 19 ALV doeltreffend wordt verhoogd¹.

Een notificatieplicht betekent dat de NVWA extra informatie ontvangt van een ieder die eet- en drinkwaren onderzoekt (hierna te noemen: laboratoria) over een mogelijk onveilige situatie. Deze informatiestroom kan vergeleken worden met de meldingenstroom afkomstig van exploitanten van levensmiddelenbedrijven in Nederland en in geval van een mismatch tussen notificatie en levensmiddelenbedrijf leiden tot aanvullende actie door de NVWA om te zien of het levensmiddelenbedrijf de juiste maatregelen heeft genomen om de voedselveiligheid te garanderen.

Het project notificatieplicht laboratoria heeft als doel 'het inrichten van een proces waarbij notificaties door laboratoria aan de NVWA kunnen worden uitgevoerd. De notificatie van het laboratorium kan worden gekoppeld aan een melding van de FBO die opdracht heeft gegeven tot uitvoering van het laboratoriumonderzoek'.

Het project bestaat uit twee fasen, fase 1 betreft een proof of concept fase (hierna: POC) waarin wordt getracht de meest optimale inrichting te bepalen voor het uitvoeren van een notificatie door laboratoria. Het primaire doel van een POC is om aan te tonen dat het idee haalbaar is en dat het bijdraagt aan de beoogde doelstelling, bepalen van het optimale proces voor het uitvoeren van een notificatie door een laboratorium aan de NVWA. Daarnaast geeft een POC informatie over de

¹ In de Wet dieren is een dergelijke meldplicht al geregeld voor diervoeders, BSE en Trichinella, en voor Salmonella bij levend pluimvee in de voedselketen (Meldingsplicht laboratoria diervoederonderzoek [Meldingsplicht laboratoria diervoederonderzoek | Diervoeder | NVWA](#)).

achterliggende doelstelling 'het verbeteren van de voedselveiligheid'. In dit eindrapport worden de projectresultaten uit fase 1 besproken met daarbij overwegingen voor besluitvorming over een 'go of no go' voor fase 2. Fase 2 betreft de eventuele uitrolfase van de Notificatieplicht.

1.1

Leeswijzer

Na de managementsamenvatting in hoofdstuk 2 wordt in hoofdstuk 3 een toelichting gegeven op het project waaronder de projectsamenstelling, beoogde doelstelling en deelresultaten. In hoofdstuk 4 worden de daadwerkelijke projectresultaten besproken. Achtereenvolgens komen aan bod: realisatie van de projectdoelen (4.1), de scope als input voor de wettekst (4.2), een procesontwerp op basis waarvan een ontwerp voor informatie-uitwisseling en ICT ondersteuning is ontwikkeld (4.3), scenario's voor opdrachtverstrekking van FBO naar het laboratorium (4.4), het overzicht van geïdentificeerde neveneffecten en uitvoeringsproblemen inclusief mitigerende maatregelen (4.5), een verdieping op de werklast (4.6) en de resultaten van de pilot (4.7). In hoofdstuk 5, 6 en 7 worden respectievelijk de conclusies, aanbevelingen en overwegingen voor – en verzoek om besluitvorming besproken.

2 Managementsamenvatting

In 2017 leidde de fipronilcrisis tot het terugroepen van honderden miljoenen eieren en het ruimen van ruim 1,5 miljoen kippen. Het voedselveiligheidsschandaal ontstond doordat het insecticide fipronil, dat schadelijk is voor mensen, illegaal was gebruikt om bloedluis in kippenstallen te bestrijden. Naar aanleiding hiervan is de commissie Sorgdrager ingesteld. Deze commissie heeft de oorzaken van de fipronilcrisis onderzocht en advies gegeven over hoe soortgelijke incidenten in de toekomst mogelijk kunnen worden voorkomen. De adviezen van de commissie waren gericht op het verbeteren van de handhaving en de communicatie rondom risico's op het gebied van voedselveiligheid. Dit heeft onder meer geleid tot het voorstel om een notificatieplicht voor laboratoria in te stellen.

De beoogde doelstelling van het invoeren van een notificatieplicht voor laboratoria is het bieden van een extra handvat aan de NVWA ten behoeve van de controle op naleving van de meldplicht door voedingsmiddelenbedrijven. Er ontstaat een extra informatiestroom die naast de informatiestroom verkregen uit meldingen kan worden gelegd. In geval van een mismatch tussen een notificatie en een melding kan de NVWA het verschil onderzoeken. Hiermee kan de NVWA verifiëren of de juiste acties zijn ondernomen en dit kan bijdragen aan de voedselveiligheid.

In maart 2022 hebben VWS en destijds LNV politiek toegezegd de voorstellen voor de invoering van een wettelijke notificatieplicht voor laboratoria met de NVWA uit te werken. In 2023 hebben VWS en NVWA besloten om de uitvoering van het traject notificatieplicht levensmiddelen laboratoria projectmatig aan te pakken onder opdrachtgeverschap van het ministerie VWS en opdrachtnemerschap door de NVWA.

Om de projectdoelstelling en resultaten te bereiken is een projectteam samengesteld bestaande uit vertegenwoordigers van branchevereniging van geaccrediteerde laboratoria en kalibratie- en inspectie-instellingen in Nederland (Fenelab), diverse partijen uit de Nederlandse voedingsmiddelensector (CBL en leden van platform voedselveiligheid, waaronder FNLI, GroentenFruit Huis, VNV/COV, NZV), vertegenwoordigers van het departement VWS, LNVN en de NVWA.

Het project kent twee fasen. In de eerste fase is het beoogde idee van een notificatieplicht beproefd en bij een 'go' wordt in de tweede fase de notificatieplicht geïmplementeerd. In dit eindrapport worden de projectresultaten, conclusies en aanbevelingen uit fase 1 besproken en verzoek om besluitvorming voor fase 2 gevraagd.

Projectdoelstelling en resultaat

Het doel van deze projectfase was om de meest optimale inrichting van het werkproces notificatieplicht voor laboratoria te bepalen waarbij rekening wordt gehouden met mogelijke uitvoeringsproblemen, neveneffecten en uitvoeringslasten voor alle betrokken partijen.

Beoogd resultaat; 'Eind 2025 kan een laboratorium -binnen de pilot- een afwijkend analyseresultaat notificeren bij de NVWA. De notificatie sluit aan op een NVWA systeem waarmee de notificatie aan de NVWA direct -via een al bestaand proces- door de NVWA kan worden opgepakt en uitgezet naar een actiehouders binnen de NVWA'.

Behaalde Resultaten

Om te komen tot een meest optimale inrichting zijn de volgende resultaten opgeleverd:

- Er is een scope opgesteld die dient als input voor de wettekst en bijbehorende toelichting.
- Het procesontwerp, ontwerp voor informatie- uitwisselingsmogelijkheden en ontwerp ICT-ondersteuning is de basis voor de te realiseren ICT voorzieningen.
- Er zijn 3 scenario's voor informatie-uitwisseling tussen FBO en laboratoria uitgewerkt, aangevuld met een alternatief scenario. Met alternatief wordt een alternatief voor de notificatieplicht bedoeld.
- Er is een overzicht van neveneffecten en uitvoeringsproblemen met voorstellen voor mitigerende maatregelen opgesteld.
- Tot slot zijn de hierboven genoemde resultaten in een proeftuin (pilot-variant) getoetst. Op basis van deze bevindingen zijn werkgroepresultaten gevalideerd of bijgesteld.

Behaalde doelstelling

De projectgroep concludeert dat identificatie van een optimaal scenario niet mogelijk is omdat er niet eenduidig een optimaal scenario is aan te wijzen. Invoering van de notificatieplicht brengt, *in tegenstelling tot aanvankelijk gedacht*, een aanzienlijke lastenverzwaring voor alle betrokken partijen met zich mee en heeft gedurende de uitvoering van dit project ook het proportionaliteitsvraagstuk opgeroepen.

Toelichting verandering werkwijze invoering notificatieplicht

Met invoering van de notificatieplicht moeten er *gemiddeld genomen* 47 normen en eventueel bijbehorende aanvullende data zoals processingfactoren etc. vooraf vanuit de FBO naar het laboratorium worden meegegeven. In de huidige situatie wordt in veel gevallen pas bij constatering van de aanwezigheid van een 'verontreinigende stof' de gevonden hoeveelheid gespiegeld aan de norm (rekening houdend met eventuele extra regels als portiegrootte, processingfactoren etc.).

Deze omslag van 'post-processing' naar 'pre-processing' leidt dus tot een significante toename in de aan te leveren data van FBO naar laboratorium. Het scenario voor informatiewisseling bepaalt hoeveel informatie op voorhand moet worden meegegeven. Hoe meer informatie op voorhand wordt meegegeven, hoe minder er achteraf moet worden opgevraagd, hoe lager de kans op mismatches tussen melding en notificatie, maar hoe hoger de fraudegevoeligheid en extra administratieve druk. Voor meer informatie zie paragraaf 4.4 en 4.6.

De projectgroep heeft drie scenario's uitgewerkt voor de notificatieplicht en voor ieder van deze scenario's de voor- en nadelen zo goed mogelijk in beeld gebracht. Deze scenario's hebben betrekking op de informatie die een FBO bij het verstrekken van een opdracht aan het laboratorium moet meegeven. De keuze voor een scenario heeft invloed op waar de extra werklust terecht komt. Daarnaast is een alternatief scenario voor de notificatieplicht opgesteld. Er zijn ook andere alternatieven denkbaar, maar deze zijn niet uitgewerkt. Gezien de impact van invoering van een notificatieplicht wordt de stuurgroep aanbevolen een alternatief scenario – of een verdere verkenning voor alternatieven – als serieuze optie te beschouwen.

Toelichting scenario's

Scenario 2 – laagste wettelijke norm: FBO levert geen normwaarde aan, laboratoria notificeren alles boven laagste wettelijke normwaarde binnen een hoofdmatrix. NVWA ontvangt heel veel meldingen die niet onder de meldplicht vallen.

Scenario 3 – specifieke wettelijke norm: FBO levert de specifieke wettelijke normwaarde aan voor de product-contaminant combinatie, laboratoria notificeren alles boven deze wettelijke normwaarde (een overschrijding van de wettelijke normwaarde valt niet per definitie onder de meldplicht vanwege b.v. het nog kunnen toepassen van een processing factor op het door het laboratorium gerapporteerde resultaat door de FBO).

Scenario 4 – specifieke wettelijke norm + aanvullende toetsingscriteria: FBO levert de specifieke wettelijke normwaarde aan voor de product-contaminant combinatie en aanvullende toetsingscriteria (toegepast op het eindresultaat zoals b.v. processing factor of portiegrootte). Laboratoria notificeren vergelijkbaar met melding van FBO's conform meldplicht. NVWA ontvangt alleen die notificaties die ook onder de meldplicht vallen.

Alternatief scenario (Scenario 1): data variant (alternatief-scenario): Laboratoria notificeren niet, NVWA vraagt steekproefsgewijs en gericht risico-gebaseerd data op bij laboratoria.

Voor meer informatie zie paragraaf 4.4 en 4.6

Conclusies

De projectgroep concludeert verder:

1. Het procesontwerp en ontwerp voor data-uitwisseling zijn geschikt voor nadere uitwerking
2. Invulling van randvoorwaarden voorafgaand aan implementatie is noodzakelijk. Het gaat onder meer om verkleining van de interpretatieruimte van de beoogde wetgeving, de noodzaak voor volledige digitale indiening van notificaties en informatie uitwisseling evenals andere noodzakelijke voorzieningen waaronder de normtabel. De ingeschatte doorlooptijd voor implementatie van ICT aanpassingen na invulling van randvoorwaarden wordt door alle partijen ingeschat op minimaal een jaar.
3. De aanname dat invoering van een notificatieplicht een geringe impact heeft is niet juist gebleken. Dit heeft onder meer te maken met het hoge aantal analyses (circa 3- 7 miljoen) die onder de notificatieplicht zouden vallen. Er zijn circa 40 neveneffecten en uitvoeringsproblemen vastgesteld.
4. Invoering van een notificatieplicht leidt tot hogere kosten en werklust voor alle partijen als gevolg van procesaanpassingen, ICT-invoering en ondersteuning en extra werk om de informatiestromen te beoordelen. Het extra werk is inclusief benodigde communicatie tussen partijen om de informatie te kunnen duiden. In het verlengde;
5. Is er vrees dat de concurrentiepositie van de Nederlandse laboratoria en FBO's daalt als gevolg van de hogere kosten.
6. Het belang van een goede beleidsafweging van de proportionaliteit van het in te voeren beleid wordt door de resultaten van deze proof of concept onderstreept. Een gezamenlijke aanpak voor een notificatieplicht in EU verband om buitenlandse laboratoria te houden aan notificatieplicht en borging van een 'level playing field', zou de nationale impact mitigeren.

Vervolgstappen

Hoewel een notificatieplicht voor laboratoria de informatiepositie van de NVWA versterkt en hiermee de naleving kan verhogen is het de vraag of de beoogde baten in verhouding staan tot de verwachte lasten. Het project heeft het fundament gelegd voor te nemen vervolgstappen en er zijn drie opties voor vervolg opgesteld. De stuurgroep wordt gevraagd een besluit te nemen over de volgende stap:

Optie 1 – Handhaven status quo

De huidige situatie blijft zoals deze is:

- + de NVWA kan op basis van een verdenking informatie opvragen bij een laboratorium om te zien of de naleving meldplicht in het geding is
- + geen extra kosten
- de NVWA verkrijgt geen extra handvat voor toezicht.

Optie 2 - Invoeren notificatieplicht

Dit omvat een keuze voor een scenario voor informatie-uitwisseling (scenario 2, 3 of 4), invulling van randvoorwaarden en het beschikbaar stellen van de benodigde (incidentele en structurele) middelen:

- + de NVWA krijgt een extra handvat voor toezicht op de meldplicht
- naast aanzienlijke investeringskosten is er ook een structurele stijging van de kosten van alle stakeholders te weten FBO's, laboratoria en NVWA. Hier zullen alle partijen mee te maken krijgen. De verdeling van deze kosten over de partijen is afhankelijk van het scenario voor informatie uitwisseling.
- een mogelijke afname van de concurrentiepositie van de laboratoria dat negatief door kan werken op de voedselveiligheid met name door de kostenstijging (afname aanbod)
- of de kosten in verhouding staan tot de te realiseren baten is onduidelijk, omdat er geen representatief naleefbeeld meldplicht beschikbaar is. Indien voor deze optie wordt gekozen, zou er ook een extra evaluatiemoment ingebouwd kunnen worden, om bijvoorbeeld de effectiviteit, neveneffecten etc. van de wet te beoordelen.

Optie 3: Een keuze voor een alternatief

Naast het invoeren van een notificatieplicht zijn ook andere instrumenten denkbaar om de naleving van de meldplicht door FBO's te verhogen. De projectgroep heeft 1 alternatief uitgewerkt in de vorm van opvragen van data bij laboratoria, maar er zijn ook andere alternatieven denkbaar. De alternatieven dragen in zichzelf bij aan het vergroten van de naleving van de meldplicht en hebben als voordeel dat er (risicogericht) informatie kan worden verkregen over de stand van de naleving van de meldplicht. Deze optie kan ook worden gezien als een tussenstap om met de verkregen informatie een betere afweging te maken tussen beoogde baten en lasten van invoering van een notificatieplicht. De voor en nadelen van een alternatief scenario zijn:

- + minder investeringen en kostenstijging voor alle betrokken partijen in vergelijking met invoering van de notificatieplicht
- + de mogelijkheid om te komen tot een beter beeld van de naleving en op basis hiervan te bezien of aanvullende instrumenten nodig zijn
- ook deze alternatieve scenario's zullen leiden tot een extra werklast voor betrokken partijen, maar minder groot dan bij invoering van een notificatieplicht.

3 Project notificatieplicht

3.1 Aanleiding

In 2017 leidde de fipronil affaire tot het terugroepen van honderden miljoenen eieren en het ruimen van ruim 1,5 miljoen kippen. Het voedselveiligheidsschandaal ontstond doordat het insecticide fipronil, dat schadelijk is voor mensen, illegaal was gebruikt om bloedluis in kippenstallen te bestrijden. Naar aanleiding hiervan is de commissie Sorgdrager ingesteld. Deze commissie heeft de oorzaken van de fipronilcrisis onderzocht en advies gegeven over hoe soortgelijke incidenten in de toekomst mogelijk kunnen worden voorkomen. De commissie beoordeelde de rol van instanties kritisch en concludeerde dat alle instanties hadden gefaald in hun rol. Ze concludeerde dat de NVWA interne signalen niet had opgepikt en besmette eieren tot lang na het uitbreken van de crisis in de winkelschappen had toegestaan. Ondanks het advies van de commissie, sprak de rechtbank en later het gerechtshof in hoger beroep de NVWA vrij van falend toezicht. De bedrijven die de besmetting veroorzaakten, Chickfriend en Chickclean, zijn veroordeeld voor schadevergoeding en straf.

De adviezen van de commissie waren gericht op het verbeteren van de handhaving en de communicatie rondom risico's op het gebied van voedselveiligheid. Dit heeft onder meer geleid tot het voorstel om een notificatieplicht voor laboratoria in te stellen. In maart 2022 hebben VWS en LNV politiek toegezegd de voorstellen voor de invoering van een wettelijke notificatieplicht voor laboratoria met de NVWA uit te werken. In mei 2022 is een voorstel notificatieplicht besproken met producenten- en consumentenorganisaties in het Regulier Overleg Warenwet/Algemeen Overleg. In september 2022 zijn door VWS, de NVWA, de brancheorganisatie voor laboratoria Fenelab en stakeholders van levensmiddelenbedrijven uit de Plant- en Dierketen de stappen uit het wetsvoorstel getoetst aan de hand van concrete praktijksituaties, met als resultaat een overzicht van mogelijke uitvoeringsproblemen en neveneffecten van de beoogde notificatieplicht. In 2023 hebben VWS en NVWA besloten om de uitvoering van het traject notificatieplicht levensmiddelen laboratoria projectmatig aan te pakken. Hiervoor zijn door het departement VWS en de NVWA middelen ter beschikking gesteld.

3.2 Projectoverzicht

In dit hoofdstuk worden achtereenvolgens de projectdoelstelling, projectresultaten, scope, uitgangspunten, begripsomschrijving, projectsamenstelling en taakverdeling besproken. In bijlage 1 in dit rapport treft u aanvullende informatie aan over de samenstelling van de kerngroep en werkgroepen en de werkwijze van de werkgroepen. Van belang om hier te noemen is dat de projectresultaten tot stand zijn gekomen met inbreng van het bedrijfsleven. De vertegenwoordiging bestond uit leden van de branchevereniging van geaccrediteerde laboratoria en kalibratie- en inspectie-instellingen in Nederland genaamd Fenelab en vertegenwoordiging uit overkoepelende organisatie van branches en verwerkende bedrijven in de Nederlandse voedingsmiddelensector waaronder FNLI, LTO, GroentenFruit Huis, NZV en CBL hebben vanaf de start mee gewerkt in het project en zowel inhoudelijke expertise als advies ingebracht.

3.2.1 Doelstellingen en projectresultaten

De beoogde *doelstelling van het invoeren van een notificatieplicht voor laboratoria* is het bieden van een extra handvat aan de NVWA ten behoeve van de controle op

naleving van de meldplicht door voedselverwerkende bedrijven. Hiermee kan de voedselveiligheid worden verhoogd.

Het doel van dit project is het bepalen van de meest optimale inrichting van het werkproces notificatieplicht voor laboratoria waarbij rekening wordt gehouden met mogelijke uitvoeringsproblemen, neveneffecten en uitvoeringslasten voor alle betrokken partijen.

De projectresultaten zijn input voor de beoogde wetgeving en kan leiden tot bijstelling van het voorstel notificatieplicht zoals in 2022 besproken met producenten- en consumentenorganisaties in het Regulier Overleg Warenwet/Algemeen Overleg.

Het projectresultaat is hiervan afgeleid en als volgt gedefinieerd:
'Notificeren bij de NVWA door eenieder die eet- en drinkwaren onderzoekt in opdracht van een levensmiddelenbedrijf in Nederland. Waarbij duidelijk is wat de aard en de bestemming (food, feed, technisch) van de waren is. Dit geldt ook voor eenieder die buiten Nederland onderzoekt in opdracht van een levensmiddelenbedrijf in Nederland'.

Concreet; 'Eind 2025 kan een laboratorium -binnen de pilot- een afwijkend analyseresultaat notificeren bij de NVWA. De notificatiesluit aan op een NVWA systeem waarmee de notificatie aan de NVWA direct -via een al bestaand proces door de NVWA kan worden opgepakt en uitgezet naar een actiehouders binnen de NVWA'.

De projectrealisatie kent twee fasen. Per fase worden de volgende deelresultaten opgeleverd:

Fase 1: POC-fase

1. Scope notificatieplicht uitgewerkt
2. Kwesties rond mogelijke uitvoeringsproblemen en neveneffecten notificatieplicht zijn bekend en zo mogelijk opgelost
3. Project-communicatieplan voor opdrachtgever en stakeholders is opgesteld en uitgevoerd
4. Analyse, ontwerp en inrichting eenvoudige informatievoorziening (hierna: IV) / Informatie- en Communicatietechnologie (hierna: ICT) infrastructuur.
5. Pilot, later omgedoopt tot proeftuin notificatieplicht uitgevoerd²
6. Voorbereiding besluitvorming/beleidsafweging door Stuurgroep t.b.v. de uitrolfase van het project afgerond

Fase 1 leidt tot een adviesrapport over het inrichten van een proces notificatieplicht naar NVWA door eenieder die levensmiddelen onderzoekt in opdracht van een exploitant en/of levensmiddelenbedrijf.

Fase 2: uitrolfase

1. Proces ingericht waarbij de notificatieplicht aan de NVWA wordt uitgevoerd door eenieder die eet- en drinkwaren onderzoekt in opdracht van een exploitant van een levensmiddelenbedrijf in Nederland

² Voor werkgroep 5 is bewust gekozen voor deze benaming. Een pilot werd door de deelnemers gezien als een proces gecombineerd met ICT-ondersteuning dat in de praktijk op bruikbaarheid kon worden getest en na evaluatie en aanpassingen tot implementatie zou leiden. Daar zou echter, mede gezien het niet kunnen starten van werkgroep 4 en de eveneens beperkte middelen bij laboratoria en FBO's, geen sprake van zijn en derhalve is gekozen voor een andere benaming.

2. Resultaten overgedragen aan de lijnorganisatie van de NVWA, o.a. beheer IV en ICT infrastructuur.

3. Evaluatie project uitgevoerd

Fase 2 leidt tot implementatie.

Met dit adviesrapport wordt fase 1 afgerond. Het rapport beschrijft de resultaten, aanbevelingen en overwegingen voor besluitvorming van Fase 1.

3.2.2 *Scope project, uitgangspunten en initiële begripsduiding*

Met een notificatieplicht krijgt de NVWA extra handvatten voor toezicht op de meldplicht. Als vertrekpunt is gesteld dat de notificatieplicht laboratoria geldt voor diezelfde situaties als waarin voedselverwerkende bedrijven wettelijk verplicht zijn om te melden.

Verder heeft de voorgenomen notificatieplicht veelal betrekking op laboratoria die in opdracht van een exploitant van een levensmiddelenbedrijf (een of meer monsters van) een eet- of drinkwaar onderzoeken, zelfstandige laboratoria en laboratoria die organisatorisch onderdeel zijn van een levensmiddelbedrijf. Uit het project moet blijken of het uitsluitend genoemde laboratoria betreft of dat bijvoorbeeld universitaire laboratoria of andere ketenpartners een rol spelen.

Notificaties betreffen non-conforme analyseresultaten van eet- en drinkwaren die bestemd zijn om te verhandelen in de Europese Unie. Notificeren vindt plaats bij de NVWA. Bij een notificatie wordt aangegeven wat de aard en de bestemming (food, feed, technisch) van de waren is. Dit geldt ook voor eenieder die buiten Nederland onderzoekt in opdracht van een levensmiddelenbedrijf in Nederland.

Als startpunt voor het project zijn de begrippen *levensmiddelen* en *voedselveiligheidseisen* als volgt nader uitgewerkt:

De notificatieplicht levensmiddelen voor laboratoria ziet als *levensmiddelen* alle stoffen en producten, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, die bestemd zijn om door de mens te worden geconsumeerd of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij door de mens worden geconsumeerd. Dit begrip omvat tevens drank, kauwgom alsmede iedere stof, daaronder begrepen water, die opzettelijk tijdens de vervaardiging, de bereiding of de behandeling aan het levensmiddel wordt toegevoegd (artikel 2 van de ALV). Dit is incl. dierlijke producten (Wet Dieren).

Voedselveiligheidseisen waarvoor bij overschrijding of non-conformiteit een notificatieplicht zal gaan gelden zijn o.a.: maximum residu limieten voor residuen van bestrijdingsmiddelen en diergeneesmiddelen, maximumgehalten voor contaminanten, radioactiviteit criteria, maximum hoeveelheden van additieven, microbiologische criteria, niet toegelaten Genetisch gemodificeerde organismes (GGO's) of niet toegestane doorstraling.

Voor diervoeder bestaat een vergelijkbaar instrument en LVVN en VWS hebben het project meegegeven dat de oplossing indien mogelijk moet leiden tot harmonisatie van de reeds bestaande Meldingsplicht laboratoria diervoederonderzoek: Meldingsplicht laboratoria diervoederonderzoek | Diervoeder | NVWA.

De exacte scope is onderdeel van het projectresultaat en wordt verder besproken in hoofdstuk 4.2.

Buiten scope

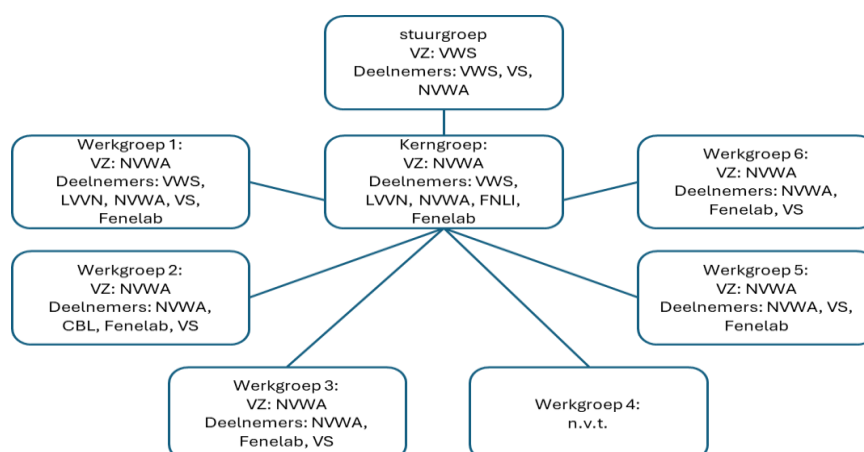
Buiten scope van het project valt fase 2, de uitrolfase, waaronder het wetgevingstraject³, het inrichten van IV/ICT infrastructuur aan de zijde van de laboratoria, levensmiddelenbedrijven of NVWA, het uitvoeringsbeleid rondom verwerking van notificaties door de NVWA of het toezicht op de notificatieplicht.

3.2.3 *Projectsamenstelling en taakverdeling*

Opdrachtgever voor dit project is het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Opdrachtnemer is de NVWA.

Om de projectdoelstelling en resultaten te bereiken is een projectteam samengesteld bestaande uit vertegenwoordigers van branchevereniging van geaccrediteerde laboratoria en kalibratie- en inspectie-instellingen in Nederland (Fenelab), Nederlandse voedselsectoren (VS), vertegenwoordigers van het kerndepartement VWS, LVVN en vertegenwoordigers van de toezichthouder NVWA.

Er zijn vijf werkgroepen met verschillende aspecten van het vraagstuk aan de slag gegaan. Gedurende het project is daar een zesde werkgroep aan toegevoegd. Een kerngroep heeft zich gericht op de onderlinge verbinding, besluitvorming en communicatie met stakeholders. De voortgang, besluitvorming en risico's zijn voorgelegd aan een stuurgroep bestaande uit vertegenwoordigers van het departement VWS en LVVN en NVWA.



Figuur 1: Structuur van het project met kerngroep en werkgroepen

Toelichting

Binnen het projectteam is de volgende taakverdeling gemaakt:

Werkgroep 1 heeft zich gebogen over de vraag wat de scope van een notificatieplicht voor laboratoria kan zijn en welke overwegingen meespelen bij het bepalen van deze scope.

Naast beoogde baten, het verhogen van de voedselveiligheid middels een extra toezichtinstrument, gaat het invoeren van een nieuwe verplichting ook gepaard met extra lasten. Werkgroep 2 heeft uitvoeringsproblemen en neveneffecten voor

³ Wetgever is het ministerie van VWS, de concept-wettekst is in 2022 voorgelegd aan Regulier Overleg Warenwet.

levensmiddelenbedrijven, laboratoria en de NVWA geïdentificeerd en waar nodig en mogelijk voorzien van advies voor mitigerende maatregelen.

Voor de in het wetsontwerp bedoelde notificaties door de laboratoria is door werkgroep 3 gewerkt aan het procesontwerp, het bepalen van de benodigde mogelijkheden voor gegevensuitwisseling tussen laboratoria en NVWA inclusief een ontwerp van een ondersteunende ICT-voorziening.

Werkgroep 4 is niet in operatie gebracht. In het project was een pilot voorzien waar ICT-ontwikkeling voor nodig was, maar dat bleek niet haalbaar. ICT-ontwikkeling zal daarom pas plaatsvinden na besluitvorming over het vervolg.

Werkgroep 5 heeft een pilot uitgevoerd waarin de resultaten van werkgroep 1, werkgroep 2, werkgroep 3 en werkgroep 6 zijn getoetst. Het betrof onder meer de concept procesgang, een set van de geïdentificeerde neveneffecten en uitvoeringsproblemen en een eerste opzet van de informatie-uitwisseling. Uitvoering heeft plaats gevonden door middel van werksessies en interviews. Voorziene en onvoorziene problemen in de uitvoering zijn geïdentificeerd en waar mogelijk van een oplossingsrichting voorzien. Op basis hiervan zijn de resultaten van de werkgroepen 1, 2 en 6 verder aangescherpt.

Werkgroep 6 heeft vier scenario's opgesteld waarin de informatieverstrekking tussen FBO en laboratorium nader is uitgewerkt. Drie scenario's betreffen de notificatieplicht. Daarnaast is ook een alternatief scenario opgesteld. De scenario's beschrijven welke informatie de FBO minimaal moet aanleveren, zodat het laboratorium de gegevens kan toetsen aan de (wettelijke) normwaarden. Voor elk scenario is de impact op de betrokkenen, NVWA, FBO en laboratorium op verschillende thema's beoordeeld. Daarnaast is per scenario een inschatting gemaakt van de extra werklust voor laboratoria, FBO's en de uitvoeringsorganisatie NVWA.

4 Projectresultaten

4.1 Welke doelen c.q. resultaten zijn behaald?

De initiële doelstelling van fase 1, het bepalen van de meest optimale inrichting van het werkproces notificatieplicht voor laboratoria waarbij rekening wordt gehouden met mogelijke uitvoeringsproblemen, neveneffecten en uitvoeringslasten voor alle betrokken partijen is niet gerealiseerd. Er zijn drie scenario's en een alternatief scenario uitgewerkt. En de voor- en nadelen van deze scenario's zijn in beeld gebracht. Maar er is simpelweg geen optimaal scenario te duiden omdat dit een afweging tussen efficiency, effectiviteit aan de ene kant en werkdruk c.q. kosten aan de andere kant vraagt. Het is aan beleid om een besluit te nemen over het wenselijke scenario.

In het verlengde heeft ook de beoogde pilot zoals in het projectplan bedoelt niet plaats gevonden (zie tekstkader).

Gedurende het project bleek dat hiervoor invulling van een aantal randvoorwaarden voor nodig waren die niet tijdig konden worden gerealiseerd. Het betreft o.a.:

- keuze voor een scenario voor data uitwisseling tussen laboratoria en FBO's
- een nadere uitwerking van wetgevingsteksten c.q. juridisch duiding van begrippen
- een normtabel
- participatie bedrijfsleven in pilot met real time of historische data-uitwisseling.

Het beoogde projectresultaat 'een laboratorium kan- binnen een pilot omgeving- een afwijkend analyseresultaat van een levensmiddel notificeren bij de NVWA en sluit de notificatie aan op een NVWA-melding systeem waarmee de notificatie aan de NVWA direct via een al bestaand proces door de NVWA wordt opgepakt en uitgezet naar actiehouders binnen de NVWA.

In plaats van een pilot is ervoor gekozen om de resultaten van werkgroepen te valideren in een 'proeftuin'. Het primaire doel van een POC is om aan te tonen dat het idee haalbaar is en dat het bijdraagt aan de beoogde doelstelling. Op deze wijze was het toch mogelijk om het ontworpen proces (happy flow), formats voor informatie-uitwisseling, uitvoerbaarheidsproblemen en neveneffecten te toetsen op praktische uitvoerbaarheid en haalbaarheid. Hiermee heeft de projectgroep op alternatieve wijze toch invulling weten te geven aan de opdracht.

Binnen de proeftuin is gebruik gemaakt van processimulaties en interviews. Op basis hiervan zijn de werkgroep resultaten van werkgroep 1, werkgroep 2, werkgroep 6 verder aangescherpt, maar ook dit heeft niet geleid tot identificatie van één optimaal scenario voor notificatieplicht.

Er is getracht een zo realistisch mogelijk beeld neer te zetten van mogelijke manieren waarop een notificatieplicht uitgevoerd zou kunnen worden, met daarbij ook alternatieven. Hiertoe heeft het project de volgende deelresultaten opgeleverd:

1. beschrijving van het proces notificatieplicht
2. formats voor data uitwisselingsberichten
3. mogelijke implementatiescenario's die betrekking hebben op informatie-uitwisseling
3. een overzicht van uitvoerbaarheidsproblemen en neveneffecten
4. een indicatie van de uitvoeringslast door alle partijen
5. validatie van bovengenoemde producten en aanbevelingen voor vervolg.

Naast bovengenoemde resultaten zijn er diverse randvoorwaarden en adviezen naar boven gekomen voor vervolgstappen. In de navolgende paragrafen worden de resultaten verder besproken.

4.2 **Resultaat 1: beschrijving van de scope van de notificatieplicht**

Voor het vaststellen van een notificatieplicht is het van belang dat de beoogde wet géén, of zo min mogelijk ruimte laat voor interpretatie bij alle betrokkenen in de keten (o.a. laboratoria, FBO's en NVWA). Ruimte voor interpretatie leidt immers tot meer afstemming over het wel of niet moeten notificeren. Naast een hogere uitvoeringslast als gevolg van extra afstemmomenten kan dit ook leiden tot rechtsongelijkheid.

De concept wettekst zoals opgesteld in 2022 is in verschillende sessie met stakeholders bijgesteld waarmee er een basis set van uitgangspunten en richtlijnen geformuleerd is rondom de vraag in welke gevallen er moet worden genotificeerd.

4.2.1

Scope wettekst:

De scope voor input van de wettekst is als volgt opgesteld:

Nederlandse FBO's zetten producten af op de Nederlandse markt. De notificatieplicht is van toepassing op alle monsters waarvoor ook de meldplicht onveilige levensmiddelen voor bedrijven van toepassing is (zie: [Melden voor ondernemers | Over de NVWA | NVWA](#)).

De notificatieplicht geldt voor eenieder die relevante monsters (zie meldwijzer) analyseert en voor eenieder is de mogelijkheid voor notificeren ingeregeld. Indien onderzoek in laboratoria in het buitenland plaatsvindt, geldt dezelfde notificatieplicht. Ook deze laboratoria dienen aansluiting te zoeken om te kunnen notificeren bij de NVWA.

Bij het aanbieden van een monster door bedrijf voor onderzoek door laboratorium dienen de volgende gegevens meegeleverd te worden aan het laboratorium:

- Naam monster (inclusief ID-specifiek nummer)
- Bestemming monster: levensmiddel of diervoeder
- Analyse parameters
- Wettelijke norm

Laboratoria notificeren een overschrijding van de norm zowel aan het bedrijf als tegelijkertijd aan de NVWA. Hierbij is een koppeling mogelijk tussen monster en bedrijfsmelding.

Wanneer notificeren?

Overschrijding van:

- de wettelijke norm
- actielimieten of referentieniveaus (nationaal of internationaal bestempeld als onveilig).

Wanneer nader bekijken alvorens te notificeren?

- Voor overschrijding van residuen van bestrijdingsmiddelen in levensmiddelen, residuen van diergeneesmiddelen in levensmiddelen, diervoeder en dierlijke bijproducten, zijn beslisbomen beschikbaar. Volg deze voor bepaling of notificatie verplicht is.
- Monsters genomen in het kader van onderzoek of validatie, moeten wel genotificeerd worden indien er sprake is van producten die verhandeld zijn of worden.

Wanneer niet notificeren?

- Monsters afkomstig uit challenge-testen of genomen tijdens de ontwikkeling van een nieuw product, niet bedoeld om te verhandelen.
- Ringonderzoek monsters, veelal opgestuurd door externe organisaties, waarmee het laboratorium moet bewijzen dat ze hun onderzoek goed uitvoeren. Het zal in de regel niet gaan om genomen monsters van producten die in de handel zijn.

4.2.2

Conclusies en aanbevelingen – Scope

Bovenstaande wettekst laat ruimte voor interpretatie op verschillende onderdelen (o.a. rol ketenpartners niet zijnde FBO's of laboratoria, buitenlandse vestigingen, verduidelijking Nederlandse versus Europese markt, de rol van buitenlandse laboratoria als (onder)aannemer, de minimale gegevens-set in opdrachtverstrekking, toepassingsgebied beslisbomen, begrippen 'norm, actielimieten, referentieniveaus, onderzoeksmonsters, ..').

Aanbevelingen - Scope

Het project geeft de volgende aanbevelingen mee voor nadere uitwerking door de wetgever:

- Beleg diverse juridische vraagstukken, tijdens verdere implementatie. Denk aan:
 - Definitie Nederlandse FBO, waarbij zoveel mogelijk de variaties in bedrijfsorganisaties meegenomen worden.
 - Wat wordt verstaan onder 'de Nederlandse markt'. Dit is niet in overeenstemming met huidige implementatie van meldplicht voor bedrijven. Beperk het niet hiertoe.

Neem volgende aanbevelingen mee in de aanpassingen van de wetstekst (of toelichting):

- Juridische verduidelijking, waar mogelijk. Huidige wettelijke formulering voor meldplicht van diervoeders kan, waar van toepassing, als voorbeeld dienen.
- Aansluiting van laboratoria, ook buitenlandse laboratoria. Dit vraagt m.n. meer onderzoek gericht op de buitenlandse laboratoria, om inzicht te krijgen wat hiervoor nodig is.
- Laboratoria kunnen opdracht doorgeven (uitbesteden) aan volgend laboratorium voor de uitvoering van de analyse. Wie moet notificeren? Beschrijf met oog op te bereiken doel, ongeacht welk laboratorium of andere betrokken partij in de analyse of beoordeling moet notificeren of kan notificeren.
- De lijst met opsomming is beperkt tot noodzakelijke gegevens. Per onderzoek kan de noodzakelijke informatie uitvoeriger zijn. Daarbij zal ook op basis van het gekozen scenario voor implementatie, de lijst moeten worden aangepast of aangevuld per onderzoek.
- Formuleer zo concreet mogelijk welke laboratoria en welke analyses hier onder vallen.
- Beschrijving van de wettelijke norm moet uitvoeriger verwoord worden om helder te krijgen wat er wel en niet onder valt.
- Beschrijf duidelijk wat bedoeld wordt met tegelijkertijd melden (aan FBO en NVWA), met name in de tijd. Wordt hetzelfde moment bedoeld of is verschil in tijd mogelijk als gevolg van een mogelijke analyse die FBO wil/kan/moet uitvoeren om te beoordelen of de meldplicht geldt.
- Maak een link naar de meest actuele werkwijze over meldplicht voor bedrijven. Daarmee wordt de recente ontwikkeling van niet melden (indien product nog geheel in eigen beheer is) onderdeel van de notificatieplicht.
- Neem de volgende aanbeveling mee in verdere implementatie van de notificatieplicht: maak het praktisch/technisch mogelijk dat laboratoria kunnen aansluiten.

4.2.3

Bijlagen Scope

Externe bijlage 1.1 Concept scope notificatieplicht versie 0.4
Externe bijlage 1.2 Concept scope notificatieplicht versie 0.5
Externe bijlage 1.3 Resultaten afstemmingsbijeenkomsten
Externe bijlage 1.4 Concept scope notificatieplicht versie 0.6
Externe bijlage 1.5 Verwerking reacties scope versie 0.6 naar 0.7
Externe bijlage 1.6 Definitief scope notificatieplicht versie 0.7

4.3

Resultaat 2: ontwerp proces, gegevensuitwisseling en informatievoorziening

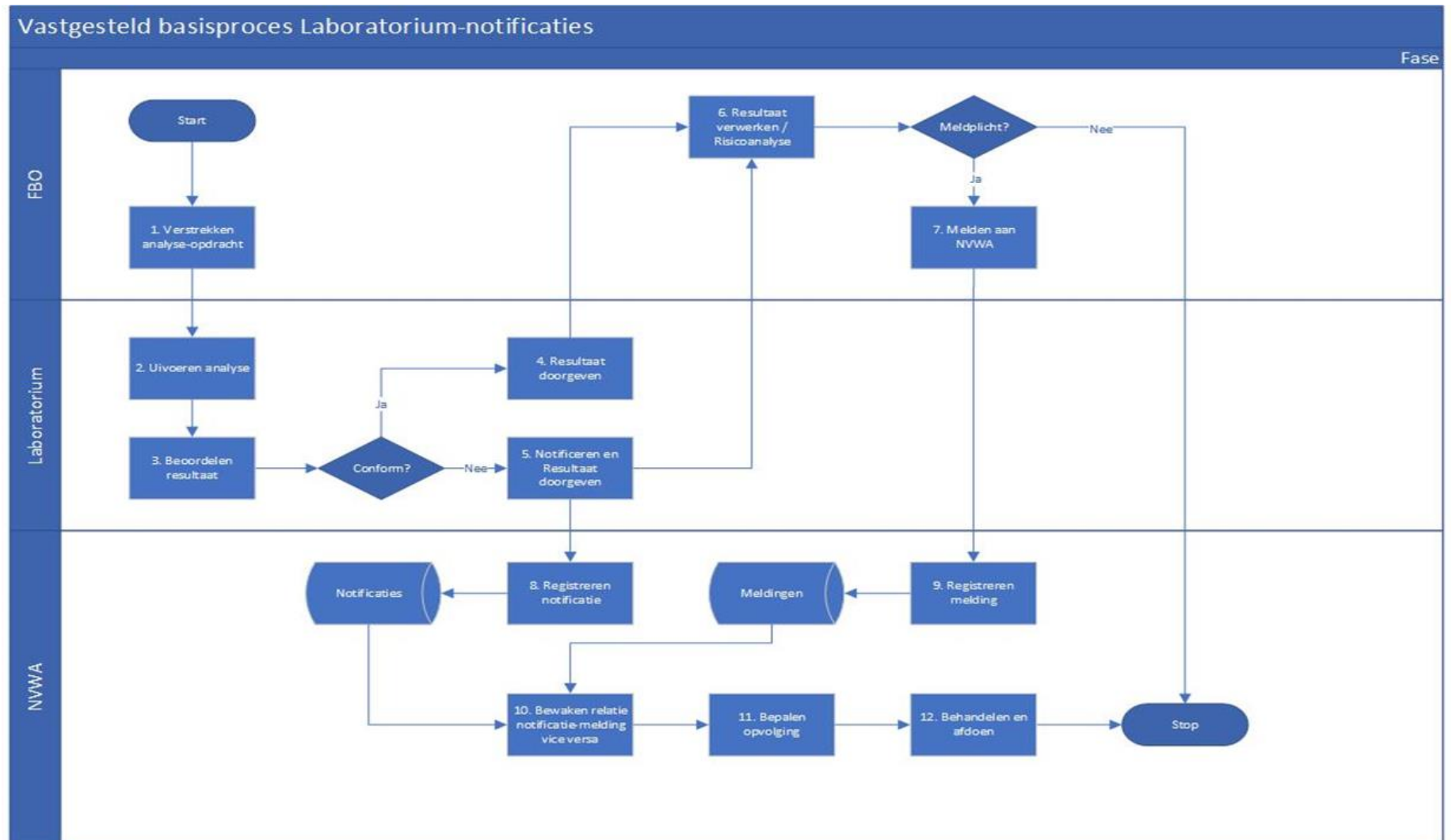
De scope geeft richting aan de benodigde gegevensuitwisseling tussen laboratorium en NVWA en het ontwerp van een ondersteunende ICT-voorziening. Hiervoor is een proces gedefinieerd en bijbehorende gegevensuitwisseling bepaald waarmee laboratoria de benodigde informatie kunnen aanleveren die toezicht en handhaving op de meldingsplicht van de bedrijven versterkt, alsmede toezicht n.a.v. de beoogde wet notificatieplicht laboratoria mogelijk maakt.

4.3.1

Resultaten

Het opgestelde basisprocesmodel beschrijft hoe het ketenproces van FBO naar laboratoria en het indienen van notificaties door laboratoria bij de NVWA plaats kan vinden. Hierbij is het mogelijk om ontvangen notificaties te koppelen aan een door NVWA ontvangen melding. Na de tabel volgt een korte toelichting per processtap⁴.

⁴ In de toelichting bij het processchema wordt over opdrachtgever en producent gesproken. Meestal is dat dezelfde organisatie/rechtspersoon. Heel soms komt het voor dat er via een andere werkmaatschappij dan de producerende werkmaatschappij opdrachten worden verstrekt. De producent beoordeelt echter het risico, want daar ligt de juridische verantwoordelijkheid en de kennis over zaken als processingsfactoren. Een verschil in opdrachtgever van het laboratorium versus de uiteindelijk meldende producent kan, in verband met het matchen van een notificatie op een melding, een punt van aandacht zijn ten aanzien van de eisen aan de gegevensverstrekking FBO naar Lab, FBO naar NVWA en Lab naar NVWA.



Figuur 2: basisprocesmodel voor notificatieplicht

1. Verstrekken analyseopdracht

De FBO vertrekt een analyse opdracht aan het laboratorium. Ten opzichte van de huidige situatie (lees: zonder notificatieplicht) zit het verschil vooral in de 'hoe' en 'wat' van deze processtap. Bij invoering van de notificatieplicht zullen er duidelijkere eisen worden gesteld door het laboratorium voor wat betreft de aan te leveren data m.b.t. de toe te passen norm(en). Formeel gezien is dat niet anders dan nu: de producent is verantwoordelijk voor de veiligheid van het levensmiddel dat hij op de markt wil brengen en dus ook voor de toepassing van c.q. de garantie op het toepassen van, de juiste norm bij de beoordeling. Bij invoering van de notificatieplicht zal het laboratorium echter meer informatie dan in de huidige situatie nodig hebben om een beslissing over al dan niet notificeren te kunnen nemen. Ten aanzien van de mogelijke scenario's voor informatieverstrekking en effecten wordt verwezen naar respectievelijk paragraaf 4.4 en paragraaf 4.5.

2. Uitvoeren analyse

Het laboratorium voert de gevraagde onderzoeken uit in overeenstemming met hun (geaccrediteerde) methodes. Als het laboratorium deze onderzoeken (deels) door anderen laat uitvoeren maakt dit niet uit voor het hoofdproces. Het laboratorium is opdrachtnemer en is degene die zal moeten notificeren⁵.

3. Beoordelen resultaat

Deze stap is omwille van uitvoering in plaats en tijd en i.v.m. functiescheiding in laboratoria als aparte stap van de analyse gemodelleerd. In deze stap vindt de (norm)toets plaats.

4. Resultaat doorgeven

Het laboratorium meldt de resultaten (zowel conform als niet conform en veelal in bulk) aan de opdrachtgever.

5. Notificeren en Resultaat doorgeven

Naast dat het laboratorium de resultaten aan de opdrachtgever doorgeeft, geeft het laboratorium de niet-conforme resultaten ook door aan de NVWA⁶.

6. Resultaat verwerken / Risicoanalyse

De producent verwerkt alle resultaten en beoordeelt de niet-conform resultaten. Het kan zijn, dat er door een productiefactor (verhitting boven de 80 graden, verdunning etc.) geen sprake is van een overschrijding in het uiteindelijke product dat met de onderzochte (grond)stof wordt gemaakt. Dan hoeft de producent in principe niet te melden. De uitkomst van de door de producent uitgevoerde risicoanalyse leidt dan tot het al dan niet melden aan de NVWA. Niet alle notificaties leiden daarom tot een melding.

7. Melden aan NVWA

De producent meldt aan de NVWA in overeenstemming met de ALV-voorschriften welke zijn uitgewerkt in de meldwijzer van de NVWA. In de huidige situatie wordt gemeld via het ALV formulier op de site van de NVWA.

⁵ Dit is nu een uitgangspunt. Bijzondere situaties als uitbesteding naar een buitenlands, maar wel in de EU gevestigd lab, hebben nog een uitzoekpunt in juridische zin.

⁶ Wijze van en frequentie waarmee c.q. tijdsframe na constatering niet-conformiteit zijn ter toetsing in de proeftuin. Hoe de laboratoria dit gaan doen is nog niet bekend. Gezien het aantal te verwachten notificaties per jaar, zal de wijze waarop laboratoria dit kunnen doen, zo goed mogelijk moeten worden ondersteund. Goede ondersteuning is ook van belang in verband met de matching van een notificatie versus een mogelijk latere melding door de producent.

8. Registreren notificatie

De NVWA legt de notificaties vast in een eigen zaakadministratie. In voorbereiding op deze vastlegging is al met de business architecten overlegd over deze nieuw te vormen administratie.

9. Registreren melding

In overeenstemming met de huidige procesgang worden meldingen door de NVWA in een basisvoorziening voor registratie van meldingen vastgelegd.

10. Bewaken relatie notificatie-melding

De NVWA houdt bij of en wanneer er bij een notificatie van het laboratorium een melding van de producent volgt. De resultaten van deze 'bewakingsfunctie' gaan naar stap 11⁷.

11. Bepalen opvolging

Dit is een van de onderdelen van het NVWA Hoofdproces PF12 – 'Van Melding tot Afmelding'. Aan de hand van de inhoud van melding wordt de opvolging bepaald⁸.

12. Behandelen en afdoen

Dit is een van de onderdelen van het NVWA Hoofdproces PF12 – 'Van Melding tot Afmelding'. Hiervoor geldt hetzelfde als voor stap 11 omdat de notificatie een nieuw begrip is in deze stappen. Validatie procesmodel

Het procesmodel is getoetst binnen de proeftuin. De resultaten van de proeftuin hebben geen aanleiding gegeven dit model qua hoofdlijn aan te passen. Wel is vastgesteld dat op sub-proces niveau (dus 'binnen de hoofdproces-stappen') verschillende detailleringen mogelijk zijn, bijvoorbeeld:

- de FBO kan de opdracht aan het laboratorium bijvoorbeeld via een tussenpartij laten verstrekken
- een tussenpartij kan bij de beoordeling van het analyseresultaat advies geven
- er kan bij een laboratorium uitbesteding plaatsvinden.

Dit leidt tot meer communicatiestromen op dat niveau. De eindverantwoordelijke actoren van de hoofdproces-stappen veranderen daarmee echter niet.

Verder is bij opstelling van dit model naar voren gekomen dat onduidelijkheid kan bestaan over de toe te passen norm, wat tot extra overleg en zoekwerk leidt. Er zijn verschillende scenario's denkbaar die balanceren tussen nauwkeurigheid en efficiëntie. Een uitwerking van mogelijke scenario's is beschreven in paragraaf 4.4. Ook de toepassing van klantspecifieke condities moeten eenduidig worden vastgelegd.

4.3.2

Informatie-uitwisseling

Naast het procesmodel heeft de werkgroep een set gestandaardiseerde XML-berichten uitgewerkt. Deze berichten maken het mogelijk om notificaties, en op termijn eventueel ook meldingen, op consistente wijze digitaal aan te leveren aan de NVWA en te verwerken. Voor laboratoria zonder geavanceerde ICT-systemen is daarnaast een concept e-formulier ontwikkeld, waardoor ook zij eenvoudig

⁷ De plek in de organisatie, de wijze waarop en de frequentie waarmee de beoordeling wordt uitgevoerd en de criteria waarop vervolgens wordt bepaald of bepalen opvolging nodig is zijn nog onderwerp van gesprek binnen het werkveld toezicht en handhaving.

⁸ PF12 bevat nog niet het meewegen van de notificatie en ook geen situatie waarin een notificatie zonder melding blijft. Dit zal door de NVWA moeten worden ingevuld/aangepast in het hoofdproces. Ook hier geldt dat de wijze waarop en de frequentie waarmee de beoordeling wordt uitgevoerd en de criteria waarop vervolgens wordt beoordeeld hoe verder te handelen onderwerp van gesprek is binnen het werkveld van toezicht en handhaving.

notificaties kunnen indienen. Deze elementen zijn opgenomen in een ontwerpvoorstel voor de ondersteunende ICT-voorziening (externe bijlage 3.1).

Belangrijk in het totale ontwerp is dat dataminimalisatie, vertrouwelijkheid en informatiebeveiliging centraal staan in de uiteindelijke ICT-oplossing. De werkgroep heeft vastgelegd dat vertrouwelijkheid via overeenkomsten moet worden gewaarborgd en dat de gegevensuitwisseling binnen de bestaande beveiligingsnormen en architectuur van de NVWA moet plaats vinden.

Uit de bevindingen blijkt dat een volledig digitale indiening van notificaties noodzakelijk is, vooral voor laboratoria met een grotere analysecapaciteit. Voor deze categorie is de implementatie van geschikte digitale voorzieningen een vereiste om aan de wet te kunnen voldoen. De ontwikkelde XML-berichten bieden hiervoor een robuust technisch kader. Tevens sluiten deze berichten aan op een al in de praktijk gehanteerde standaard en ook op alle scenario's die binnen het project zijn gedefinieerd.

Zowel het berichtenmodel als het e-formulier voldoen aan de benodigde eisen voor het goed kunnen afhandelen van notificaties en het koppelen hiervan aan gevolgde meldingen binnen de NVWA. Het gebruik van gestandaardiseerde digitale berichten maakt het in de toekomst ook mogelijk om meldingen zelf digitaal via hetzelfde berichten-framework aan te leveren, wat de efficiëntie en gegevenskwaliteit ten goede komt.

Voor een succesvolle uitrol is het van belang dat de voorstellen goed worden geïntegreerd in de interne processen van de NVWA. Daarbij is een heldere governance voor het beheer van berichtenstandaarden en domeinen noodzakelijk.

In de aanbevelingen wordt geadviseerd om een duidelijke implementatie-roadmap op te stellen, onder regie van het ministerie van VWS, waarin de verschillende betrokken partijen worden meegenomen. Het verdient aanbeveling te starten met een minimale digitale basisvoorziening, zodat notificaties in ieder geval altijd kunnen worden ingediend. Vervolgens kan snel worden toegewerkt naar volledige automatisering van de gegevensuitwisseling. De NVWA moet een basisvoorziening realiseren voor het gestructureerd vastleggen en matchen van notificaties en meldingen.

Daarnaast wordt aanbevolen om zo spoedig mogelijk een proof-of-concept uit te voeren waarbij laboratoria en FBO's actief participeren in de digitale uitwisseling via de XML-berichten. Dit helpt om praktijkervaring op te doen en het systeem verder te optimaliseren.

Tot slot is het belangrijk dat zowel laboratoria als FBO's hun bestaande processen en ICT-systemen tijdig analyseren en aanpassen om aan de nieuwe eisen te voldoen.

4.3.3

Validatie berichtenuitwisseling

Vanwege het ontbreken van een technische omgeving heeft er geen berichtentest plaats gevonden. Als alternatief is in de proeftuin een e-formulier ontwikkeld voor het indienen van notificaties waarmee de opzet van de minimale datasets positief is beproefd⁹.

⁹ Het formulier betreft een proof-of-concept en zeker geen definitieve voorziening maar slechts een voorbeeld van hoe een van de elementen eruit zou kunnen gaan zien op basis van een minimum viable product. De definitieve oplossing zal in een regulier architectuur-, analyse- en ontwerp traject moeten plaatsvinden.

4.3.4 *Samenvatting resultaten en conclusies ontwerp proces, gegevensuitwisseling en informatievoorziening*

Achtereenvolgens worden de resultaten, conclusies en aanbevelingen nog eens puntsgewijs weergegeven.

Resultaten:

- Er is een procesmodel uitgewerkt dat de gegevensuitwisseling tussen laboratoria en de NVWA beschrijft binnen het kader van de notificatieplicht. Deze basisvariant is voor alle informatie-uitwisselingsscenario's geschikt.
- Voor digitale uitwisseling zijn gestandaardiseerde XML-berichten ontworpen, zodat laboratoria notificaties op een uniforme manier kunnen indienen.
- Als laagdrempelige optie is een (concept) e-formulier ontwikkeld voor laboratoria die geen geavanceerde ICT-systemen gebruiken.
- Er is een ontwerpvoorstel voor de ondersteunende ICT-voorziening opgesteld.

Aanvullend:

- N.a.v. de resultaten en een nieuw inzicht van werkgroep 6 is één aanvullende procesvariant opgesteld. Deze is beschreven in bijlage <werkgroep 3 eindrapport>. Deze variant doet geen afbreuk aan het basisproces zoals hier geschetst. De eventuele bruikbaarheid hiervan moet in een later stadium worden beoordeeld, want dit is afhankelijk van het te verkiezen informatie-uitwisselings-scenario van werkgroep 6 en de afweging van de voor deze variant geldende nadelen.

Conclusies:

De verkenning en ontwerpen hebben de volgende conclusies opgeleverd:

- Volledig digitale indiening van notificaties is essentieel, zeker voor laboratoria met een hoog analysevolume; noodzakelijke voorzieningen moeten vóór invoering van de wet beschikbaar zijn.
- De opgestelde XML-berichten vormen een geschikte berichtenstandaard voor gegevensuitwisseling en sluiten aan op verschillende informatie-uitwisselingsscenario's en bedrijfsprocessen.
- Het berichtformaat en het e-formulier voldoen aan de eisen voor zowel notificatie als matching met eventuele meldingen aan de NVWA.
- Een mogelijk latere digitale aanlevering van meldingen via deze berichtenstandaard kan het ketenproces versnellen en uniformer maken.
- Succesvolle implementatie vereist duidelijke integratie in de processen van betrokken partijen en goed beheer van berichtstandaarden en domeinen.

4.3.5 *Aanbevelingen procesontwerp en ontwerp informatievoorziening*

Het ontwerpvoorstel van het proces en ondersteunende ICT-voorziening voor digitale informatie-uitwisseling leidt tot de volgende aanbevelingen:

- Stel een stapsgewijze implementatie-roadmap op onder regie van het ministerie van VWS, in samenwerking met directe vertegenwoordiging van alle betrokkenen.
- Start met een minimale digitale basisvoorziening, zodat altijd notificaties kunnen worden ingediend, en ontwikkel deze snel door richting volautomatische gegevensuitwisseling.
- Investeer in een basissysteem bij de NVWA voor gestructureerd opslaan en matchen van notificaties en meldingen.
- Organiseer een proof-of-concept met laboratoria en FBO's voor de digitale uitwisseling via XML-berichten, zodat praktijkervaring wordt opgedaan en het systeem verder kan worden gefinetuned.
- Voer impactanalyses uit bij zowel laboratoria als FBO's, gericht op noodzakelijke aanpassingen in bestaande processen en ICT-voorzieningen.

4.3.6 *Bijlagen procesontwerp en ontwerp informatievoorziening*

Externe bijlage 3.1 Eindrapport werkgroep 3.

In het eindrapport van werkgroep 3 zijn de bijlagen naar het Procesmodel, de Procesvariant, de Domeinen – conform huidige GFL/Feed melding, OrderMessage, TestportfolioMessage en StakeholderMessage opgenomen)

4.4 Resultaat 3: scenario's informatielevering van FBO naar laboratoria

Invoering van een nieuwe wet leidt tot extra regeldruk. De extra regeldruk moet in verhouding staan tot de beoogde baten. Er is onderzocht welke informatie een FBO minimaal dient aan te leveren zodat het laboratorium kan toetsen tegen de waarden zoals vastgelegd in wettelijke normen.

Hiervoor zijn drie scenario's en een alternatief scenario uitgewerkt. Het alternatieve scenario gaat niet uit van notificeren maar geeft de NVWA de mogelijkheid om op basis van risico inschatting data op te vragen bij laboratoria.

De uitwerking hiervan is goed bruikbaar om achteraf te toetsen of bedrijven gemeld hebben. Een 'real time' controle of bedrijven gemeld hebben is hiermee echter niet mogelijk.

Voor elk scenario is de impact op de betrokken partijen op verschillende thema's beoordeeld, respectievelijk a) kosten en werklast, b) doelgerichtheid en wetgeving, c) fraudepreventie en transparantie en d) schaalbaarheid en directe implementatie. De impact is ingeschat in vergelijking tot de huidige situatie op basis van de kennis en kunde zoals ingebracht door de werkgroep en haar achterban.

Bij de uitwerking van alle scenario's is uitgegaan van de beschikbaarheid van een door alle partijen geaccepteerde normtabel met normwaarden. Een normtabel is cruciaal voor uniformiteit, eenduidigheid in de van toepassing zijnde normwaarde, noodzaak voor digitalisering en automatische data-uitwisseling en het elimineren van onjuistheden van notificaties en meldingen door interpretatieverschillen.

Een normtabel bevat afhankelijk van het scenario¹⁰:

- algemene informatie over een monster waaronder gegevens van de opdrachtgever, het soort levensmiddel, het type product (o.a. enkelvoudig, samengesteld), verpakkingswijze,..
- uniforme en eenduidige informatie in lijn met de betreffende wetgeving over de productcategorie waaronder de matrix hoofd- en subgroepen en behandeling van het voedingsmiddel
- het toetsingskader (een getal waartegen het laboratorium kan toetsen)
- aanvullende informatie voor juiste toetsing waaronder bijvoorbeeld procesfactor, consumptiegrootte, samenstelling.

¹⁰ Indicatief, niet uitputtend

4.4.1 Resultaten – Scenario's en impact

De vier geïdentificeerde scenario's zijn:

Scenario 1 – data variant (alternatief-scenario):

Laboratoria notificeren niet, NVWA vraagt steekproefsgewijs en gericht risico-gebaseerd data op bij laboratoria¹¹.

Scenario 2 – laagste wettelijke norm:

FBO levert geen normwaarde aan, laboratoria notificeren alles boven laagste wettelijke normwaarde binnen een hoofdmatrix. NVWA ontvangt heel veel meldingen die niet onder de meldplicht vallen.

Scenario 3 – specifieke wettelijke norm:

FBO levert de specifieke wettelijke normwaarde aan voor de product-contaminant combinatie, laboratoria notificeren alles boven deze wettelijke normwaarde. NVWA ontvangt nog steeds veel notificaties die niet onder de meldplicht vallen. Immers een overschrijding van de wettelijke normwaarde valt niet per definitie onder de meldplicht vanwege b.v. het nog kunnen toepassen van een processing factor op het door het laboratorium gerapporteerde resultaat door de FBO.

Scenario 4 – specifieke wettelijke norm + aanvullende toetsingscriteria:

FBO levert de specifieke wettelijke normwaarde aan voor de product-contaminant combinatie en aanvullende toetsingscriteria (toegepast op het eindresultaat zoals b.v. processing factor of portiegrootte). Laboratoria notificeren vergelijkbaar met melding FBO's conform meldplicht. NVWA ontvangt alleen die notificaties die ook onder de meldplicht vallen.

Impacttabel

In tabel 1 is de impact van de verschillende scenario's op verschillende aspecten weergegeven ten opzichte van de huidige situatie en visueel met elkaar vergeleken.

	NVWA vraagt data op bij lab	Lab rapporteert alles boven laagste norm	Lab rapporteert alles boven wettelijke norm	Lab notificeert vergelijkbaar met FBO's
	Scenario 1	Scenario 2	Scenario 3	Scenario 4
Kosten en Werklast:				
FBO	=	=	++	+++
Lab	+	++	++	+++
NVWA	++	+++	++	+
Investeringskosten [#] voor				
FBO	=	+	++	+++
Lab	=	++	++	+++
NVWA	+	+	+	+

¹¹ Er zijn ook andere alternatieve scenario's denkbaar. Hierover meer in hoofdstuk 6 aanbevelingen.

Doelgerichtheid en Wetgeving	+	+++	+++	+++
Fraudepreventie en Transparantie				
Fraudegevoeligheid	--	-	+	++
Foutgevoeligheid (complexiteit)	-	=	++	+++
Schaalbaarheid en directe Implementatie				
Inspanning en tijdsduur na aanpassing wetgeving	=	+	++	+++
Kans op mismatch tussen melding en notificatie (robuustheid, specificiteit)	n.v.t	++	=	--
Complexiteit Normtabel	n.v.t.	+	+++	+++

Tabel 1: Impact van de vier uitgewerkte scenario's

#: investering anders dan de normtabel, bijvoorbeeld ICT/automatiseringskosten.

Heel veel meer	+++
Veel meer	++
Meer	+
Gelijk	=
Minder	-
Veel minder	--

4.4.2 Toelichting Kosten en Werklast

Scenario 1 data variant

Scenario 1 vereist geen investering in een normtabel en een nieuw digitaal platform met de bijbehorende digitalisering en automatische data-uitwisseling, wat kosten en tijd bespaart. Ook voor de laboratoria is de werklust minimaal, aangezien zij geen actieve notificaties hoeven te doen, maar enkel op aanvraag data exporteren naar de NVWA die al via hun bestaande systemen worden opgeslagen. De NVWA kan bovendien risicogericht werken, waardoor de controle gefocust kan worden op de bedrijven of producten met de hoogste risico's. Dit reduceert zowel de werklust als de kosten voor alle betrokkenen.

Scenario 2 laagste wettelijke norm

Dit scenario vergt geen extra inspanning voor de FBO's maar vereist wel een investering in een normtabel en een nieuw digitaal platform met de bijbehorende digitalisering en automatische data-uitwisseling. Een normtabel waarin de laagste normwaarde per hoofdmatrix ("laagste normtabel") zijn vastgelegd. Hoewel deze normtabel eenvoudiger is van opzet dan de benodigde normtabel voor scenario 3 en 4 brengt de ontwikkeling en het onderhoud van deze tabel kosten met zich mee en kost het tijd voor ontwikkeling, implementatie en daarna voor het onderhoud. De

werklust bij de laboratoria neemt toe omdat notificaties via het digitale platform ingeregeld moeten worden en de notificatie binnen 4 uur na het beschikbaar komen van de analyse uitslag gedaan moeten worden aan de NVWA. De NVWA zal alle meldingen - ook de onterechte - stuk voor stuk moeten beoordelen. Dit resulteert in een verhoogde werklust bij de laboratoria en een extreem verhoogde werklust bij de NVWA.

Scenario 3 specifieke wettelijke norm

Dit scenario vergt veel extra inspanning van alle partijen: FBO's, laboratoria en NVWA en dit leidt tot extra kosten. Het vereist ook een investering in een normtabel en een nieuw digitaal platform met de bijbehorende digitalisering en automatische data-uitwisseling. De inspanning voor het ontwikkelen van een normtabel met de wettelijke normwaarden die gebruikt kan worden door FBO's en laboratoria voor het afstemmen van de juiste normwaarde per matrix en per contaminant ("wettelijke normtabel") is aanzienlijk hoger. Dit wordt veroorzaakt doordat de normtabel vele malen omvangrijker is door alle specifieke normwaarden die er zijn per contaminant en matrix. Dit in vergelijking tot de "minimale normtabel" van scenario 2. De kosten betreffen tijd voor ontwikkeling, implementatie en daarna voor het onderhoud. In de huidige werkwijze wordt de normwaarde niet meegeleverd door de FBO. De FBO bepaalt op basis van het analyseresultaat of aan de wettelijke normwaarde wordt voldaan of niet.

De werklust voor de FBO wordt in scenario 3 aanzienlijk verhoogd omdat de wettelijke normwaarde altijd moet worden aangeleverd bij het laboratorium voor alle monsters, ook voor de monsters waarin geen stoffen worden aangetroffen. De werklust bij de laboratoria neemt toe en is per notificatie vergelijkbaar met de werklust per notificatie in scenario 2. Het aantal notificaties voor laboratoria zal minder zijn dan in scenario 2. Ook de werklust bij de NVWA neemt toe vergeleken met de huidige situatie, zij het minder extreem dan bij scenario 2. In scenario 3 ontvangt de NVWA echter nog steeds veel "ruis": notificaties die niet onder de meldplicht vallen en daarmee onterecht zijn genotificeerd. Vanwege het ontbreken van essentiële informatie om tot een nauwkeurige beoordeling te kunnen komen (processing factoren, toxiciteit van de gevonden stof, portiegrootte etc.) zal er door de NVWA veel tijd geïnvesteerd moeten worden in navraag bij de FBO indien de FBO niet heeft gemeld.

Scenario 4 specifieke wettelijke norm + aanvullende toetsingscriteria

Dit scenario vergt met name heel veel extra inspanning van FBO's en laboratoria en daarmee ook extra kosten. Boven op de omvangrijke normtabel van scenario 3, de "wettelijke normtabel", moeten FBO's informatie verstrekken over de juiste toetsingscriteria (bestemming, procesfactoren, meetonzekerheid ja/nee, carcinogeniteit, portiegrootte, verdere verwerking etc.). De normtabel in scenario 4 kan omschreven worden als "meldplicht normtabel". Het laboratorium zal op basis van de extra aangeleverde toetsingscriteria informatie moeten beoordelen of de uitslag van een analyse genotificeerd moet worden aan de NVWA. Ondanks de beschikbaarheid van een "meldplicht normtabel", zal - na het beschikbaar zijn van het analyseresultaat - veel afstemming nodig zijn tussen laboratorium en FBO. In de huidige situatie voert de FBO de risicoanalyse uit op basis van het analyseresultaat en deelt de FBO geen aanvullende informatie met de laboratoria. De werklust bij de FBO's en laboratoria zal aanzienlijk toenemen, veel meer dan in de andere scenario's. Deze werkwijze leidt wel tot minder onterechte meldingen door de laboratoria aan de NVWA. De NVWA zal in vergelijking met de huidige situatie ook meer werk hebben - er moet immers gecontroleerd worden of de FBO ook gemeld heeft - echter minder werk dan in scenario 1, 2 en 3.

4.4.3 *Toelichting Doelgerichtheid en Wetgeving*

Scenario 1 data variant

De aanpak is in lijn met bestaande wetgeving, waarbij er reeds een wettelijke basis bestaat voor het opvragen van data door de NVWA indien de NVWA redenen heeft om aan te nemen dat producten niet voldoen aan de geldende wetgeving. Voor het uitvoeren van scenario 1 dient de wet enkel aangepast te worden om ervoor te zorgen dat de NVWA ook gericht data op kan vragen puur vanuit een controlerend toezicht. Het feit dat de NVWA binnen dit scenario risicogericht informatie op kan vragen bij de laboratoria vergroot de "pakkans" van bedrijven die verzuimen te voldoen aan de meldplicht. Daarnaast kan gerichte of bredere data opgevraagd worden wat meer inzicht kan geven dan alleen overschrijdingen van normwaarden.

Scenario 2, 3 en 4 resp. laagste wettelijke -, specifieke wettelijke norm en specifieke wettelijke norm + aanvullende toetsingscriteria

De voorgestelde aanpak binnen scenario's 2, 3 en 4 - het delen van informatie door laboratoria met de NVWA - is niet in lijn met bestaande wetgeving. Er bestaat enkel een wettelijke basis voor het opvragen van data bij een laboratorium indien de NVWA redenen heeft om aan te nemen dat er iets niet voldoet aan de wetgeving. Voor het zonder reden delen van informatie met de NVWA dient de wet in de basis aangepast te worden om het delen van informatie door laboratoria mogelijk te maken. Dit is weergegeven in tabel 1 onder 'Benodigde aanpassingen wetgeving', waarmee bedoeld wordt op de notificatieplicht.

Bedrijven die bewust verzuimen te voldoen aan de meldplicht zoeken naar verwachting mogelijkheden om onder de notificatieplicht van laboratoria uit te komen (bijvoorbeeld door niet of veel minder analyses uit te laten voeren). De doelgerichtheid om naleving van de FBO meldplicht te verbeteren van deze scenario's is daarmee naar verwachting van WG 6 minder dan in scenario 1.

4.4.4 *Toelichting Fraudepreventie en Transparantie*

Scenario 1 – data variant

De controle op basis van data is een goed middel om fraude op te sporen. Het gebruik van objectieve, geautomatiseerde gegevensanalyse maakt het moeilijker voor partijen om onterecht data te manipuleren of meldingen uit te stellen, wat de integriteit van het systeem versterkt. Deze aanpak heeft ook een fraudepreventief effect, doordat het aan levensmiddelenbedrijven het signaal geeft dat de uitslagen van analyses via de laboratoria gecontroleerd zal worden door de NVWA. Dit verhoogt de mate van transparantie en kan leiden tot een verbeterde naleving van de regelgeving. Bovendien biedt de methode de mogelijkheid om risicogericht data op te vragen wat de effectiviteit van het toezicht NVWA vergroot. Het maakt structurele verschillen tussen meldingen en notificaties inzichtelijk en een mogelijke oorzaak kan worden achterhaald, zoals verschillen in risicobeoordeling.

Scenario 2 – laagste wettelijke norm

Het delen van data op basis van de laagste normwaarde is weinig fraudegevoelig. De data worden één op één gedeeld met de NVWA zonder aanvullende informatie van de FBO. Het opsporen van de fraude zal echter minder eenvoudig zijn dan in scenario 1 vanwege de grote hoeveelheid aan data. In scenario 1 kan de NVWA de data risicogericht opvragen, in scenario 2 ontvangt de NVWA veel data zonder aanvullende context. Uiteraard is het van cruciaal belang dat gewerkt wordt met een centrale eenduidige normtabel.

Scenario 3 en 4 specifieke – en specifieke wettelijke norm + aanvullende toetsingscriteria

In beide scenario's moet er informatie door de FBO worden meegegeven om ervoor te zorgen dat de laboratoria de analyse-uitslag kunnen beoordelen. Indien de normwaarde moet worden aangeleverd door de FBO, neemt de fraudegevoeligheid toe. FBO's die er bewust voor willen zorgen dat analyseresultaten niet genotificeerd worden door laboratoria, kunnen er bijvoorbeeld voor kiezen om aan te geven dat het om een onderzoeksmonster gaat, met als gevolg dat het resultaat van de analyse daarom niet genotificeerd hoeft te worden. Een FBO kan opzettelijk de verkeerde normwaarde aanleveren of onjuiste aanvullende informatie meegeven over het product of de product-normwaarde combinatie (procesfactoren, portiegrootte etc.) om notificatie te voorkomen. FBO kunnen hun validatie- en verificatie plannen minder risico-gestuurd doen om zo min mogelijk notificaties te hebben. Ook hier blijkt dat het van cruciaal belang is dat gewerkt wordt met een centrale eenduidige normtabel.

4.4.5 *Toelichting Schaalbaarheid en Directe Implementatie
Scenario 1 – data variant*

Dit scenario kan snel worden geïmplementeerd zonder grote systeemaanpassingen of extra administratieve lasten voor de betrokkenen. De bestaande infrastructuur van de laboratoria en de NVWA kan worden benut, waardoor er snel resultaat geboekt kan worden. Ook kunnen de processen schaalbaar worden aangepast naarmate de controle noodzaak groeit.

Scenario 2 – laagste wettelijke norm

Dit scenario vergt een systeemaanpassing voor het faciliteren van het delen van data tussen de laboratoria en de NVWA. In scenario 2 worden geen normwaarden gedeeld. Het scenario kan daarom relatief eenvoudig geïmplementeerd worden. Er is geen sprake van schaalbaarheid: alle data hoger dan de laagste normwaarde worden door de laboratoria gedeeld met de NVWA.

Scenario 3 en 4 specifieke – en specifieke wettelijke norm + aanvullende toetsingscriteria

Deze scenario's vereisen meerdere systeemaanpassingen voor het faciliteren van het delen van data tussen de laboratoria en de NVWA én voor het delen van de juiste normwaarde tussen FBO en laboratoria. De implementatie van dit scenario vergt relatief veel voorbereiding van laboratoria omdat analyseresultaten getoetst moeten worden aan de normwaarde. Alleen die resultaten die niet aan de normwaarde voldoen moeten gedeeld worden met de NVWA. Er is geen sprake van schaalbaarheid, alle data hoger dan de normwaarde worden door de laboratoria gedeeld met de NVWA. Tevens moet een normtabel opgesteld worden voor de implementatie. Implementeren als effectief toezichtinstrument door de NVWA vergt in scenario 2 aanvullende duiding van de gedane notificaties t.o.v. de notificaties in scenario 3 en 4.

4.4.6 *Noodzaak beschikbaarheid normtabel*

Er is veelvuldig gesproken over een normtabel. Een normtabel is cruciaal voor uniformiteit, eenduidigheid in de van toepassing zijnde normwaarde, noodzaak voor digitalisering en automatische data-uitwisseling en het elimineren van onjuistheden van notificaties en meldingen door interpretatieverschillen. Het opzetten van een normtabel met normwaarden is complex en daarmee kostbaar. Echter een normtabel is een noodzakelijke randvoorwaarde om de notificatieplicht succesvol te kunnen laten zijn.

Om de benodigde capaciteit voor het maken én onderhouden van de normtabel te kunnen realiseren zal financiering nodig zijn. De vraag waar deze financiering vandaan moet komen is niet meegenomen in deze opdracht. Tevens dient er, na het maken van de normtabel, akkoord gegeven te worden voor de opzet van deze tabel door de NVWA / overheidsinstantie over de volledigheid en correctheid van de normtabel. Dit om discussies achteraf tussen FBO/laboratorium en NVWA over niet gedane / onjuiste notificaties te voorkomen. Ook onderhoud bij wetswijzigingen en versiebeheer van de tabel dient geregeld te worden.

Met de te ontwikkelen normtabel kan een FBO enerzijds (scenario's 3 en 4) de van toepassing zijnde specifieke normwaarde voor een product selecteren en is het voor een laboratorium ook duidelijk tegen welke normwaarde getoetst moet worden.

Anderzijds (scenario 2) kan een laboratorium op basis van de unieke omschrijving van een productgroep toetsen op de bijbehorende laagste normwaarde op hoofdmatrix, waardoor deze normtabel minder groot en minder complex hoeft te zijn.

Gedefinieerde productgroepen en bijbehorende normwaarde van deze productgroep moeten wederom centraal, uniform en eenduidig geregeld worden. Alle FBO's en laboratoria handelen dan hetzelfde waardoor mogelijke onjuiste interpretaties en discussies tussen betrokken partijen nog slechts incidenten betreffen. Door zo'n centrale normtabel toe te passen in de reguliere manier van werken, leidt dit tevens tot minder kans op fraude indien bijvoorbeeld een verkeerde normwaarde wordt doorgegeven. Voor alle scenario's geldt dat indien de FBO onvoldoende informatie aanlevert over bijvoorbeeld productomschrijving of normwaarde, het laboratorium toetst tegen de laagst bekende normwaarde, beschreven in de wetgeving voor de betreffende residu of contaminant, indien er positieve waarden worden gevonden.

Om de problematiek rondom data uitwisseling en het belang van een normtabel te verduidelijken is in het 'Overzicht data WG 6' in externe bijlage 6.6 een overzicht te vinden van de informatie die nodig is om een analyseresultaat te kunnen beoordelen. De tabel is niet bedoeld als voorbeeld van een ingevulde normtabel met toetsingswaarden maar geeft wel inzicht in de omvang en complexiteit van het toetsingskader. In de aanvullende tabbladen zijn per parameter (zoals residuen van bestrijdingsmiddelen, contaminanten en microbiologie) uitgewerkte voorbeelden opgenomen.

4.4.7 *Validatie*

De noodzaak voor een normtabel is bevestigd in de proeftuin.

4.4.8 *Conclusie en aanbevelingen Scenario's informatielevering*

De verschillende scenario's zijn afgewogen tegen de huidige situatie op basis van de mogelijke voor- en nadelen op het gebied van kosten (investeringen en operationeel), werklast, complexiteit, doelgerichtheid, wetgeving, fraudepreventie, transparantie en implementatie-aspecten. Binnen de scenario's rond notificatieplicht komt helaas geen eenduidig scenario naar voren dat voordelen en nadelen in balans brengt. Het is een keuze hoe de lasten verdeeld worden en welke kosten acceptabel zijn. Deze keuze moet afgezet worden tegen de beoogde baten.

De werkgroep concludeert verder dat een normtabel een noodzakelijke randvoorwaarde is om de notificatieplicht succesvol te kunnen laten zijn. Een normtabel draagt in belangrijke mate bij aan het verminderen van

interpretatieverschillen en daarmee het aantal contactmomenten c.q. extra werklust.

Bij introductie van een normentabel dient uiteraard de governance voor een dergelijke tabel te worden geregeld inclusief financiering, onderhoud bij wetwijzigingen en versiebeheer. Verder zullen in opzet en onderhoud gedefinieerde productgroepen en bijbehorende normwaarde van deze productgroep centraal, uniform en eenduidig geregeld moeten worden om interpretatieverschillen en discussies tussen betrokken partijen tot incidenten te beperken.

Het invoeren van een notificatieplicht voor laboratoria brengt dus een aanzienlijke toename van de werklust – en daarmee kosten – met zich mee voor ten minste één van de betrokken partijen met daarbovenop nog de kosten die gepaard gaan met opstellen en onderhoud van een normtabel.

Aanbevelingen Scenario's informatielevering

Tegen deze achtergrond adviseert de projectgroep om deze aspecten zorgvuldig mee te wegen in de besluitvorming, en het alternatieve scenario nadrukkelijk als volwaardig alternatief te beschouwen.

4.4.9

Bijlagen scenario's informatielevering

Externe bijlage 6.1 Projectcharter werkgroep 6

Externe bijlage 6.5 Uitwerking scenario's

Externe bijlage 6.6 Overzicht data WG6

4.5

Resultaat 4: uitvoeringsproblemen, neveneffecten en mitigerende maatregelen

In deze paragraaf worden de geïdentificeerde neveneffecten en uitvoeringsproblemen die kunnen ontstaan als gevolg van de invoering van een notificatieplicht besproken. Er is getracht een zo compleet mogelijke lijst op te leveren en dit heeft geresulteerd in ruim 40 neveneffecten en uitvoeringsproblemen. De inschatting van de mate en ernst van optreden hangen samen met de keuze voor een scenario van verplichte informatie- uitwisseling tussen FBO en laboratorium en zijn uitgewerkt in de impacttabel en toelichting op deze tabel (par. 4.4).

Voor identificatie is uitgegaan van het proces zoals beschreven in paragraaf 4.3. (figuur 2). Per processtap is gekeken of er sprake is van een neveneffect of uitvoeringsprobleem waarbij per identificatie een categorisering (o.a. juridisch, economisch, toezicht of voedselveiligheid) is toegewezen voorzien van een impactinschatting (laag, midden, hoog) verbijzonderd naar impactbepaling per stakeholder.

Aanvullend is gezocht naar oplossingsrichtingen, mitigerende maatregelen of aanvullende randvoorwaarden om het ongewenste effect of probleem weg te nemen of te beperken. Over het algemeen zijn deze mitigerende maatregelen niet voldoende om het gehele neveneffect of uitvoeringsprobleem volledig weg te nemen.

Voor het totale overzicht van neveneffecten en uitvoeringsproblemen wordt verwezen naar de externe bijlage 2.2: Tabel Neveneffecten/risico's). Hieronder wordt de top 5 neveneffecten/ uitvoeringsproblemen besproken waarvan de hoogste impact wordt verwacht.

Achtereenvolgens komen aan bod¹²:

1. Hogere kosten voor alle partijen.
2. Mismatch tussen notificaties en meldingen.
3. Afgenomen concurrentiepositie van FBO's en laboratoria.
4. Gelijktijdige notificatie aan FBO en NVWA.
5. Onduidelijkheid van verwerken van notificaties door NVWA.

4.5.1 *Neveneffecten, uitvoeringsproblemen, risico's en mitigerende maatregelen.*

1. Hogere kosten, minder analyses, daling niveau voedselveiligheid

Er ontstaan hogere kosten voor FBO's, laboratoria en NVWA doordat de notificatieplicht veel tijd vergt en er extra kennis nodig is (en daarmee ook extra personeel). Een extra tijdsinvestering (= kosten) door FBO leidt mogelijk tot het (laten) uitvoeren van minder analyses om zo kosten en tijd te besparen. Dit heeft daarmee ook een economisch effect voor laboratoria in de vorm van minder inkomsten. Daarnaast leiden minder analyses mogelijk tot een lager niveau van voedselveiligheid. Dit risico van een verlaging van de voedselveiligheid door (veel) minder analyses, is ook al belangrijkste vrees en neveneffect in de proeftuin herhaaldelijk naar voren gekomen.

(Nummers in de Tabel in de externe bijlage 2.2 (kolom A. kolom B;): 0.4; 0.5; 0.6; 1.1; 1.5; 1.6; 1.7; 3.1; 3.2; 3.3; 8.3; 10.1)

Oplossingsrichtingen/risicomitigatie/randvoorwaarden:

- Een toename van tijdsinvestering en kosten is niet te voorkomen (operationeel);
- Standaardisering en automatisering kan, met behulp van o.a. een digitale normentabel, de kostenstijging beperkt houden na de benodigde investeringen (incl. investeringen/kosten voor onderhoud). Dit effect is bevestigd door werkgroep 5 in de proeftuin, en door werkgroep 6, bij de uitwerking van de verschillende scenario's.
- Wetgeving moet laagdrempelig en een proportionele oplossing zijn voor zowel gedigitaliseerd/geautomatiseerd als ook voor handmatig notificeren. Hiervoor dient tijd te worden ingeruimd bij implementatie.
- Verder zou uitgezocht moeten worden of invoering van de notificatieplicht wel leidt tot de juiste impuls (het verhogen van voedselveiligheid en/of het beter naleven van meldplicht).

2. Mismatch tussen de door de NVWA ontvangen notificaties en meldingen

Er zal altijd een mismatch zijn tussen het aantal door de NVWA ontvangen notificaties (vanuit laboratoria) en meldingen (vanuit bedrijven). De grootte van deze mismatch is uitgewerkt voor de verschillende scenario's (§4.4). Belangrijke oorzaken van mismatches/ "onterechte" notificaties zijn b.v. het missen van procesfactoren bij de labs, het wijzigen van de bestemming door FBO, enzovoort. Het laboratorium zal nooit hetzelfde kennisniveau van de partij waaruit het monster komt hebben om een juiste beoordeling te kunnen doen.

(Nummers in de Tabel in de externe bijlage 2.2 (kolom A. kolom B;): 0.1; 1.3; 1.4; 6.1; 6.2)

Oplossingsrichtingen/risicomitigatie/randvoorwaarden:

- Een betere kennisoverdracht vanuit NVWA over de werkwijze van de NVWA kan helpen: bijvoorbeeld als de NVWA eens per dag de notificaties beoordeelt, kan dit ook de laboratoria meer tijd geven een juiste notificatie te doen die aansluit bij de melding, zie ook punt 5;

¹² De volgorde is willekeurig.

- Zorg dat de notificatieplicht goed aansluit op meldplicht voor FBO's;
- Zorg dat de FBO bij het aanbieden van het monster kan doorgeven aan lab dat product bijvoorbeeld niet in de handel is/wordt gebracht en daarmee dus niet notificatie plichtig is (net als voor b.v. onderzoeksmonsters). Dit levert wel extra werk op (kosten) als ook extra "fraude" mogelijkheden.

3. *Afname concurrentiepositie*

Afname van de concurrentiepositie van zowel Nederlandse FBO's en Laboratoria ten opzichte van hun Europese collega's/tegenhangers.

De afname van de concurrentiepositie van FBO's wordt met name veroorzaakt door hogere kosten bij FBO's zelf (er moet meer informatie vooraf worden meegegeven met het monster), die daardoor minder monsters en dus minder analyses (laten) uitvoeren. De hogere kosten bij de laboratoria (voor het verwerken van alle extra informatie, als ook het beoordelen van resultaten) zullen resulteren in het verhogen van analyseprijzen voor de FBO's: een dubbele stijging van kosten voor de FBO. Door deze (dubbele) stijging van kosten bij FBO's is het mogelijk dat ze uitwijken naar buitenlandse laboratoria.

Voor de Nederlandse laboratoria is de afname in concurrentiepositie met name te wijten aan de verhoging van analyseprijzen (doordat er meer informatie geregistreerd moet worden en resultaten tegen wetgeving beoordeeld moeten worden) als ook doordat bedrijven (zowel in Nederland als ook vanuit andere Europese landen) minder analyse-vragen zullen uitzetten bij Nederlandse laboratoria.

(Nummers in de Tabel in de externe bijlage 2.2 (kolom A. kolom B;): 0.3; 0.6; 0.7; 0.10; 0.18)

Oplossingsrichtingen/risicomitigatie/randvoorwaarden:

- Richt een notificatieplicht voor laboratoria t.a.v. Voedselveiligheid Europees breed in.
- Voer een juridische toets uit: kunnen buitenlandse labs verplicht worden de Nederlandse notificatieplicht uit te voeren? En tevens: kan de NVWA toezicht uitvoeren (handhaven) op buitenlandse labs?
- Notificatieplicht voor buitenlandse labs moet gelijk zijn aan de notificatieplicht voor Nederlandse labs (incl. toegang tot ICT voorzieningen, Normtabel ed.).
- Voer voorafgaand aan de "ontwerp wetgeving" een impact assessment en juridische toets uit met focus op proportionaliteit, effectiviteit, kosten en (administratieve) lasten, evenredigheid en beïnvloeding van vrij verkeer van diensten en goederen.

4. *Gelijktijdige notificatie aan FBO en NVWA*

Gelijktijdige notificatie aan FBO en NVWA leidt tot onnodige druk bij FBO en Lab. Dit leidt onder andere tot de vraag: hoe om te gaan met screeningsresultaten? Daarbij is er een duidelijk verschil tussen chemische en microbiologische screeningsanalyses. Indien (chemische) screeningsresultaten ook genotificeerd dienen te worden, leidt dit tot veel extra notificaties richting NVWA, die na de bevestigingsanalyse weer ingetrokken dienen te worden. Daarnaast is gelijktijdig informeren van FBO en NVWA niet in overeenstemming met de Feed Meldplicht. (Nummers in de Tabel in de externe bijlage 2.2 (kolom A. kolom B;): 5.1).

Oplossingsrichtingen/risicomitigatie/randvoorwaarden:

- Tijdsindicatie voor notificeren bepalen op basis van het NVWA proces van behandelen van notificaties en Toezicht op laboratoria;
- Vastleggen van een uiterlijke termijn voor notificatie door lab (bijvoorbeeld 1 werkdag of 24 uur);

- Niet (initieel) invoeren van gelijktijdig informeren/notificeren FBO en NVWA door laboratoria;
- In Feed geldt gelijktijdig het resultaat verstrekken aan NVWA en FBO niet. (Zorg voor dezelfde Food & Feed notificatieplicht).

5. Verwerken notificaties binnen NVWA

Op dit moment is er onduidelijkheid over proces van het verwerken van notificaties binnen de NVWA, (dit valt buiten de opdracht van dit project, maar heeft wel effect/weerslag op het notificeren & melden). Er wordt een afbreukrisico aangegeven met name als laboratoria vermoeden dat er niet naar een notificatie gekeken wordt. Een zekere mate van terugkoppeling zou wenselijk zijn. (Nummers in de Tabel in de externe bijlage 2.2 (kolom A. kolom B;): 8.5)

Oplossingsrichtingen/risicomitigatie/randvoorwaarden:

- Zorg voor een lerende insteek en aanpassingsvermogen aan de hand van de casussen waar discussie over is tussen NVWA en FBO. Wat is de oorzaak van de verschillen van inzicht over bijvoorbeeld de uitgevoerde risicoanalyse en wat wordt er dan in deze van het laboratorium verwacht?
- Bij het NVWA uitvoeringsbeleid moet rekening gehouden worden met de vraag of alle notificaties door NVWA worden bekeken en wat het afbreukrisico (op de uitvoering van de notificatieplicht) is als dat niet wordt gedaan.

4.5.2 Validatie

Het overzicht met uitvoeringsproblemen en neveneffecten is waar mogelijk getoetst in de proeftuin. De bevindingen uit de proeftuin zijn hierboven verwerkt, als ook in de tabel zelf (zie de externe bijlage 2.2, kolom J: bevindingen proeftuin).

4.5.3 Conclusies en aanbevelingen uitvoeringsproblemen en neveneffecten

Er zijn 40 neveneffecten en uitvoeringsproblemen geïdentificeerd en er is een top 5 aan neveneffecten samengesteld waarvan de grootste impact wordt verwacht. Mitigerende maatregelen zullen bijdragen aan het verminderen van de (negatieve) impact, maar lossen de geïdentificeerde neveneffecten en uitvoerbaarheidsproblemen niet geheel op.

4.5.4 Bijlagen uitvoeringsproblemen en neveneffecten

Externe bijlage 2.1 Projectcharter WG2
Externe bijlage 2.2 Tabel Neveneffecten/risico's
Externe bijlage 2.3 FBO Top 5 neveneffecten
Externe bijlage 2.4 Fenelab Top 5 neveneffecten

4.6 Resultaat 5: inzicht in werklast - verdieping

Omdat de werklast regelmatig terugkomt als belangrijk neveneffect hebben de verschillende stakeholders getracht dit nader te kwantificeren. Aan de hand van surveys onder leden van het platform voedselveiligheid en Fenelab is getracht een beeld te vormen van het speelveld. Achtereenvolgens wordt inzicht gegeven in het aantal bedrijven, het aantal verwachte notificaties, de verdeling monsters over de domeinen micro - en chemisch onderzoek en een tijdsinschatting gebaseerd op verschillende scenario's). NVWA heeft via monitoringsprogramma's beelden rondom naleving verzameld.

De surveys hebben een beter beeld opgeleverd van het speelveld en de extra werklast per stakeholder per scenario. Voor een uitgebreide toelichting op de berekening van de werklast wordt verwezen naar de bijlagen: NVWA - externe bijlage 6.2, Fenelab - externe bijlage 6.3 en VS - externe bijlage 6.4 en de

eindrapportage van werkgroep 5 - externe bijlage 6.7. Hier wordt volstaan met een globaal overzicht van het speelveld en een toelichting met betrekking tot de ingeschatte lasten.

4.6.1 *Overzicht speelveld*

Aantal bedrijven

- Laboratoria: Fenelab kent 25 leden, circa 90% van alle geaccrediteerde voedingslaboratoria in Nederland. Daarnaast zijn er niet geaccrediteerde voedingslaboratoria, universitaire voedingslaboratoria en bedrijfslaboratoria. Deze maken geen onderdeel uit van de 90%.
- FBO's: circa 9.155 bedrijven in de levensmiddelenindustrie (voeding en drank) en 9.895 groothandelsbedrijven (data CBS)¹³.

De survey van het platform voedselveiligheid heeft tot de volgende inzichten geleid:

- Van de FBO bedrijven heeft 12% een eigen laboratorium maar werkt vrijwel altijd nog met een extern laboratorium. Ongeveer 88% werkt uitsluitend met externe laboratoria.
- Bedrijven laten verschillende soorten analyses uitvoeren maar het type analyses variëren sterk met de sector waarin het bedrijf werkzaam is.
- Het zwaartepunt van de analyses ligt bij microbiologie. Van de aangevraagde analyses betreft 45% microbiologisch onderzoek. Samen met chemische analyses voor residuen bestrijdingsmiddelen (27%) en contaminanten (18%) wordt ruim 90% van de soorten analyses gedekt.
- Onder de respondenten geeft iets meer dan de helft aan dat de norm door het laboratorium wordt toegevoegd. Daarbij geeft ook een deel aan dat zij het lab laten signaleren en vervolgens de uitslag ook zelf beoordelen. N.B. Het is uit de survey niet goed op te maken welke soort analyses dit betreft. De kans is groot dat het residuen bestrijdingsmiddelen/contaminanten betreft, maar dat is onzeker. Aanvullend:
 - Aanlevering norm door FBO waar laboratorium aan toetst: 8%.
 - Laboratorium voegt norm toe aan analyseresultaat: 53%.
 - Beoordeling door FBO: 74%. Vermoedelijk vooral de chemische analyses voor residuen bestrijdingsmiddelen of andere wat complexere analyses.
 - Beoordeling door extern bureau: 4%.
- Het gebruik van buitenlandse laboratoria is groter dan eerder ingeschat. Dit is voor de implementatie en beoogde werking van de notificatieplicht een belangrijk aandachtspunt.
- De bedrijven doen voor het overgrote deel zelf de beoordeling van de resultaten versus de norm. Dit bevestigt de inspanning (qua opleiding, werving etc.) die het zal kosten deze kennis en expertise mede op het laboratorium in vullen.

Uit de survey van Fenelab onder haar leden blijkt dat 3,3 miljoen food monsters leiden tot 6,8 miljoen analyses en 156 miljoen analyseresultaten¹⁴. Dit beeld is niet getoetst op representativiteit. Er is in dit geval sprake van een 1 op 2,06 relatie tussen monsters en analyses en een 1 op 22,9 relatie tussen analyses en analyseresultaten. Een notificatie vindt plaats op een analyseresultaat.

Een voorzichtige inschatting is dat laboratoria tussen de 3 en 7 miljoen monsters op jaarbasis verwerken.

¹³ De Retail bedrijven zijn buiten beschouwing gebleven

¹⁴ Aantal respondenten: 12 van 20. Representeert 50% van de Agro-Food leden van Fenelab

Informatie uit het Nationaal Plan Residuen en sectorale monitoringsprogramma's rondom overschrijdingen

De NVWA stelt ieder jaar een Nationaal Plan Residuen op inclusief monsternameschema. Op basis hiervan is een beeld gekregen van overschrijdingen van de wettelijke limieten

- De cijfers voor microbiologische overschrijdingen zijn relatief constant (<1,3% afgelopen 3 jaar)
- De procentuele overschrijdingen t.a.v. de monsternames voor (natuurlijke) toxines en contaminanten is relatief laag bij de Nederlandse markt (<3,5% afgelopen 2 jaar).
- Bij Contaminanten zijn de mycotoxines duidelijk de meest aanwezige en bij importproducten toenemend in aantal overschrijdingen.
- In alle gevallen zijn de overschrijdingen bij import hoger (en soms substantieel hoger) dan bij producten op de Nederlandse markt.
- Het beeld dat uit het Nationaal Plan Residuen naar voren komt wordt bevestigd door sectorale data¹⁵.

Aantal te verwachten notificaties

De projectgroep heeft op basis van informatie rondom monitoringsprogramma's en de resultaten uit de surveys getracht een voorspelling te doen over het aantal te verwachten notificaties¹⁶. Aangenomen mag worden dat deze minimaal op het niveau van het aantal meldingen liggen. Op basis van de cijfers uit 2023 zou het om minimaal 2.703 notificaties gaan. Afhankelijk van de keuze voor een scenario voor informatie-uitwisseling kan dit aantal notificaties met een factor 3 tot 10 toenemen. Hoe meer informatie over procesfactoren, etc. wordt gedeeld (scenario 4) hoe meer de verhouding melding: notificatie 1:1 is. In de minimale variant NP (scenario 2) zal eerder genotificeerd worden terwijl hier geen melding tegenover staat. Dit leidt tot meer uitzoekwerk voor de NVWA.

Daarnaast zal een notificatieplicht vermoedelijk leiden tot een toename van het aantal meldingen. Hoe groot die toename is, is niet te zeggen. De impact hiervan is afhankelijk van hoe de NVWA opvolging geeft aan een notificatie.¹⁷ De ideeën hierover zijn nog niet vastgelegd in beleid en onderdeel van fase 2 van dit project.

In de berekening van de extra werklast als gevolg van de notificatieplicht is daarom gewerkt met verschillende aannames rondom informatie-uitwisseling, aannames rondom de toename van het aantal meldingen en toezichtscenario's.

¹⁵ FoodCompass-verse onbewerkte groenten, fruit en paddenstoelen, NZO-boerderijmelk, SKV-kalverhouderij. Bron: eindrapportage werkgroep 5. .

¹⁶ Eindrapport werkgroep 5, pagina 36.

¹⁷ De kosten voor toezicht op de naleving van de notificatieplicht zijn geen onderdeel van dit project.

Toelichting procesverandering als gevolg van notificatieplicht

Met de introductie van de notificatieplicht ontstaat een omgekeerde informatiestroom waarbij alle informatie op voorhand bij de opdrachtverstrekking moet worden meegegeven of, afhankelijk van het scenario voor informatie uitwisseling, na overschrijding. Omdat er een 1 op veel relatie is tussen opdracht, analyses en resultaten kan de benodigde informatie in bepaalde gebieden flink oplopen (o.a. residuen, contaminanten,...). In andere gebieden heeft een notificatieplicht minder invloed (o.a. microbiologie,...).

Microbiologische analyses betreffen circa 45%-49% van het totaal, chemische analyses circa 44%-45% waarvan 18% contaminanten en 27% residuen bestrijdingsmiddelen.

Het omdraaien van de informatiestroom leidt dus tot een significante toename in aan te leveren informatie en afhankelijk van de interpretatieruimte die de wet biedt ook tot een toename van de contactmomenten tussen opdrachtgevend FBO en opdrachtnemend laboratorium om tot eenduidige interpretatie te komen. Dit verklaart een groot deel van de toename van structurele kosten voor laboratoria en FBO.

Voor de NVWA worden de stijgende kosten veroorzaakt door a) de verwachting dat het aantal meldingen als gevolg van de notificatieplicht zal stijgen en b) extra contactmomenten in geval van een mismatch tussen melding en notificatie.

Inschatting extra benodigde capaciteit

1. NVWA: betreft kosten van opvolging geven aan een mismatch tussen melding en notificatie en een toename van het aantal meldingen: afhankelijk van het scenario en wijze van opvolgen van een notificatie is circa 0,35 fte (scenario 4 o.b.v. een geschat steekproefpercentage voor het mismatches) tot 139 fte (scenario 2, iedere notificatie opvolgend) extra nodig¹⁸.
2. VS: betreft kosten voor aanleveren van extra aanvullende informatie aan het lab: er wordt ingeschat dat er 175 fte – 518 fte extra nodig is binnen de sector (totale kosten / bruto jaarsalaris), afhankelijk van het scenario voor informatie-uitwisseling scenario 3 en 4 en in te schatten aantal notificaties (circa 1%)¹⁹.
3. Fenelab: afhankelijk van het scenario is circa 2 fte (alternatief scenario) tot 120 fte (scenario 4) extra nodig binnen de sector²⁰.

Dit zijn de structurele kosten. De kosten voor o.a. het creëren en onderhouden van een normtabel, aanpassingen aan de laboratoria systemen, opbouwen kennis en benodigde tijd voor bevestigingsanalyses zijn hier niet in meegenomen.

4.6.2***Toelichting extra werklast als gevolg van een notificatieplicht***

Naast een kwantitatieve analyse is ook gekeken naar de onderlinge verdeling van werklast tussen betrokkenen per scenario. In onderstaande figuur is de aanvullende werklast per scenario voor de 3 stakeholders schematisch weergegeven.

¹⁸ Externe bijlage 6.2

¹⁹ Externe bijlage 6.4

²⁰ Externe bijlage 6.3



Figuur 3: schematische weergave van extra werklast

Legenda

Scenario 1 – data variant (alternatief-scenario): Laboratoria notificeren niet, NVWA vraagt steekproefsgewijs en gericht risico- gebaseerd data op bij laboratoria.

Scenario 2 – laagste wettelijke norm: FBO levert geen normwaarde aan, laboratoria notificeren alles boven laagste wettelijke normwaarde binnen een hoofdmatrix. NVWA ontvangt heel veel meldingen die niet onder de meldplicht vallen.

Scenario 3 – specifieke wettelijke norm: FBO levert de specifieke wettelijke normwaarde aan voor de product-contaminant combinatie, laboratoria notificeren alles boven deze wettelijke normwaarde. NVWA ontvangt nog steeds veel notificaties die niet onder de meldplicht vallen. Immers een overschrijding van de wettelijke normwaarde valt niet per definitie onder de meldplicht vanwege b.v. het nog kunnen toepassen van een processing factor op het door het laboratorium gerapporteerde resultaat door de FBO.

Scenario 4 – specifieke wettelijke norm + aanvullende toetsingscriteria: FBO levert de specifieke wettelijke normwaarde aan voor de product-contaminant combinatie en aanvullende toetsingscriteria (toegepast op het eindresultaat zoals b.v. processing factor of portiegrootte). Laboratoria notificeren vergelijkbaar met melding FBO's conform meldplicht. NVWA ontvangt alleen die notificaties die ook onder de meldplicht vallen.

Toelichting figuur werklast

Bij de keuze voor scenario 2 wordt een aanzienlijke toename in werklast en daarmee stijgende operationele kosten verwacht voor de NVWA. Scenario's 3 of 4 brengen een aanzienlijke toename in werklast en kosten voor het bedrijfsleven (FBO's en laboratoria) met zich mee. Deze extra werklast kan bedrijven ertoe aanzetten het aantal monsters dat zij jaarlijks nemen in het kader van monitoring te verlagen. Dit zou een direct negatieve invloed kunnen hebben op de voedselveiligheid van de producten, aangezien minder monsters en minder analyses een grotere kans op onopgemerkte risico's en potentiële gezondheidsbedreigingen met zich meebrengt.

Met het alternatieve scenario wordt de extra werklast voor alle stakeholders beheersbaar gehouden terwijl de doeltreffendheid geborgd blijft.

Indien geen centrale normtabel beschikbaar is, dan is digitalisering en automatische data-uitwisseling wel mogelijk maar lastig en omslachtig voor het toetsen op normen. Zonder normtabel neemt de werklast enorm toe. Immers moet een FBO bij iedere opdracht alle informatie handmatig meegeven en/of het laboratorium iedere keer opnieuw handmatig toetsen. Naast een toename van de werklast is dit ook fout- en fraudegevoelig. Maar ook bij beschikbaarheid van een normtabel is er per scenario een verwachte toename in werklast welke varieert per betrokken partij per scenario.

4.6.3 *Algemene Conclusie inzicht in werklast*

De toename van de werklast is afhankelijk van het scenario dat wordt gekozen en bevestigt de deelresultaten van de neveneffecten als ook de scenario's. Het is een beleidskeuze in hoeverre dit acceptabel is en waar de last wordt neergelegd. Ook moet worden onderzocht of hier financiële compensatie tegenover wordt gesteld.

4.6.4 *Bijlagen inzicht in werklast – verdieping*

Externe bijlage 6.2 Werklast NVWA

Externe bijlage 6.3 Werklast Laboratoria

Externe bijlage 6.4 Werklast FBO's

4.7 **Resultaat 6: uitvoering proeftuin**

De oorspronkelijke opzet van het project betrof een pilot waarin scenario's zouden worden gevolgd die normaal gesproken in real-time data en praktische gevallen inzicht geven in het notificatieproces. Het bleek in de praktijk lastig om de benodigde data te verkrijgen en te gebruiken. Vanuit de FBO's en laboratoria was er weinig animo om in een dergelijk traject te participeren. Dit had onder meer te maken met de benodigde tijdsinvestering, concurrentiegevoeligheid en verantwoordelijkheidsverdeling tussen laboratoria en FBO aangaande data. Ook de ICT-ondersteuning van partijen zou niet binnen de looptijd van het project vorm kunnen worden gegeven.

Daarom is gezocht naar een andere werkwijze om het proces, en de informatie-uitwisseling te toetsen op uitvoerbaarheid. Dit is gerealiseerd in de vorm van een proeftuin met intensieve werksessies met diverse stakeholders en het verzamelen van aanvullende kwalitatieve en kwantitatieve data via surveys en gesprekken.

Het leidende principe bij de procesgang is: hoe richten we het proces zodanig in, dat voor alle partijen de werklast zo laag mogelijk blijft? Daarnaast diende in de proeftuin waar mogelijk een toetsing en/of verdieping van de neveneffecten zoals beschreven door werkgroep 2, plaats te vinden.

De werksessies dienden verder om deelnemers duidelijk te informeren over de wetgeving en om misverstanden weg te nemen. Een technische omgeving voor automatische berichtuitwisseling was nog niet beschikbaar, maar er werd wel een handmatig in te vullen e-formulier ontwikkeld als tussenoplossing, dat in een van de werksessies – met positief resultaat – getoetst is door verschillende deelnemers.

Tot slot is ook het overzicht van uitvoerbaarheidsproblemen en neveneffecten waar mogelijk getoetst. Inzichten zijn teruggegeven aan werkgroep 2²¹.

²¹ In bijlage 2.2, kolom J is een overzicht opgenomen van de getoetste punten.

Beoordeling van de doelmatigheid van de voorgenomen wetgeving viel niet onder de opdracht.

4.7.1

Belangrijkste resultaten

Het bestaande procesmodel voor notificatie werd in grote lijnen bevestigd, hoewel onderliggende sub-processen complexer zijn dan eerder gedacht. Er werd onderscheid gemaakt tussen:

- een 'happy flow': hierbij kunnen laboratoria bij eenvoudige analyses en duidelijke normen zelfstandig en zonder veel extra communicatie tot een notificatiebeslissing komen. Happy flow betreft een uitgevoerd proces dat in één keer goed gaat, zonder problemen of verstoringen.
- een 'niet happy flow': hierbij is de beslissing lastiger vanwege complexiteit in producten, normen, de mogelijke uitzonderingen en aanvullende informatie die nodig is vanuit de FBO.

Bij de 'niet happy flow' simulatie bleek er behoefte aan heldere richtlijnen voor het handelen door partijen bij het herzien van notificaties, het omgaan met fouten/onduidelijkheden in normen of verstrekte informatie en het bepalen van de timing en frequentie van notificaties.

Uit de proeftuin is duidelijk geworden dat de implementatie van de notificatieplicht verschillende uitdagingen met zich meebrengt. Dit is het gevolg van onduidelijkheden over onder meer het toepassingsgebied, de verantwoordelijkheden voor partijen in de verschillende ketenvarianten, omgang met afwijkende en onduidelijke (niet geharmoniseerde) normen en de rolverdeling in ketens van laboratoria en tussenpersonen. Als duidelijkste neveneffect is geconstateerd dat er vrees is, dat door kostenstijgingen het aantal analyses kan afnemen, met mogelijk negatieve effecten op monitoring en voedselveiligheid. Daarnaast zijn er praktische knelpunten rond:

- het vermengen van de kwaliteitsbewaking (QA/FBO) en kwaliteitscontrole (QC/Laboratorium)²²;
- de (opbouw van) benodigde kennis bij opdrachtgevers en laboratoria
- de aanpassing van ICT-systemen bij alle partijen om het notificatieproces soepel te laten verlopen.

De proeftuin bracht ook specifieke thema's aan het licht die per sector, laboratoriumsoort of analysematrix verschillen, maar het algemene beeld is dat het notificatieproces complex is en nauwkeurige afstemming tussen alle betrokken partijen vereist. De ontwikkeling van digitale oplossingen inclusief een digitaal normenregister, wordt gezien als noodzakelijk voor een efficiënte uitvoering. Daarnaast zullen er handmatige opties (zoals het e-formulier) moeten worden geboden voor buitenlandse laboratoria die niet zomaar op de digitale voorzieningen kunnen aansluiten en voor minder geautomatiseerde Nederlandse laboratoria die geen geautomatiseerde afhandeling kunnen ondersteunen.

Uit de proeftuin is ook naar voren gekomen dat de keuze voor een scenario voor informatie-uitwisseling een afweging is tussen efficiëntie en werklast. In een minimum scenario zullen bij elke overschrijding van de wettelijke norm afstemmomenten zijn tussen laboratoria en FBO. In het maximum scenario wordt er veel informatie meegegeven, maar dat is heel vaak niet nodig omdat er maar weinig overschrijdingen van de wettelijke norm zijn.

²² Voor zowel de externe laboratoria als de bedrijfslaboratoria geldt, dat zij de Quality Control (QC) functie vervullen. De Quality Assurance functie (QA) is aan de FBO-/productiezijde ingevuld. De normtoetsing en risicobeoordeling vindt nu door de QA plaats, de bedrijfslaboratoria bewaken de kwaliteit van de analysemethoden. Een belangrijk principeel bezwaar dat de (bedrijfs)laboratoria zien, is dat er een vermenging optreedt van de QA- en QC-functie. Dit wordt vanuit het oogpunt van verantwoordelijkheden als niet wenselijk gezien (Eindrapportage werkgroep 5, pag. 20).

4.7.2 *Conclusies proeftuin*

De in de vorige paragraaf beschreven inzichten leiden tot de volgende conclusies:

- Het voorgestelde proces rondom notificatieplicht voor laboratoria kan werken binnen de kaders van de voorgenomen wetgeving, maar om het efficiënt te laten functioneren is nadere uitwerking in de scope en het invullen van essentiële randvoorwaarden noodzakelijk. De adviezen rondom scope verduidelijking zijn opgenomen in de adviezen voor de scope in paragraaf 4.2.
- In de praktijk is er een grote complexiteit en diversiteit in de keten. Bedrijven besteden analyses uit aan zowel binnenlandse²³ als buitenlandse laboratoria; meer dan 30% van de bedrijven maakt gebruik van buitenlandse laboratoria. Dit veroorzaakt uitdagingen op het gebied van verantwoordelijkheden, communicatie en afdwingbaarheid van verplichtingen ten aanzien van buitenlandse laboratoria.
- Specialistische dienstverleners en adviesbureaus hebben een rol in het notificatieproces, maar zijn nu niet meegenomen in de wettelijke regeling. Dit leidt tot inefficiënties en onnodige extra contactmomenten.
- De regelgeving en beoordelingsnormen zijn vaak niet eenduidig of vereisen verdere berekeningen, waardoor interpretatieruimte ontstaat die een efficiënte uitvoering bemoeilijkt. Ook vraagt dit, in naar schatting rond 50% van de analyses, extra informatie-uitwisseling tussen FBO en laboratorium. Denk hierbij aan samengestelde producten, de benodigde processingfactoren bij beoordeling residuen gewasbeschermingsmiddelen, indicatieve of niet EU geharmoniseerde normen (zoals bij allergenen en chemische contaminanten).
- Er zal altijd een verschil blijven tussen het aantal laboratoriumnotificaties en bedrijfs-meldingen, waarbij notificaties structureel hoger liggen. Deze "gap" moet zo klein mogelijk zijn, maar het verkleinen ervan vraagt een afweging tussen efficiëntie en werkdruk en kan ook de kans op fouten of fraude vergroten.
- De voorgenomen notificatieplicht leidt tot hogere kosten en meer werklust voor alle betrokken partijen. In welke mate dit bij de verschillende partijen gebeurt, is afhankelijk van het nog te kiezen basisscenario zoals beschreven in paragraaf 4.3. De kostenstijging die met de verhoogde werklust samenhangt, kan ertoe leiden dat bedrijven minder analyses gaan uitvoeren of vaker uitwijken naar buitenlandse laboratoria, wat mogelijk weer negatieve gevolgen heeft voor het inzicht in voedselveiligheid, kennisopbouw en risicobeoordeling.

4.7.3 *Aanbevelingen proeftuin*

Bij de beleidskeuze voor het verder uitwerken van een van de scenario's voor de notificatieplicht worden de volgende aanbevelingen gedaan:

- De scope verduidelijken: de wetgever moet zorgen voor meer helderheid over problemen in de scope, uitgangspunten, verantwoordelijkheden en rollen en de geest van de wet (zie paragraaf 4.2). Ook moet expliciet aandacht komen voor de positie en rol van tussenpersonen, specialistische bureaus, monitoringsprogramma's, bedrijfslabs, universiteitslaboratoria en buitenlandse laboratoria of en in welke gevallen zij moeten notificeren.
- Vervolgonderzoek: start zo snel mogelijk een vervolgtraject gericht op verdieping van knelpunten, met name rondom kwantitatieve data en effectanalyse op implementatie. Hiervoor moeten FBO's en laboratoria actief meewerken, eventueel gefaciliteerd door het ministerie. Voor meer informatie zie het eindrapport van werkgroep 5, externe bijlage 5.1
- Procesinrichting en digitalisering: Werk het ketenproces definitief uit, na keuze voor één informatie-uitwisselingsscenario. Zorg dat er één standaard voor

²³ Circa 4% maakt gebruik van een adviesbureau/tussenpersoon (eindrapport werkgroep 5, pag. 34)

digitale gegevensuitwisseling komt. Kleine en buitenlandse laboratoria mogen niet uitgesloten worden; ook handmatige notificatie moet mogelijk blijven.

- Praktijkgerichte uitwerking: Ontwikkel detailstappen en procesflows voor praktijksituaties, zodat betrokkenen weten hoe te handelen. Dit draagt bij aan uniforme uitvoering.
- Voldoende tijd voor implementatie: De NVWA moet tijdig haar interne processen en ICT-systemen aanpassen (rekening houdend met digitalisering en matching van notificatie en melding), en er moeten beoordelingskaders worden opgesteld ten behoeve van matching met de eventueel nog volgende melding maar ook hoe met de risicobeoordeling van de notificaties wordt omgegaan en door welke functionarissen dit wordt uitgevoerd. Ook de FBO's en laboratoria moeten hun processen en ICT-voorzieningen aanpassen. En uiteindelijk moet de hele driehoek met informatie-uitwisseling tussen NVWA-FBO-Laboratorium werkend gekregen worden. Dit zal volgens partijen minimaal één jaar in beslag nemen.
- Evaluatie van specifieke doelgroepen: monitoringsprogramma's, bedrijfslaboratoria, en universiteitslaboratoria zouden beoordeeld moeten worden op de as van extra informatie voor de NVWA ten aanzien van het melden door bedrijven, mogelijke sluiproutes en impact. De adviezen per doelgroep zijn in detail te vinden in het eindrapport van werkgroep 5.
- Randvoorwaarden vooraf adresseren: Voor de invoering van de notificatieplicht moeten essentiële aspecten zijn geadresseerd:
 - De interne procesgang en de bijbehorende systemen bij de betrokken organisaties zijn aangepast voor het overeengekomen ketenproces
 - De kenniscomponent en bemensing binnen de betrokken organisaties is afdoende ingevuld
 - Het is mogelijk het communicatieproces van notificaties geheel digitaal/geautomatiseerd uit te voeren (tussen de betrokken partijen)
 - Het beheer van de digitale (berichten-)uitwisseling is ingericht evenals het beheer van de in de berichten en andere digitale voorzieningen gebruikte domeinwaarden
 - Het beheer en de beschikbaarstelling van de normen is overeengekomen in een vorm die een efficiënte procesgang faciliteert
 - De onderlinge procesgang en digitale gegevensuitwisseling is grondig getest en goed bevonden.
 - Daarbij is het ook aan te raden om te kijken naar voor- en nadelen van een mogelijk gefaseerde implementatie, bijvoorbeeld op basis van risico's.

4.7.4

Bijlagen proeftuin

Externe bijlage 5.1 Eindrapportage.

In de eindrapportage van werkgroep 5 zijn de volgende bijlagen opgenomen: Werkgroepcharter, Procesmodel en toelichting en Overzicht getoetste neveneffecten in proeftuin.

5 Conclusies projectgroep notificatieplicht

Fase 1 van dit project bestond uit het uitvoeren van een Proof of Concept (POC) om de haalbaarheid van een notificatieplicht te toetsen. De opgestelde scope dient als input voor de wettekst en bijbehorende toelichting. Het procesontwerp, ontwerp voor informatie- uitwisselingsmogelijkheden en ontwerp ICT-ondersteuning is de basis voor de te realiseren ICT voorzieningen. Er zijn 3 scenario's voor informatie-uitwisseling tussen FBO en laboratoria uitgewerkt, aangevuld met een alternatief scenario voor de Notificatieplicht. Ook is een overzicht van neveneffecten en uitvoeringsproblemen met voorstellen voor mitigerende maatregelen opgesteld. Tot slot zijn de hierboven genoemde resultaten in een proeftuin (pilot-variant) getoetst. Op basis van deze bevindingen zijn werkgroep resultaten gevalideerd of bijgesteld.

Een POC heeft als doel de haalbaarheid van een idee te toetsen. Het doel van deze POC fase binnen het project was om de optimale procesinrichting voor een notificatieplicht vast te stellen. De projectgroep concludeert dat identificatie van een optimaal scenario niet mogelijk is omdat er niet eenduidig een optimaal scenario is aan te wijzen. Invoering van de notificatieplicht brengt een aanzienlijke lastenverzwaring voor alle betrokken partijen met zich mee en heeft gedurende de uitvoering van dit project ook regelmatig het proportionaliteitsvraagstuk opgeroepen. De projectgroep heeft van de uitgewerkte scenario's de voor- en nadelen zo goed mogelijk in beeld gebracht. De keuze voor één van deze scenario's is aan beleid.

Hoewel de oorspronkelijke doelstelling van dit project (nog) niet is behaald zijn nagenoeg alle benodigde producten gerealiseerd. Het project heeft het fundament gelegd voor te nemen vervolgstappen. De projectgroep concludeert:

1. Procesontwerp en ontwerp voor data-uitwisseling geschikt

Uit deze POC komt naar voren dat het procesontwerp, het ontwerp voor data uitwisseling in de vorm van een XML standaard en gestandaardiseerd formulier en benodigde ICT-ondersteuning voldoen aan de eisen om een notificatie naast een melding te kunnen leggen. Deze ontwerpen zijn voldoende basis voor verdere uitwerking.

2. Verschillende uitdagingen toepassingsgebied van de wet

De implementatie van de wetgeving brengt nog verschillende uitdagingen met zich mee over het toepassingsgebied van de wet. Het gaat onder meer om:

- In hoeverre buitenlandse laboratoria verplicht kunnen worden gesteld om te notificeren
- Onduidelijkheid over de verantwoordelijkheidsverdeling voor partijen in de verschillende ketenvarianten
- De omgang met (afwijkende) normen en onduidelijkheden bij beoordeling van normen. De rolverdeling in ketens van laboratoria en tussenpersonen vraagt verduidelijking.

Duidelijkheid is van belang om de interpretatieruimte over de wet, en als gevolg hiervan de werklast voor betrokken partijen, tot een minimum te beperken.

3. Invulling randvoorwaarden noodzakelijk

Een keuze voor één van de scenario's is belangrijk, als startpunt voor de vervolgfase. Verder vraagt het invoeren van een notificatieplicht om invulling van diverse andere randvoorwaarden om te komen tot een succesvolle implementatie. Deze randvoorwaarden betreffen, naast de in voorgaande alinea benoemde verduidelijking van de scope, ook de noodzaak voor de mogelijkheid van volledige digitale indiening van notificaties / informatie-uitwisseling evenals andere noodzakelijke voorzieningen waaronder de normtabel.

Verder vereist een succesvolle implementatie duidelijke integratie in de processen van betrokken partijen en goed beheer van berichtstandaarden en domeinen.

Invulling van deze randvoorwaarden vraagt op haar beurt verdieping op verschillende fronten. Het betreft onder meer het inrichten van de governance over de normtabel, een uitwerking van het ketenproces en uitwerking van procesvariëaties op detailniveau t.b.v. digitalisering en procesinrichting inclusief de benodigde (wijzigingen in) de informatievoorziening van de betrokken partijen. Deze randvoorwaarden dienen voor invoering van de wet gerealiseerd of beschikbaar te zijn. De ingeschatte doorlooptijd voor de implementatie van de wet wordt ingeschat op minimaal één jaar.

4. Invoering notificatie plicht leidt tot hogere kosten

Een belangrijke conclusie van de projectgroep is dat de invoering van een notificatieplicht meer impact heeft dan gedacht. Deze zijn deels gelegen in aanscherping van het toepassingsgebied van de wet en invulling van randvoorwaarden. Deze zijn onderdeel van de 40 geïdentificeerde neveneffecten en uitvoeringsproblemen. Degene met de hoogste impact betreffen hogere kosten voor alle partijen als gevolg van procesaanpassingen en ICT-ondersteuning, extra werk en een hogere werkdruk voor alle partijen.

Met de introductie van de notificatieplicht ontstaat een nieuwe informatiestroom waarbij alle informatie op voorhand bij de opdrachtverstrekking moet worden meegegeven. De, eerder in 4.6.1 genoemde, verhouding tussen een analyseopdracht voor een monster versus de analyseresultaten daarvan, is 1 staat tot 47. Dit betekent dan dat gemiddeld genomen 47 normen, eventueel bijbehorende aanvullende data zoals processingfactoren etc. vooraf vanuit de FBO naar het laboratorium moeten worden meegegeven. In de huidige situatie wordt in veel gevallen pas bij constatering van de aanwezigheid van een 'verontreinigende stof' de gevonden hoeveelheid gespiegeld aan de norm (ook weer rekening houdend met eventuele extra regels als portiegrootte, processingfactoren etc.). Deze omslag van 'post-processing' naar 'pre-processing' leidt dus per definitie tot een significante toename in de aan te leveren data van FBO naar laboratorium.

De interpretatieruimte die de wet biedt, leidt ook tot een toename van de contactmomenten tussen de opdrachtgevende FBO en het opdrachtnemende laboratorium. Dit samen verklaart een groot deel van de toename van structurele kosten voor FBO's en laboratoria.

Voor de NVWA worden de stijgende kosten veroorzaakt door a) de verwachting dat het aantal meldingen als gevolg van de notificatieplicht zal stijgen en b) extra contactmomenten in geval van een mismatch tussen melding en notificatie. Dit leidt tot zoekwerk dat bovenop de afhandeling van het aantal extra meldingen komt. Hoewel hier risicogericht en data-gestuurd op zal worden geacteerd kost het tijd om dergelijke modellen op te stellen, te voeden en onderhouden. Ook hier is capaciteit voor nodig. Bij alle geïdentificeerde neveneffecten en uitvoerbaarheidsproblemen

zijn mitigerende maatregelen voorgesteld. Deze zullen geen tot beperkte invloed hebben. Onderzocht moet worden of hier financiële compensatie tegenover wordt gesteld.

5. Angst voor afname concurrentiepositie

Als gevolg van de voorziene kostenstijging is er vrees voor een verminderde concurrentiepositie voor laboratoria en FBO's. Ook is er vrees bij laboratoria voor uitwijk naar het buitenland. Mitigerende maatregelen zijn denkbaar maar zullen zeer beperkte invloed hebben.

6. Gezamenlijke aanpak notificatieplicht in EU verband

Als FBO's uitwijken naar het buitenland en een meldplicht niet juridisch kan worden afgevangen kan dit ten koste gaan van het beoogde maatschappelijk effect c.q. het vergroten van de voedselveiligheid. Gezien de kans op creatie van een ongelijk speelveld pleit dit voor een gezamenlijke aanpak in EU verband.

Samenvattend

Alles overwegende geeft het invoeren van een notificatieplicht voor laboratoria de NVWA extra handvatten voor het uitvoeren van toezicht op de meldplicht door FBO's. De oorspronkelijke aanname dat invoering van een notificatieplicht een geringe impact zou hebben is niet juist gebleken. Er is nog veel aanvullend werk nodig onder meer ten aanzien van wetsverduidelijking en invulling van randvoorwaarden. Ook zal invoering leiden tot een aanzienlijke kostenstijging ongeacht het scenario voor informatie-uitwisseling. Ieder scenario gaat gepaard met hogere kosten voor alle partijen. Het is een beleidskeuze waar de verhoogde last wordt neergelegd. Hoewel een notificatieplicht voor laboratoria de naleving de informatiepositie van de NVWA kan versterken is het de vraag of de beoogde baten in verhouding staan tot de verwachte lasten.

Aanbevelingen voor vervolg

De implementatie van de wetgeving Notificatieplicht brengt nog verschillende uitdagingen met zich mee. Deze zijn geadresseerd in dit eindrapport. Ook is duidelijk geworden dat de oorspronkelijke aanname dat invoering van een notificatieplicht een beperkte impact heeft, bijstelling behoeft. Bovendien is het realiseren van de achterliggende doelstelling 'vergroten van de voedselveiligheid' niet evident door een mogelijk verminderde vraag naar laboratoriumonderzoek als gevolg van prijsstijgingen en/of uitwijk naar het buitenland voor analyses, waarbij niet zeker is dat buitenlandse laboratoria onder toezicht kunnen worden gesteld.

Voor het vervolgtraject wordt aanbevolen om te reflecteren op de achterliggende doelstelling van de notificatieplicht en of deze doelstellingen niet op een alternatieve wijze te realiseren zijn. Concreet worden drie opties voorgesteld:

1. Handhaven status quo
2. Een keuze voor invoering van de notificatieplicht volgens scenario 2, 3 of 4
3. Een keuze voor een alternatief scenario met als doel verhoging van de meldplicht door FBO's. Dit kan scenario 1 – data variant zijn, maar er zijn ook andere mogelijkheden denkbaar.

De drie opties worden hieronder kort besproken.

Optie 1 – Handhaven status quo

De huidige situatie blijft zoals deze is:

- + de NVWA kan op basis van een verdenking informatie opvragen bij een laboratorium om te zien of de naleving meldplicht in het geding is
- + geen extra kosten
- de NVWA verkrijgt geen extra handvat voor toezicht

Optie 2 - Invoeren notificatieplicht

Deze optie omvat een keuze voor invoering van de notificatieplicht op basis van één van de voorgestelde scenario's voor informatie-uitwisseling tussen FBO en laboratorium. Na besluitvorming kan gestart worden met invulling van de randvoorwaarden voor fase 2. Implementatie vraagt een forse inspanning en doorlooptijd vanwege invulling van deze randvoorwaarden. Geadviseerd wordt om zo snel als mogelijk een vervolgtraject te starten gericht op verdieping van in paragraaf 4.7 genoemde knelpunten en randvoorwaarden. Dit kan alleen succesvol zijn als FBO's en laboratoria actief meewerken, eventueel gefaciliteerd door het ministerie.

Naast een keuze voor één van de 3 scenario's kan de complexiteit worden vereenvoudigd door te kiezen voor een gefaseerde uitrol. Hiermee kunnen de randvoorwaardelijke zaken zoals het opstellen van een normtabel en het uitwerken van verschillende procesvariëaties en andere noodzakelijke voorzieningen ten behoeve van ICT ondersteuning op een beheerste manier worden ingevuld.

Criteria voor een stapsgewijze aanpak en uitrolscenario's kunnen worden opgehaald via een implementatie-impact analyse en kunnen bijvoorbeeld gebaseerd zijn op risico's voor voedselveiligheid of de complexiteit van de keten.

Op basis van de projectresultaten zijn de voor- en nadelen van dit scenario:

- + de NVWA krijgt een extra handvat voor toezicht op de meldplicht
- naast aanzienlijke investeringskosten is er ook een structurele stijging van de kosten van alle stakeholders te weten FBO's, laboratoria en NVWA
- een mogelijke afname van de concurrentiepositie van de laboratoria dat negatief door kan werken op de voedselveiligheid
- of de kosten in verhouding staan tot de te realiseren baten is onduidelijk omdat er geen representatief naleefbeeld meldplicht beschikbaar is. Indien voor deze optie wordt gekozen, zou er ook een extra evaluatiemoment ingebouwd kunnen worden, om bijvoorbeeld de effectiviteit, neveneffecten etc. van de wet te beoordelen.

Optie 3: Een keuze voor een alternatief

Naast het invoeren van een notificatieplicht zijn ook andere instrumenten denkbaar om de naleving van de meldplicht te verhogen. Deze alternatieven dragen in zichzelf bij aan het vergroten van de naleving meldplicht en hebben als voordeel dat er (risicogericht) informatie kan worden verkregen over de stand van de naleving meldplicht. Deze optie kan ook worden gezien als een tussenstap om met de verkregen informatie een betere afweging te maken tussen beoogde baten en lasten van invoering van een notificatieplicht.

In het project is een alternatief scenario uitgewerkt, scenario 1- de data variant. In dit scenario kan de NVWA zelf analyseresultaten van FBO's bij laboratoria opvragen en onderzoeken of de meldplicht voldoende is nageleefd. Hoewel dit nu al mogelijk is op basis van een vermoeden van niet naleving zou deze scope verbreed moeten worden zodat de data ook opvraagbaar is zonder verdenking. Op basis van een eerste snelle scan lijkt hier een summiere wetswijziging voor nodig.

Daarnaast kan worden onderzocht of er nog andere alternatieven zijn. In alle gevallen is het belangrijk in gesprek te blijven met het platform voor voedselveiligheid en andere brancheverenigingen.

De voor- en nadelen van een alternatief scenario:

- + minder investeringen en kosten voor alle betrokken partijen in vergelijking met invoering van de notificatieplicht
- + de mogelijkheid om te komen tot een beter beeld van de naleving en op basis hiervan te bezien of aanvullende instrumenten nodig zijn
- ook deze alternatieve scenario's zullen leiden tot een extra werklast voor betrokken partijen, maar minder groot dan bij invoering van een notificatieplicht.

Overwegingen voor - en verzoek om besluitvorming

Alles overwegende is het de keus aan de beleidsmaker om de baten en lasten tegen elkaar af te wegen.

De projectgroep heeft duidelijk gemaakt dat het beoogde proces, de informatiebehoefte en ICT ontwerp in basis opzet werken voor een in te voeren notificatieplicht. Ook zijn de in te vullen randvoorwaarden voor uitrol en de hieruit voortvloeiende lasten in beeld gebracht. Verder zijn er scenario's uitgewerkt die de informatiebehoefte beschrijven. Omdat de oorspronkelijke aanname, dat de invoering van een notificatieplicht een geringe impact heeft, is bijgesteld zijn ook alternatieven aangedragen die de mogelijkheid bieden om de naleving van de meldplicht (meer gericht) te verhogen.

De stuurgroep wordt gevraagd een keuze te maken voor één van de genoemde opties zoals beschreven in hoofdstuk 6.

Bijlagen

Bijlage 1 - Samenstelling stuurgroep, kerngroep en werkgroepen

Stuurgroep

- voorzitter stuurgroep, VWS
- beleidsadviseur, VWS
- beleidsadviseur LVVN
- management NVWA

Kerngroep

- voorzitter kerngroep, projectleider NVWA
- voorzitter werkgroep 1, Teamleider NVWA - afdeling R&E
- voorzitter werkgroep 2, Senior-Adviseur, NVWA - afdeling Laboratorium PV & VV
- voorzitter werkgroep 3, 4 & 5 / extern adviseur, Singel & Partners, namens NVWA
- voorzitter werkgroep 6, Teamleider, NVWA - afdeling R&E
- algemeen directeur, NutriControl, namens Fenelab
- manager Laboratorium en CPs24, Qlip, namens Fenelab (vervanger van Nutrilab, namens Fenelab)
- manager voedselveiligheid & regelgeving, Federatie Nederlandse Levensmiddelen industrie, namens Platform voedselveiligheid
- beleidsadviseur, VWS
- beleidsadviseur, VWS
- beleidsadviseur, LVVN

Werkgroep 1

- voorzitter werkgroep 1, Teamleider NVWA - afdeling R&E
- business development manager, Eurofins, namens Fenelab
- technisch directeur microbiologie, Normec foodcare, namens Fenelab
- secretaris Wetgeving & Voedselveiligheid bij Vereniging voor de Nederlandse vleeswarenindustrie, Federatie Nederlandse Levensmiddelenindustrie namens platform voedselveiligheid
- beleidsadviseur, VWS
- beleidsadviseur, LVVN
- senior inspecteur team chemie/microbiologie Voedsel, NVWA - afdeling R&E

Werkgroep 2

- voorzitter werkgroep 2, Senior-Adviseur, NVWA Afdeling Laboratorium PV & VV.
- senior Inspecteur Team Chemie / Microbiologie Voedsel, NVWA, afdeling R&E
- algemeen directeur, NutriControl, namens Fenelab
- manager Laboratorium en CPs25, Qlip, namens Fenelab (vervanger van Nutrilab, namens Fenelab)
- senior Inspecteur Team Voedselveiligheid Vleesketens, NVWA
- teamlead Quality Assurance Aldi, namens CBL
- programmamanager GroentenFruit Huis, namens Platform Voedselveiligheid
- kwaliteitsadvies, namens Platform Voedselveiligheid
- senior Inspecteur Team Chemie / Microbiologie Voedsel, NVWA, afdeling R&E

²⁴ Calibration & Proficiency Products & Services

²⁵ Calibration & Proficiency Products & Services

Werkgroep 3

- voorzitter werkgroep / extern adviseur, Singel & Partners, namens NVWA
- algemeen directeur, NutriControl, namens Fenelab
- manager voedselveiligheid & regelgeving, Federatie Nederlandse Levensmiddelen industrie, namens platform voedselveiligheid
- voorzitter beleidscommissie IT en Datastandaarden ICT Fenelab, managing director labWing, namens Fenelab
- senior Inspecteur Team Chemie / Microbiologie Voedsel, NVWA - afdeling R&E

Werkgroep 4

Niet in operatie gebracht

Werkgroep 5

- voorzitter werkgroep / extern adviseur, Singel & Partners namens NVWA
- business development manager, Eurofins, namens Fenelab
- senior Inspecteur Team Chemie / Microbiologie Voedsel, NVWA - afdeling R&E
- manager Laboratorium en CPs26, Qlip, namens Fenelab
- manager voedselveiligheid & regelgeving, Federatie Nederlandse Levensmiddelen industrie namens Platform voedselveiligheid
- senior Inspecteur Team Chemie / Microbiologie Voedsel, NVWA
- senior-Adviseur, NVWA - afdeling Laboratorium PV & VV.

Werkgroep 6

- voorzitter werkgroep 6, Teamleider R&E, NVWA - afdeling R&E
- senior Inspecteur Team Chemie / Microbiologie Voedsel, NVWA, afdeling R&E
- algemeen directeur, NutriControl, namens Fenelab
- manager Laboratorium en CPs27, Qlip, namens Fenelab
- kwaliteitsadvies, namens Platform Voedselveiligheid
- nederlandse Zuidvruchten Vereniging, namens platform voedselveiligheid.

²⁶ Calibration & Proficiency Products & Services

²⁷ Calibration & Proficiency Products & Services

Bijlage 2 - Opdracht en werkwijze werkgroepen

Opdracht werkgroep 1 - Scope

De opdracht aan werkgroep 1 was:

- Beschrijf zo concreet mogelijk wat onder de scope valt waarmee de pilot vervolgens verder wordt ingevuld.
- Formuleer een voorstel tekst en aanbevelingen ten behoeve van aanpassingen van het concept wetsvoorstel wat is opgesteld.

Werkwijze werkgroep 1

WG 1 is in januari 2024 gestart met een eerste inventarisatie om de opdracht met elkaar scherp te krijgen. Veel vragen zijn geadresseerd en uitgezocht om een goed beeld te gaan vormen over wat een scope in moet houden. Gedurende 3 werksessies is de scope van divergeren naar convergeren gegaan om uiteindelijk een versie op te leveren die geschikt was voor afstemming. Tijdens 2 afstemmingsbijeenkomsten zijn zoveel mogelijk reacties opgehaald. Op 20 maart 2024 met bedrijfsleven en stakeholders (28 deelnemers), op 19 juni met Fenelab leden en stakeholders (27 deelnemers). Op beide bijeenkomsten was de NVWA, VWS en LVVN aanwezig. Daarnaast zijn er reacties ontvangen vanuit verschillende werkgroepen. Alles reacties zijn verwerkt tot een concept versie (0.6) die gebruikt is voor verdere toetsing door de werkgroepen.

Op basis van alle ervaringen vanuit de andere werkgroepen, en vragen, opmerkingen en suggesties voor de scope, is de werkgroep in 2025 verder gegaan om te komen tot een definitieve scope beschrijving (versie 0.7) en aanbevelingen. Veel van de vragen en opmerkingen waren herhaling van 2024, en tonen daarmee wel aan hoe groot de behoefte en noodzaak is om vooral aan de voorkant heel veel duidelijkheid te geven. Hetzij in de wettekst hetzij in de toelichting daarbij.

Opdracht werkgroep 2 – Neveneffecten en uitvoerbaarheidsproblemen

De opdracht aan werkgroep 2 was:

- Identificeren en categoriseren van mogelijke uitvoeringsproblemen en neveneffecten
- Benoemen/uitwerken van oplossingsrichtingen ter verbetering van uitvoerbaarheid voor NVWA/Laboratoria/Food business operator
- Criteria voor het meten van doeltreffendheid van de pilot met de focus op neveneffecten (procesmatig en organisatorisch)

Werkwijze werkgroep 2

WG 2 heeft van mei 2024 tot juli 2025 gezamenlijk neveneffecten en uitvoeringsproblemen geïnventariseerd en deze in een overzichtstabel geplaatst, zie externe bijlage 2.2 Tabel neveneffecten/risico's. Hierbij is rekening gehouden met de op dat moment geldende scope vanuit werkgroep 1. Het notificatieproces is door werkgroep 3 in kaart gebracht, zie externe bijlage 3.1, met daarbij de voorziene communicatie tussen FBO, laboratoria en NVWA. Vervolgens zijn door werkgroep 2 per processtap neveneffecten in kaart gebracht waarbij voor ieder neveneffect een categorisering, impactinschatting (laag, midden, hoog), impactbepaling per stakeholder, oplossingsrichtingen en opmerkingen is vermeld. Zie hiervoor externe bijlage 2.2 Tabel Neveneffecten/risico's, waarbij onderaan de tabel een toelichting gegeven is op de definities van de gebruikte kolommen.

Vervolgens hebben de FBO's en de laboratoria in oktober en november 2024 ieder afzonderlijk een achterbanconsultatie gehouden met als doel de neveneffecten tabel op compleetheid en correctheid te checken, ofwel: zijn er neveneffecten en/of

oplossingsrichtingen gemist of verkeerd of onduidelijk of incompleet weergegeven?
Concrete vraagstellingen aan de achterban waren daarbij:

- Zijn er blinde vlekken, is het overzicht volledig?
- Zijn er mogelijke oplossingsrichtingen die wij over het hoofd hebben gezien?
- Zouden we neveneffecten verder kunnen kwantificeren of onderbouwen vanuit de huidige bedrijfsprocessen.

De resultaten van de achterbanconsultatie zijn voor FBO's en laboratoria elk afzonderlijk samengevat in een top 5 neveneffecten (zie externe bijlage 2.4 FBO's en externe bijlage 2.3 Fenelab). In deze externe bijlagen worden de belangrijkste neveneffecten die door de achterban zijn vastgesteld meer in detail toegelicht.

Aansluitend is in 2025 in werkgroep 5 het notificatieproces gesimuleerd (in een Proeftuin) met aandacht voor de neveneffecten en zijn in werkgroep 6 de neveneffecten besproken en verwerkt in verschillende scenario's. De resultaten vanuit deze werkgroepen heeft werkgroep 2 verwerkt in de neveneffectentabel. In een extra kolom in de tabel (kolom J) is aangegeven of het neveneffect in de proeftuin is bevestigd. In dit document is de conclusie van werkgroep 2 weergegeven en zijn de belangrijkste neveneffecten en/of uitvoeringsproblemen met mogelijke oplossingsrichtingen verwoord. In de neveneffectentabel zijn deze belangrijkste neveneffecten/risico's grijs gearceerd.

Opdracht werkgroep 3 – Proces en ICT ondersteuning

De opdracht aan werkgroep 3 was om de benodigde gegevensuitwisseling tussen laboratorium en NVWA en het ontwerp van een ondersteunende ICT-voorziening, ten behoeve van de in het wetsontwerp bedoelde notificaties door de laboratoria te bepalen. Deze opdracht is vertaald naar de volgende doelstelling voor werkgroep 3: Het definiëren van een proces en gegevensuitwisseling waarmee laboratoria de benodigde informatie aanleveren die toezicht en handhaving op de meldingsplicht van de bedrijven versterkt, alsmede toezicht n.a.v. de beoogde wet notificatieplicht laboratoria mogelijk maakt.

Het maken van een ontwerpvoorstel hoe de ondersteunende ICT-voorziening eruit zou kunnen zien waarmee die digitale informatie-uitwisseling plaatsvindt.

Werkwijze werkgroep 3

De door de werkgroep gevolgde werkwijze sluit aan bij de binnen het project gehanteerde aanpak. Vanuit de opdracht is in de eerste werksessie een charter opgesteld zodat de doelstelling en context vastgesteld zijn. Door middel van driewekelijkse sessies in persoon/hybride en tussentijds, zowel 1:1 als met de groep, zijn de (tussen)resultaten tot stand gekomen. In december 2024 is een tussenrapportage opgeleverd, welke na integratie van de resultaten van andere werkgroepen, in september 2025 tot een definitieve rapportage heeft geleid.

Opdracht werkgroep 4 – n.v.t.

Niet in operatie gebracht

Opdracht werkgroep 5 – Proeftuin

De opdracht aan werkgroep 5 was:

Definieer en voer een proeftuin²⁸ uit waarmee inzicht wordt verkregen in de uitvoering van het proces van notificatieplicht, zoals opgesteld door werkgroep 3. Toets dit proces op uitvoerbaarheid en formuleer waar mogelijk verbetervoorstellen.

²⁸ Zoals aangegeven in paragraaf 3.3 wordt proeftuin i.p.v. pilot gebruikt voor de werkzaamheden van werkgroep 5.

Werkwijze werkgroep 5

De werkwijze van de proeftuin betrof 5 werksessies, verschillende interviews en een 'serious game'. Tijdens de serious game heeft een op praktijkgevallen gebaseerde simulatie plaatsgevonden van het ontworpen proces 'notificatie laboratoria'. Tijdens de uitvoering is een representatieve vertegenwoordiging van zowel FBO's als (bedrijfs)laboratoria betrokken geweest, waarbij variatie in sectoren, producten en laboratoriumexpertise aanwezig was. Daarnaast is in de vorm van interviews aandacht gegeven aan specifieke doelgroepen zoals universiteitslaboratoria en sector- en monitoringsprogramma's.

Opdracht werkgroep 6 – Scenario's

Werkgroep 6 heeft van het kernteam de opdracht gekregen om te bepalen welke informatie de FBO minimaal moet aanleveren, zodat het laboratorium de gegevens kan toetsen aan de waarden die zijn vastgelegd in de wettelijke normwaarden. Bij de uitvoering van deze opdracht hebben we de scope versie 0.6 gehanteerd, zoals deze is opgeleverd door WG 1.

Werkwijze werkgroep 6

WG 6 heeft van september 2024 tot juli 2025 gezamenlijk (PV, Fenelab, NVWA) drie scenario's en een alternatief scenario uitgewerkt als resultaat van de opdracht (externe bijlage 6.5). Voor elk scenario is de impact op de betrokken partijen op verschillende thema's beoordeeld. De impact is ingeschat in vergelijking tot de huidige situatie op basis van de kennis en kunde zoals ingebracht door de werkgroep en haar achterban.

Aanvullend kwam na oplevering van de scenario's in mei 2025 de vraag vanuit de kerngroep of WG6 voor elk scenario een inschatting kon maken van de tijdsinvestering als gevolg van de aanvullende werklust voor de betrokken partijen. Deze inschatting is in beeld gebracht voor de NVWA (externe bijlage 6.2), de laboratoria (externe bijlage 6.3) en de FBO's (externe bijlage 6.4).

De leden van de werkgroep hebben gezamenlijk vier scenario's uitgewerkt als resultaat van de opdracht. Voor elk scenario is de impact op de betrokkenen op verschillende thema's beoordeeld. Daarnaast heeft de werkgroep een advies opgesteld voor het kernteam, waarin de voorkeur voor scenario 1 wordt gemotiveerd.