

Productaansprakelijkheid en productveiligheid

Mw. C.J.M. van Doorn en prof. Mr. W.H. van Boom

[verschenen in: Tijdschrift voor Consumentenrecht afl. 3 (2004), p. 100-106]

Doel van deze kroniek is het jaarlijks weergeven van de voornaamste ontwikkelingen op het vlak van aansprakelijkheidsrecht en (publiekrechtelijke) veiligheidsregulering met betrekking tot producten. Daarbij hanteren we het brede begrip ‘product’ zoals dat sinds 1999 in artikel 2 van de richtlijn productaansprakelijkheid is gedefinieerd: roerende zaken (elektriciteit inclusief), ook nadat zij een bestanddeel van een andere roerende of onroerende zaak zijn gaan vormen.¹ Anders dan onder de 1985-versie van deze richtlijn, zijn inmiddels dus ook onbewerkte landbouwgrondstoffen en producten van de jacht als “product” in de zin van de richtlijn te verstaan.²

Aangezien het hier om een breed begrip ‘product’ gaat, kan overigens soms sprake zijn van enige overlap met andere kronieken.³ Steeds zal de relevantie van de materie voor *consumenten* centraal worden gesteld. Bedacht dient overigens te worden dat dit overzicht niet uitputtend, maar slechts indicatief is voor de ontwikkelingen die zich op nationaal en Europees niveau afspelen.⁴

1 Productaansprakelijkheid

In het recente verleden is een aantal goede overzichtsartikelen over productaansprakelijkheid (richtlijn 85/374/EEG) verschenen.⁵ De meest recente ontwikkelingen in de rechtspraak op Europees niveau dateren van 2002 en zijn al in kaart gebracht; het betrof gevallen waarin een aantal lidstaten veroordeeld werd voor onjuiste omzetting van richtlijn 85/374/EEG. Zo werd het niet-invoeren van de wettelijke franchise ontoelaatbaar geacht.⁶ Ook werd geoordeeld dat “de rechten die de wetgeving van een lidstaat aan slachtoffers van door gebrekkige producten veroorzaakte schade verleent krachtens een *alge-*

¹ Richtlijn 85/374/EEG, zoals gewijzigd door richtlijn 1999/34/EG. De wijziging is voor ons land geïmplementeerd bij wet van 29 november 2000, Stb. 2000, 493.

² Door deze definitie zijn onbewerkte natuurproducten bestemd voor consumptie tevens “levensmiddel” of “voedingsmiddel” in de zin van art. 2 Vo. Voedselveiligheid (178/2002, Pb. EG L 31).

³ Omdat dit de eerste kroniek in een reeks is, wordt ook gerefereerd aan ontwikkelingen die dateren van voor 2003.

⁴ Andere overzichten bieden recentelijk B.J. Beer, in: Jaarboek Consumentenrecht 2002, p. 119 e.v., en J.G.J. Rinkes, TvC 2003/2.

⁵ Zie m.n. L. Dommering-van Rongen, AV&S 2002/5, p. 139 e.v., J.G.J. Rinkes, TvC 2003/2, m.n. p. 112 e.v.

⁶ HvJ 25-04-2002, C-154/00 (Commissie / Helleense Republiek), Jur. EG 2002-I, 3879, HvJ 25-04-2002, C-52/00 (Commissie / Franse Republiek), Jur. EG 2002-I, 3827.

mene aansprakelijkheidsregeling die op dezelfde grondslag berust als de door de richtlijn ingevoerde regeling, beperkt of geringer kunnen zijn ingevolge de omzetting van de richtlijn in het interne recht van de betrokken staat.”⁷

Van Europese bestuurlijke zijde is het relatief stil geworden na verschijning van het verslag van de commissie (COM(2000) 893) over de toepassing van richtlijn 85/374.⁸ Verwonderlijk is dit niet, nu deze evaluatie kort gezegd geen wijzigingen van het bestaande regime voorstelde. Wel kan worden gesteld dat richtlijn 85/374/EEG inmiddels integraal onderdeel is gaan uitmaken van het communautaire productveiligheidsbeleid, getuige bijvoorbeeld de expliciete verwijzing naar het aansprakelijkheidsregime in artikel 21 van de recente voedselveiligheidsverordening 178/2002/EG.

Wat betreft ‘lokale’ rechtspraak op het vlak van productenaansprakelijkheid, zijn de volgende recente uitspraken het vermelden waard.

Rb. Maastricht 21 maart 2002, zaaknr. 67 354, TvC 2003/1, p. 65 betrefte de explosie van een plastic fles met vers geperst sinaasappelsap. De verkoper werd als producent aangesproken op grond van art. 6:185 BW voor het oogletsel dat de koper had opgelopen. Dat de verkoper hier ook producent was, kwam omdat het uitpersen en bottelen door de verkoper geschiedde en het dus niet een aangekocht voorverpakt product betrof. Het flesje, dat vijf warme augustusdagen lang ongekoeld in de keuken had gestaan, geen etiket en geen houdbaarheidsdatum had, is bij openen waarschijnlijk geëxplodeerd, met oogletsel als gevolg. De rechtbank oordeelt dat geen geschreven of ongeschreven norm verplichtte tot etikettering of waarschuwing: “Een producent behoeft in redelijkheid niet te verwachten dat een consument een flesje met versgeperste jus d’orange gedurende een dergelijke periode en onder dergelijke omstandigheden bewaart.” Bovendien mag de producent verwachten dat een consument op de hoogte is van het gistinggevaar bij geperste sinaasappels in een warme omgeving, aldus kort gezegd de rechtbank. Eerlijk gezegd: wij wisten het niet. U wel?

Rb. Zwolle 24 april 2002, zaaknr. 67014/haZa 01/702 betreft de vraag of de producent van tampons aansprakelijk is wanneer een jonge, onervaren gebruikster met pijn en moeite de tampon weet in te brengen in – naar later blijkt – de urinebuis. Van de zijde van de gekwetste wordt gesteld dat de gebruiksaanwijzing niet voldeed en niet waarschuwde voor het onderhavige gevaar, alsook dat de tampon onveilig is omdat deze door het formaat (de minitampon) klaarblijkelijk in de urinebuis ingebracht kan worden. De rechtbank oordeelt dat de gebruiksaanwijzing juist gericht is op onervaren gebruiksters, dat deze duidelijk en met tekeningen aangeeft waar plaatsing dient te geschieden, en dat onjuiste [101] plaatsing zich “aanstonds laat bemerken door het ontbreken van het met het gebruik van een tampon beoogd effect”. De rechtbank is evenmin van mening dat de producent had moeten waarschuwen dat ingeval van pijn de tampon mogelijk onjuist was aangebracht: het leed zou dan immers al geleden zijn. De producent valt dus geen verwijt te maken met betrekking tot de gebruiksaanwijzing, en dus is er geen fout in de presentatie van het product als bedoeld in art. 6:186, lid 1 sub a BW. Evenmin is de tampon gevaarlijk klein, aldus de rechtbank. Het stond immers vast dat de jonge gebruikster meer-

⁷ HvJ 25-04-2002, C-183/00, Jur. EG 2002-I, 3901 (María Victoria González Sánchez/ Medicina Asturiana SA). Onze cursivering.

⁸ Over dit evaluerend rapport o.a. Dommering-van Rongen, t.a.p.

malen en zonder succes had getracht de tampon in te brengen, om tenslotte op aanraden van haar moeder de tampon met vaseline in te smeren. Tóen lukte het wel, maar daarmee gebruikte zij de tampon op een wijze die redelijkerwijs niet te verwachten was. Bovendien, zo besluit de rechtbank met een kwantitatief argument, had de producent al meer dan 500 miljoen minitampons verkocht zonder ooit een melding als de onderhavige te hebben ontvangen.

Deze uitspraak is een mooi voorbeeld dat kan worden aangehaald wanneer men hoort spreken over Amerikaanse toestanden in ons kikkerlandje: die zijn er dus wat dit betreft niet.

Hof Arnhem 14 oktober 2003, zaaknr. 2002/300 betreft een ernstige snijwond die een elektrotechnisch installateur oploopt bij het installeren van een ventilator en een bijbehorende stalen koker. De koker blijkt een scherpe rand te hebben, waaraan de installateur zich heeft gesneden. In eerste aanleg is de producent op grond van art. 6:185 BW aansprakelijk geoordeeld. In appel is o.a. de vraag aan de orde of de ventilator de veiligheid biedt die men daarvan mag verwachten (art. 6:186 lid 1 BW). Nu het product zowel door professionals als door eindgebruikers wordt gebruikt, dient – aldus het Hof – de veiligheidsverwachting niet te worden gerelateerd aan een kleine groep van ervaren installateurs en hun specifieke vakkennis. Voor de producent was redelijkerwijs te verwachten dat afnemers van het product in aanraking konden komen met de scherpe randen. Nu de installateur geen ongewoon of apert onjuist gebruik van de ventilator heeft gemaakt, de producent niet heeft gewaarschuwd voor de scherpe randen, het niet een inherent gevaar van ventilatoren betreft, en dat een alternatieve afwerking mogelijk was geweest, komt het Hof tot het oordeel dat de zaak een gebrekkig product is. Het beroep op art. 6:185 lid 2 BW (eigen schuld van de gekwetste) wordt afgewezen.

Naast de risico-aansprakelijkheid van richtlijn 85/374/EEG is een beroep op art. 6:162 BW mogelijk (art. 13 richtlijn). Bovendien is voor anderen dan consumenten een dergelijk beroep noodzakelijk. De lijn in de rechtspraak die is ingezet met *DuPont/Hermans* en *Koolhaas/Rockwool* – deze lijn komt er op neer dat een producent onrechtmatig handelt indien hij een product in het verkeer brengt dat bij normaal gebruik voor het doel waarvoor het bestemd is, schade veroorzaakt – zien we doorgetrokken in recente rechtspraak.⁹ In die rechtspraak komt vaak het accent te liggen op het toerekeningsvereiste van art. 6:162 BW: het enkele feit van onrechtmatig handelen is onvoldoende, veelal zal ook schuld moeten komen vast te staan.¹⁰

Het vermelden waard in dit verband is *HR 29 november 2002, C01/011, n.g. (onkruidverdelger Thyram)*. Het betreft een geschil over de aansprakelijkheid van de importeur van verontreinigd bestrijdingsmiddel tegenover benadeelde slatelers. De importeur voert in cassatie aan dat de hierboven genoemde rechtsregel niet opgaat als het product voor veel doeleinden kan worden gebruikt, niet in absolute zin ondeugdelijk is, maar toch schade veroorzaakt bij normaal gebruik voor een doel waarvoor het niet is voorgeschreven of aanbevolen, maar waarvoor het wel gebruikt kan worden. De Hoge Raad verwerpt deze stelling, omdat het product mede bestemd was voor het betreffende gebruik en niet

⁹ HR 6 december 1996, NJ 1997, 219 resp. HR 22 oktober 1999, NJ 2000, 159.

¹⁰ Vgl. bijv. r.ov. 3.8.2 van HR 29 november 2002, C01/011 (onkruidverdelger Thyram).

de veiligheid bood die de statelers ervan mochten verwachten.¹¹ Interessant is voorts dat de Hoge Raad oordeelt dat in het midden kan blijven of de slatelers jegens hun directe wederpartij een actie wegens non-conformiteit kunnen instellen: “slatelers die hun sla met een schimmelbestrijder bespuiten om die gezond te houden, behoeven er niet op verdacht te zijn dat dit product mede een onkruidbestrijder bevat waardoor de sla juist schade oploopt”, aldus de Hoge Raad (r.ov. 3.6.3). Die laatste stelling lijkt ons nogal algemeen, want afnemers die bijvoorbeeld door hun wederpartij uitdrukkelijk op de inherente risico's verbonden aan het gebruik van een bepaald product zijn geweest, zullen niet spoedig een beroep kunnen doen op non-conformiteit. Aansprakelijkheid van de producent ligt dan ook niet voor de hand. Daarom lijkt in bepaalde gevallen wanprestatie van de wederpartij wél een ingangsvoorwaarde voor buitencontractuele aansprakelijkheid van de producent.

Hof Leeuwarden 29-10-2003, zaaknr. 9900487, betreft ook toepassing van de *Du-Pont/Hermans*-rechtspraak. Het ging om het volgende. De eigenaar van een perceel laat dit verharderen door een wegenbouwbedrijf. De wegenbouwer had van gespecialiseerd bedrijf slakken (restproduct van afvalverbranding) aangekocht. Dit bedrijf had de slakken op zijn beurt van de gemeente Leeuwarden betrokken. De slakken leiden beweerdelijk tot ernstige verontreiniging van het perceel: kan de eigenaar de gemeente wegens het op de markt brengen van een gebrekkig product aanspreken? Allereerst overweegt het hof dat, nu de feiten zich rond 1980 afspelen, richtlijn 85/374/EEG niet toegepast kan worden.¹² [102] Daarom past het Hof de onrechtmatigheidsrechtspraak van de Hoge Raad toe: het op de markt brengen van een product dat schade toebrengt bij normaal gebruik voor het doel waarvoor het is bestemd, is onrechtmatig. En dus ook het op de markt brengen van slakken voor wegophoging. Daarmee is aansprakelijkheid echter niet gegeven, want het verkopen van slakken voor wegenbouw was destijds ‘geheel gebruikelijk’, en de gemeente was niet en hoefde niet op de hoogte zijn van de risico's, aldus het Hof. Geen aansprakelijkheid derhalve omdat de gemeente niet ‘rechtens een verwijt’ kan worden gemaakt. Dat gegeven kan ook relevant zijn voor longtail-consumentenschade.¹³ Tenslotte melden wij nog de strafzaak *Rb. Leeuwarden 28 augustus 2003, parketnr. 17/090227-02*, waarin veroordeling (zonder strafoplegging) volgt wegens overtreding van warenwetbesluit elektrotechnische producten bij de verkoop van waterkokers die geen definitieve stroomonderbrekingsbeveiliging hadden.¹⁴

2 Bijzondere productveiligheidsaspecten

¹¹ Daarmee brengt de HR een rechtstreeks verband aan tussen de onrechtmatigheidsmaatstaf uit *Du-Pont/Hermans* (schade bij normaal gebruik) en de eerdere veiligheidsverwachting-maatstaf uit 30 juni 1989, NJ 1990, 652 (*Halcion*).

¹² Bovendien, ook als dat anders was, zou het type schade dat zich hier voordoet, niet als consumentenschade in de zin van (thans) art. 6:190 BW kunnen gelden.

¹³ Voor wat betreft de aansprakelijkheid van art. 6:185 BW ligt de zware bewijslast van het onmogelijk kunnen kennen van het gebrek ten tijde van het op de markt brengen, op de producent (art. 6:185 lid 1 onder e BW).

¹⁴ Vgl. voor handhaving van het Warenwetbesluit elektrotechnische producten op het vlak van waterkokers ook rapport ZW2001-wep005 van VWA, te vinden op www.vwa.nl.

Wanneer we wetstechnische wijzigingen in wet- en regelgeving buiten beschouwing laten,¹⁵ blijft een aantal meer algemene ontwikkelingen te noemen. We concentreren ons ditmaal op voedselveiligheid. De Voedselveiligheidsverordening 178/2002 zal van toenemend belang voor consumentenveiligheid worden.¹⁶ Op grond van art. 6 Voedselveiligheidsverordening 178/2002 dient voedselregulering in beginsel *risico-analyse* centraal te stellen, gebaseerd op beschikbare wetenschappelijke data en uitgevoerd op onafhankelijke, objectieve en doorzichtige wijze. Het ‘voorzorgsbeginsel’ speelt ook in zekere zin een rol: als de *mogelijkheid* van schadelijkheid is geconstateerd, *kunnen* in afwachting van uitsluitel voorlopige maatregelen worden getroffen (mits proportioneel, tijdig geëvalueerd, etc.).

Deze bepalingen zijn beginselmatic van aard en bieden vooralsnog weinig concrete bescherming aan consumenten, maar de intentie van transparantie en dus *informed choice making* is aanwezig (art. 8). Wel lijkt de lijst van factoren die bepalen of levensmiddelen veilig of onveilig zijn (art. 14) rechtstreekse relevantie te hebben voor toepassing in productaansprakelijkheidzaken. Ook kan de procesmatige zorgvuldigheid, zoals de plicht om *tracking and tracing* van levensmiddelen mogelijk te maken, ook nadat deze onderdeel zijn geworden van een eindproduct, een nieuwe dimensie aan aansprakelijkheid tegenover contractuele wederpartijen in de handelsketen en uiteindelijk ook tegenover consumenten geven.¹⁷ Een exploitant van een levensmiddelenbedrijf moet snel kunnen nagaan wie de grondstoffen heeft toegeleverd (art. 18 lid 2), en aan wie hij zelf heeft doorgeleverd (lid 3).¹⁸ Dat is belangrijk, omdat het soms van levensbelang is om snel de goederenstroom in kaart te brengen. Wij achten pleitbaar dat consumenten aan deze plichten tot *tracking & tracing* rechtstreekse aanspraken kunnen ontleen: pleitbaar lijkt het ons dat het bedrijf aansprakelijk is voor consumentenschade die ontstaat doordat niet tijdig ‘tracing’ plaatsvindt van een verdacht levensmiddel. Een soortgelijke plicht bestaat in zekere zin ook voor producten in algemene zin op grond van art. 5 van de *algemene productveiligheidsrichtlijn* (2001/95/EG).¹⁹

Tegen een ongefundeerde gezondheidsclaim – een uiting die ten onrechte stelt of de indruk wekt dat er verband bestaat tussen het gebruik van het product en de gezondheid – wordt opgetreden in het voorstel voor een Verordening inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen (COM (2003) 424), dat rechtstreeks gekoppeld is aan richtlijn 84/450/EEG (misleidende en vergelijkende reclame): gezondheidsclaims mogen niet onjuist of misleidend zijn, dan wel twijfel zaaien over veiligheid of geschiktheid van *andere* levensmiddelen.²⁰ Tot op heden zijn deze ontwikkelingen tot levensmiddelen be-

¹⁵ Deze worden regelmatig gerapporteerd in *Jaarnaal Warenwet*.

¹⁶ Een goed deel van de bepalingen treedt per 1 januari 2005 in werking (art. 65 Vo.). Over de Verordening bijv. E.I.L. Vos, *NTER* 2003/7-8, p.177-181.

¹⁷ Over dit onderwerp bijv. K. Koelemeijer, *Jaarnaal Warenwet* 2004/1, p. 4 e.v.

¹⁸ Zie voor nadere uitwerkingsvoorstellen het ‘dossier traceerbaarheid’ van de VWA op hun internetsite www.vwa.nl.

¹⁹ Daarover bijv. P. Kuipers, *AV&S* 2001/4, p. 99 e.v.

²⁰ Over dit voorstel o.a. G. Koenen, *Jaarnaal Warenwet* 2003/7, p. 9 e.v. Vgl. ook *Jaarnaal Warenwet* 2004/1, p. 27-28.

perkt, maar vergelijkbare gezondheidsclaims komen ook voor bij non-food producten. Optreden daartegen door een toezichthouder lijkt ook wenselijk.²¹

De wetgever heeft met wetsvoorstel 29 317 enige specifieke wetswijzigingen voorgeno- men naar aanleiding van de Voedselveiligheidsverordening, maar omdat de verordening rechtstreekse werking heeft, wijken de nationale open normen van rechtswege voor de Europese regels, aldus de wetgever. Voor het overige biedt de delegatiebepaling van art. 4 Warenwet grondslag voor nadere uitvoering van de verordening.²²

3 Toezicht op productveiligheid

Zoals bekend is op nationaal en Europees niveau algemene en bijzondere regelgeving van kracht met betrekking tot productveiligheid. Gewezen kan bijvoorbeeld worden op de richtlijn algemene productveiligheid (2001/95/EG),²³ en op bijzondere regelgeving inzake voedselveiligheid.[103]

Naast materiële regulering van consumentenveiligheid begint nu ook het instrument van actief toezicht op naleving van deze regelgeving aan terrein te winnen. Op Europees ni- veau is *voedselveiligheid* onderwerp van toezicht geworden (zie nader § 3.1), hetgeen Nederland ertoe heeft aangezet om de meer algemene toezichthouder VWA in het leven te roepen (§ 3.2).

3.1 Toezicht op voedselveiligheid: de EFSA

De oprichting van de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (European Food Safety Authority; EFSA) en het aanscherpen van de Europese regelgeving inzake voedselveilig- heid kan worden beschouwd als een reactie op de verschillende voedselcrises die de Eu- ropese Unie de laatste jaren hebben geteisterd.²⁴ De instelling van de EFSA moet het ver- trouwen van de consument in de voedselveiligheid en levensmiddelenindustrie vergroten. De EFSA is een regelgevend agentschap dat betrokken is bij het reguleren van het beleid inzake *voedselveiligheid*. De onafhankelijkheid van de EFSA komt tot uitdrukking in de zelfstandige institutionele structuur.²⁵ De afgelopen twee jaar is aan de verschillende or- ganen van de EFSA invulling gegeven. De definitieve vestigingsplaats van de organisatie is lang een twistpunt geweest. Voorlopig was de dienst gevestigd in Brussel, maar in de- cember 2003 is besloten om de EFSA te verplaatsen naar Parma, Italië. De EFSA moet haar werkzaamheden in een hoge mate van transparantie verrichten.²⁶ Onlangs is dan ook besloten om een aantal vergaderingen van de Raad van Bestuur voor het publiek toegan- kelijk te maken. Dit moet bovendien de betrokkenheid van de Europese burger vergroten.

²¹ Zie ook hierna § 3.3.

²² Kamerstukken II 2003/04, 29 317, nr. 3, p. 1.

²³ Richtlijn 2001/95/EG, Publ.EG L. 11/5. Daarover bijv. J.G.J. Rinkes, t.a.p., p. 112.

²⁴ Zie met name Verordening 178/2002, PbEG 2002, L31.

²⁵ E.I.L. Vos, 'Naar een Europese FDA? De nieuwe Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid', *NTER* 2003-7/8, p. 179.

²⁶ Art. 38 Verordening 178/2002, PbEG 2002, L31.

De belangrijkste taak van de EFSA is het verstrekken van wetenschappelijke, onafhankelijke adviezen op het terrein van de voedselveiligheid (risicobeoordeling). Naast de Commissie kunnen ook het Europees Parlement en de lidstaten de EFSA om advies vragen. Zo wordt getracht de EFSA meer bij de nationale systemen van risicobeoordeling te betrekken.²⁷ Ook kan de EFSA ambtshalve onderzoek doen (risicocommunicatie) en een advies uitbrengen. De Europese Verordening legt de EFSA een soort samenwerkingsplicht op met de nationale autoriteiten op dit gebied.²⁸ Het afwegen van beleidsalternatieven in het licht van de resultaten van risicobeoordeling (risicobeheer) wordt uitgevoerd door de Commissie.

We merken op dat er de afgelopen jaren met name gewerkt is aan het oprichten en vormgeven van de EFSA. Op het vlak van risicobeoordeling en risicocommunicatie zijn er nog niet bijzonder veel resultaten geboekt.

3.2 Nationaal toezicht op product- en voedselveiligheid: VWA

In december 2000 heeft het kabinet, mede gelet op de hiervoor genoemde Europese ontwikkelingen, besloten tot de instelling van de Nederlandse Voedselautoriteit (NVA). Het concept is, mede op verzoek van maatschappelijke organisaties en de Tweede Kamer, verbreed en verder ontwikkeld. Met het besluit van 10 juli 2002²⁹ is de naam gewijzigd in Voedsel- en Warenautoriteit (VWA) en zijn er in de opbouw van de VWA wijzigingen doorgevoerd.

De twee inspectiediensten Keuringsdienst van Waren (KvW) en Rijksdienst voor Keuring van Vee en Vlees (RVV) zijn in de VWA ondergebracht. Naast deze twee ‘werkmaatschappijen’ is er een Centrale Eenheid opgericht. De Centrale Eenheid en de hoofdkantoren van KvW en RVV zijn vanaf medio 2003 in één gebouw in Den Haag gehuisvest. Per 1 januari 2003 is de VWA als geheel de tijdelijke agentschapstatus verleend.³⁰ Dit is van belang vanuit financieel oogpunt en vanuit het oogpunt van de gewenste onafhankelijkheid van de VWA. ‘Opdrachtgever’ van de Voedsel- en Warenautoriteit zijn de ministeries van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV). Het ministerie van VWS is opdrachtgever op het gebied van productveiligheid (inclusief de handhaving van alcohol- en tabakswetgeving), de ministeries van VWS en LNV zijn ieder vanuit hun eigen verantwoordelijkheid opdrachtgever ten aanzien van voedselveiligheid en het ministerie van LNV is opdrachtgever op het gebied van dierziekten en dierenwelzijn.³¹ Naast opdrachtgever is het ministerie van LNV ook ‘eigenaar’ van de VWA.³²

De Voedsel- en Warenautoriteit heeft de volgende missie geformuleerd: “Werken aan een zichtbare risicoreductie op het gebied van *voedsel- en consumentenproducten*, in relatie tot volksgezondheid, diergezondheid en dierenwelzijn.”³³ De drie kerntaken van de

²⁷ Art. 23 jo. 29 Verordening 178/2002, PbEG 2002, L31.

²⁸ Art. 30 Verordening 178/2002, PbEG 2002, L31.

²⁹ Besluit van 10 juli 2002 ‘Organisatie VWA’, Stcrt. 2002, 127, p.10.

³⁰ Besluit van 13 december 2002.

³¹ Kamerstukken II 2002/03, 26991 nr. 83, p. 2.

³² KB van 27 mei 2003, Stb. 2003, 240.

³³ Zie de Meerjarenvisie VWA, p. 1.

VWA zijn het houden van toezicht (inspectie), risicobeoordeling (advies) en risicocommunicatie (onderzoek). Het kabinet wil dat de VWA een onafhankelijke autoriteit wordt op het terrein van de voedsel- en productveiligheid. Een onafhankelijke en gezaghebbende VWA is, aldus het kabinet, van cruciaal belang bij het behoud en het verder verhogen van het consumentenvertrouwen in de veiligheid van levensmiddelen en consumentenproducten. Om deze onafhankelijkheid te waarborgen, is een scheiding tussen de inspectietaak enerzijds en de advies- en onderzoekstaak anderzijds noodzakelijk. Ten aanzien van de inspectietaken van de VWA is de ministeriële verantwoordelijkheid essentieel. Diezelfde mate van ministeriële verantwoordelijkheid is daarentegen niet gewenst inzake de advies- en onderzoekstaak van de [104] VWA. De VWA moet deze taken onafhankelijk kunnen uitvoeren.³⁴

Het kabinet overweegt het onafhankelijke karakter van het advies- en onderzoeksgedeelte verder te versterken door het instellen van een raad van advies, die de VWA bijstaat. In deze raad van advies kunnen onafhankelijke deskundigen zitting nemen, die de kwaliteit en onafhankelijkheid van de advies- en onderzoekstaak van de VWA meehelpen te bewaken.³⁵ In de eerste helft van 2004 zal het kabinet hieromtrent een wetsvoorstel aan de Tweede Kamer voorleggen. Ook de overige verantwoordelijkheden en bevoegdheden wenst het kabinet te verankeren in een ‘Wet op de VWA’.

Ter invulling van de drie kerntaken heeft de VWA een meerjarenvisie opgesteld.³⁶ Deze visie geeft aan dat de Voedsel- en Warenautoriteit in de toekomst een groot aantal taken op het terrein van voedsel- en productveiligheid wil gaan vervullen. De onderwerpen lopen uiteen, van diervoeders en land- en tuinbouwproducten tot het bioterrorisme en de non-foodsector. De internetsite van de VWA toont dossiers omtrent enkele onderzoeken die de VWA heeft uitgevoerd in het kader van haar risicocommunicatietaak.³⁷

Ook hier zien we dat er de afgelopen jaren met name gewerkt is aan het oprichten en vormgeven van de VWA. In de toekomst gaat dit veranderen: in 2007 hoopt de VWA een volwaardige organisatie te zijn die zowel op strategisch niveau (Den Haag) als op operationeel niveau (Den Haag en de regio's) goed functioneert en tijdens crises gezaghebbend is. De lakmoesproef zal dus een flinke crisis zijn...

3.3 De behoefte aan één loket met ruime bevoegdheden

Hoe meer toezicht, des te meer bomen in het productenbos. Een illustratie van het bomen & bos-effect kan het volgende voorbeeld geven. Waar moet men naartoe met klachten over de reclameactiviteit voor de zgn. *Biostabil*, een neksieraad (instapmodel ca. €119) dat een “unieke wetenschappelijke mogelijkheid (biedt) om de spanning te ontladen van de gevaarlijke vervuiling die afkomstig is van de elektromagnetische en elektrostatische velden”? Hoewel de reclame-uiting geraffineerd genoeg is om geen expliciete gezond-

³⁴ Kamerstukken II 2002/03, 26991 nr. 92, p. 2-3.

³⁵ Kamerstukken II 2002/03, 26991 nr. 92, p. 3.

³⁶ Meerjarenvisie VWA 2004-2007, gratis aan te vragen via www.vwa.nl.

³⁷ Enkele voorbeelden hiervan zijn: Dossier Acrylamide, Dossier Dioxine, Dossier Vogelgriep, Onderzoek naar de brandbaarheid van kleding, Onderzoek naar de hygiëne van ballenbakken, Onderzoek naar zware metalen en microbiologische besmetting in zandbakken. Zie verder: www.vwa.nl.

heidsclaims te maken, is er in wetenschappelijk opzicht waarschijnlijk in het geheel geen sprake van een “evidence based” medisch instrument.³⁸ Een korte rondgang onzerzijds gaf de indruk dat noch de Inspectie voor de Volksgezondheid noch de VWA bevoegdheden hebben om tegen dit product op te treden. Dan blijft een individuele klacht bij de RCC of een civiele actie (al dan niet door een belangenorganisatie zoals de Consumentenbond) over. Dit is een fraai voorbeeld van het gat dat in ons land bestaat tussen sector-specifieke toezichthouders en een algemene “consumenten-waakhond”. Op Europees niveau wordt wel gestreefd naar een dergelijke waakhond.³⁹

4 Overig

4.1 (Medische) Biotechnologie

In 2000 is door vijf ministeries de ‘Integrale nota Biotechnologie’⁴⁰ opgesteld. Hierin zijn de uitgangspunten voor het overheidsbeleid op het terrein van de (medische) biotechnologie vastgelegd: het verantwoord benutten van de kansen die de biotechnologie biedt met inachtneming van veiligheid, transparantie van de besluitvorming, ethische aanvaardbaarheid en keuzevrijheid van de burger.

Tijdens het Algemeen Overleg biotechnologie begin 2002 is door de toenmalige Minister van Volksgezondheid toegezegd om langs interactieve weg tot een beleidsagenda met betrekking tot biotechnologie te komen, en zo aan te sluiten bij de wensen en gedachten van de samenleving op dit terrein. Als gevolg hierop is het project ‘Biotechnologie als Open Beleidsproces (BOB)’ van start gegaan. Dit project kent drie fases. Momenteel bevindt het project zich in de derde en laatste fase. De adviezen en conclusies uit de vorige fases vormen de maatschappelijke agenda. Dit is de basis voor de concept beleidsagenda, die in het voorjaar van 2004 aan de Tweede Kamer zal worden voorgelegd.⁴¹

In vele discussies de afgelopen jaren omtrent de ‘Integrale nota Biotechnologie’ is aangedrongen op een ethisch en maatschappelijk kader waarbinnen de verschillende biotechnologische ontwikkelingen kunnen worden gewogen. In juli 2003 heeft het kabinet hierop gereageerd met de nota ‘Verantwoord en zorgvuldig toetsen’. Waarden en normen staan hierin centraal.⁴² De Tweede Kamer vindt dit toetsingskader echter te algemeen en weinig houvast bieden.

Het is een goede zaak dat de regering zich met de (medische) biotechnologie bezig houdt, maar de Tweede Kamer meent dat er voortvarender te werk gegaan moet worden en dat concrete besluiten genomen moeten worden. Sinds de ‘Integrale nota Biotechnologie’ uit 2000 is er maar weinig werk verzet op dit terrein. De overheid moet niet achter de ont-

³⁸ Zie de kritiek op <http://www.skepsis.nl/pararit16.html>.

³⁹ Zie de ontwerp Vo. betreffende samenwerking met betrekking tot communautaire consumentenrechtenbescherming (COM (2003) 443 def.) alsmede voorstel voor de richtlijn ‘oneerlijke ‘business-to-consumer’ handelspraktijken’ d.d. 18 juni 2003, COM (2003) 356 def.. Over dat laatste R.W. de Vrey, TvC 2004/1, p. 2. Vgl. het dossier ‘Versterking van de positie van de consument’, Kamerstukken II, 2003/04, 27 879.

⁴⁰ Kamerstukken II 2003/04, 27428, nr. 2.

⁴¹ Kamerstukken II 2003/04, 27428, nr. 42, p. 2.

⁴² Kamerstukken II 2003/04, 27428, nr. 44, p. 4.

wikkelingen aan lopen. De huidige regelgeving op het terrein van de biotechnologie is te complex, te kostbaar en ondoelmatig; ze bevat veel overlappingsen, aldus de Kamer.[105] Het kabinet heeft de Tweede Kamer beterschap beloofd. De bewindslieden zeggen naar aanleiding van het Algemeen Overleg van 27 oktober 2003 toe dat de Tweede Kamer medio 2004 geïnformeerd zal worden over een lastenverlichting en de vereenvoudiging en stroomlijning van wet- en regelgeving op het gebied van biotechnologie. Bovendien zullen concrete acties op dit terrein aan de Tweede Kamer worden voorgelegd.⁴³

4.2 Nieuwe Geneesmiddelenwet

De Geneesmiddelenwetgeving in Nederland kent een lange traditie. De huidige Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) stamt uit 1952. Een aantal veranderingen op het terrein van de geneesmiddelen noopt tot vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet. De invloed van Europese regelgeving is in de afgelopen decennia toegenomen. Deze Europese regels zijn grotendeels opgenomen en verwerkt in verschillende AMvB. Het vergroot de overzichtelijkheid om deze regels in een en dezelfde wet op te nemen. Bovendien is de huidige geneesmiddelenwetgeving in wetgevingstechnisch opzicht verouderd. De nieuwe geneesmiddelenwetgeving neemt als uitgangspunt het product 'geneesmiddel' en de vervaardiging en distributie daarvan.⁴⁴ Het fabrieksmatig vervaardigen van geneesmiddelen is de afgelopen decennia steeds belangrijker geworden. De nieuwe wet tracht hier een evenwicht te vinden tussen enerzijds het waarborgen van kwaliteit, beschikbaarheid en veiligheid van geneesmiddelen en anderzijds het respecteren van de werking van de interne markt.⁴⁵ Ook het vergunningstelsel voor bereiding en invoer van en de (groot)handel in geneesmiddelen wordt nader uitgewerkt en vastgelegd in de nieuwe Geneesmiddelenwet. Om voor een fabrikantenvergunning in aanmerking te komen geldt een aantal vereisten. Uitgangspunt hierbij is een veilige en kwalitatief verantwoorde wijze van fabrieksmatige geneesmiddelenproductie te bereiken.⁴⁶ Het systeem van de handelsvergunning houdt een verbod in om een geneesmiddel in Nederland te introduceren dat niet vooraf is getoetst op werkzaamheid, kwaliteit of veiligheid.⁴⁷ Het takenpakket van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) is in de nieuwe wet uitgebreid. Bij de afgifte van een handelsvergunning speelt het CGB een grote rol. Het is ook dit College dat bepaalt of een geneesmiddel als receptplichtig dan wel als zelfzorggeneesmiddel wordt aangemerkt. Daarbij speelt de veiligheid van het gebruik van het geneesmiddel met of zonder de noodzakelijke geneeskundige begeleiding een belangrijke rol.⁴⁸ In de nieuwe Geneesmiddelenwet is ook de geneesmiddelenbewaking,

⁴³ Kamerstukken II 2003/04, 27428, nr. 44, p. 18.

⁴⁴ De WOG en de daarop gebaseerde lagere regelgeving zijn veel meer gericht op de beroepsuitoefening van de apotheker, Kamerstukken II 2003/04, 29359, nr. 3, p. 2.

⁴⁵ Met name Richtlijn 2001/83/EG van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, PbEG L 311 is van grote invloed.

⁴⁶ Kamerstukken II 2003/04, 29359, nr. 3, p. 6.

⁴⁷ Kamerstukken II 2003/04, 29359, nr. 3, p. 7.

⁴⁸ Kamerstukken II 2003/04, 29359, nr 1-2, artt. 46-47 en Kamerstukken II 2003/04, 29359, nr. 3, p. 13.

het verzamelen van gegevens over bijwerkingen, gebruik en misbruik, ondergebracht bij het CGB.⁴⁹

Het wetsvoorstel is ter advies aan de Raad van State voorgelegd.⁵⁰ Op 8 december 2003 zijn het Voorstel van Wet en de bijbehorende Memorie van Toelichting aan de Tweede Kamer aangeboden.

4.3 Slot

Tot slot nog een tweetal ontwikkelingen die in een volgende kroniek ongetwijfeld aan de orde zullen komen: het rookverbod en de veiligheid van diensten.

Allereerst iets over het rookverbod. Sinds 1 januari 2004 geldt de nieuwe en strengere Tabakswet, die roken op de werkplek praktisch in de ban heeft gedaan.⁵¹ Zoals bekend geldt voor horecagelegenheden een minder streng regime.⁵² In de aanloop naar de nieuwe situatie heeft de Nederlandse Nietrokersvereniging Can (Club Actieve Nietrokers) getracht om van de voorzieningenrechter gedaan te krijgen dat attractiepark Hellendoorn een algeheel rookverbod zou naleven. De vereniging baseerde zich – dat maken wij althans op uit de gepubliceerde stukken – op onrechtmatig handelen van het park door de bezoekers aan onnodige gezondheidsrisico's van tabaksrook bloot te stellen. De voorzieningenrechter meende echter dat deze vordering niet het politieke besluitvormingsproces – waarbij men in overleg met de horecabranche op de wettelijk vastgelegde tussenoplossing is uitgekomen – mocht doorkruisen: de vordering werd afgewezen.⁵³

Deze uitspraak illustreert het slappe koord waarop de civiele rechter balanceert als hij moet oordelen over ongeschreven veiligheidszorgplichten in verhouding tot de grenzen die publiekrechtelijke wetgeving heeft opgezocht; de gekozen terughoudendheid zou een algemenere trend kunnen worden: bij gebieden waar productveiligheid door overheidsingrijpen is gereguleerd, treedt de civiele rechter dan terug en biedt geen (of minder) aanvullende bescherming met de ongeschreven veiligheidsnormering van artikel 6:162 BW, ook als de politiek kort gezegd kiest voor een minder gezonde oplossing.⁵⁴

Ten slotte nog de veiligheid van diensten. De regulering van veiligheid van 'consumentendiensten' is niet in algemene zin geregeld binnen de EG, zoals dat met **[106]** productveiligheid wel is gebeurd.⁵⁵ Met het verslag van de commissie aan het EP en de Raad over de veiligheid van consumentendiensten is een voorzichtige stap in de richting van het inventariseren van de belangrijkste knelpunten gezet.⁵⁶ Een verdergaande regulering van dit gebied lijkt vooralsnog niet aan de orde te zijn.

⁴⁹ Kamerstukken II 2003/04, 29359, nr 1-2, art. 63 en Kamerstukken II 2003/04, 29359, nr. 3, p. 19.

⁵⁰ Kamerstukken II 2003/04, 29359, nr. 4.

⁵¹ Wet van 18 april 2002 tot wijziging van de Tabakswet, Stb. 2002, 201.

⁵² Zie Besluit van 15 december 2003 'Uitzonderingen rookvrije werkplek', Stb. 2003, 561.

⁵³ Rb. Den Haag 17-12-2003 (vzng.), KG 03/1337 (Nederlandse Nietrokersvereniging Can (Club Actieve Nietrokers) / Attractiepark en Camping Duinrell B.V.)

⁵⁴ Zie daarover in breder perspectief M.G. Faure en T. Hartlief, *Nieuwe risico's en vragen van aansprakelijkheid en verzekering*, Deventer: Kluwer 2002, p. 78 e.v. ,met nadere verwijzingen. Veel verder dan de politiek destijds durfde te gaan, ging overigens Rb. Breda 25-4-2000, KG ZA 00-150 (X / PTT Post).

⁵⁵ De Richtlijn algemene productveiligheid 2001/95/EG sluit diensten uit van het werkingsbereik. Zie Considerans sub (9).

⁵⁶ COM (2003) 313 def.