



2011/466/PCCB

Procédure

**DEMANDE
D'AVIS (RAPIDE) FORMEL
AU COMITÉ SCIENTIFIQUE**

Version 4

Mise en application : date de la dernière signature

Administration responsable : DG Politique de contrôle

Service responsable : Direction d'encadrement pour l'évaluation des risques

Destinataires

- Le ministre de tutelle (compétent pour la sécurité de la chaîne alimentaire)
- L'administrateur délégué
- Le directeur général de la DG Politique de contrôle
- Le président et les membres du Comité scientifique
- Les collaborateurs de la Direction d'encadrement pour l'évaluation des risques
- Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
- Tous les services de l'AFSCA
- Des tiers via le site internet du Comité scientifique (<http://www.favv-afsc.fgov.be/comitescientifique/>)

	Nom – fonction / service	Date	Signature
Rédigée par :	O. Wilmart Directeur f.f. de la Direction d'encadrement pour l'évaluation des risques	14/01/2022	(Sé.)
Vérifiée par :	J.-F. Heymans Directeur général de la DG Politique de contrôle	14/01/2022	(Sé.)
	L. Herman Présidente du Comité scientifique	14/01/2022	(Sé.)
Approuvée par :	H. Diricks Administrateur délégué	21/01/2022	(Sé.)

Inventaire des révisions

<i>Version</i>	<i>Mise en application depuis</i>	<i>Motif et nature de la révision</i>
<i>1</i>	<i>01-10-2004</i>	<i>Version originale</i>
<i>2</i>	<i>01-08-2007</i>	<i>Actualisation des procédures de demandes d'avis</i>
<i>3</i>	<i>01-07-2013</i>	<i>Actualisation de la procédure en raison du changement de dénomination du Secrétariat scientifique et de l'ajout de diverses précisions</i>
<i>4</i>	<i>date de la dernière signature</i>	<i>Actualisation de la procédure</i>

Mots clés : *Comité scientifique, demande d'avis, avis formel, avis rapide*

1. But

Cette procédure a pour objectif de fixer la manière dont les demandes d'avis (rapides) formels doivent être introduites au Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et la manière dont elles sont traitées par celui-ci.

2. Domaine d'application

Cette procédure concerne la demande d'un avis (rapide) formel au Comité scientifique par le ministre de tutelle ou l'administrateur délégué telle que mentionnée à l'art. 8 de la Loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.

Il est à noter que la loi ne prévoit pas qu'un tiers demande directement un avis au Comité scientifique. Si un tiers désire demander un avis, cette demande se fait via l'administrateur délégué qui évaluera le bien fondé de celle-ci (voir procédure 2011/465/PCCB).

3. Références

- La loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, notamment l'article 8 ;
- L'arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique, institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire ;
- L'arrêté royal du 20 décembre 2007 fixant le lieu d'établissement, l'organisation et le fonctionnement de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire ;
- Le règlement d'ordre intérieur du Comité scientifique, visé à l'article 3 de l'arrêté royal du 19 mai 2000 (voir ci-dessus).

4. Définitions et abréviations

Agence (AFSCA) : l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire visée à l'article 2 de la Loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.

Comité scientifique (SciCom) : le Comité scientifique visé à l'article 8 de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.

Demandeur : le dirigeant au sein de l'AFSCA qui a la responsabilité de la demande d'avis.

Demandeur légal : soit le ministre de tutelle, soit l'administrateur délégué (en son propre nom, ou au nom d'un collaborateur de l'AFSCA, ou au nom d'un tiers) comme fixé dans la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.

Direction d'encadrement pour l'évaluation des risques (DirRisk) : la Direction d'encadrement de la Direction générale Politique de contrôle qui gère le secrétariat du Comité scientifique, visé à l'article 5, §2, de l'Arrêté royal du 20 décembre 2007 fixant le lieu d'établissement, l'organisation et le fonctionnement de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.

Ministre de tutelle : le ministre compétent pour la sécurité de la chaîne alimentaire (et l'AFSCA).

Personne de contact : l'expert mentionné dans la notice explicative qui a rédigé la demande d'avis et/ou à qui des informations complémentaires peuvent être demandées.

Tiers : toute personne ou organisation qui n'appartient pas à l'AFSCA (p. ex. : organisme professionnel, firme privée, service public fédéral ou administration régionale ...), à l'exception du ministre de tutelle.

5. Procédure de traitement d'une demande d'avis (rapide) formel



5.1. Constituer le dossier de demande d'avis formel

Pour chaque demande d'avis, il est très important de bien formuler les questions relatives aux risques ainsi que de définir clairement le contexte et l'(les) objectif(s). A cet effet, il est recommandé au demandeur d'avis de se concerter avec un expert de la DirRisk lors , une notice explicative bilingue (modèle : voir annexe) et des pièces techniques éventuelles (le cas échéant, numérotées). Ce dossier est établi par l'expert sous la responsabilité du demandeur d'avis. Le dossier contient toutes les pièces qui sont nécessaires pour pouvoir comprendre la demande et l'évaluer scientifiquement.

Étant donné que la nature des demandes d'avis introduites auprès du SciCom est très variable, il n'est pas possible de donner une indication précise sur la nature des pièces techniques requises.

S'il s'agit d'un projet de texte de loi ou d'arrêté, la version la plus récente, ainsi que la version coordonnée doivent être fournies, accompagnées de la législation européenne pertinente si cela concerne une transposition.

Si la demande d'avis concerne un aspect particulier de la sécurité de la chaîne alimentaire, toutes les informations objectives, ou un aperçu récapitulatif de celles-ci, qui ont été obtenues à la suite de contrôles, d'observations épidémiologiques et/ou toxicologiques, etc. et qui permettent d'effectuer l'évaluation des risques, doivent être fournies.

Si la demande d'avis concerne un produit ou un procédé technologique dans la chaîne alimentaire, les données pertinentes (processus de production, qualifications du produit, résultats de laboratoires, ...) nécessaires pour effectuer une évaluation des risques doivent être fournies.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Personne de contact mentionnée dans la notice explicative	- Demandeur - Ministre de tutelle, le cas échéant	DirRisk		

5.2. Transmettre la demande d'avis à la Direction d'encadrement pour l'évaluation des risques

La demande d'avis formel émanant de l'administrateur délégué ou du ministre de tutelle est transmise, par voie électronique (secretariaat.SciCom@favv-afsca.be ou s5.pccb@favv-afsca.be) à la DirRisk.

Dans la lettre et/ou dans la notice explicative, les questions à traiter par le SciCom sont posées de la manière la plus précise possible. Le contexte et l'(les) objectif(s) de la demande d'avis sont également détaillés. Le demandeur d'avis spécifie également le délai¹ raisonnable souhaité (en mois) pour l'émission d'un avis par le SciCom (en tenant compte du fait que le SciCom ne se réunit pas en séance plénière pendant les mois de vacances juillet et août²). Lorsqu'un avis est souhaité dans un délai inférieur à 3 mois, la demande d'application de la procédure accélérée (procédure de demande d'avis rapide) est alors motivée (cf. également l'étape 5.4). Dans les autres cas, un délai réaliste sera demandé (par défaut égal à 3 mois pour les demandes d'avis relatif à la législation).

Le tiers qui souhaite obtenir un avis formel du SciCom transmet sa demande à l'administrateur délégué.

À la réception de la demande d'avis, la DirRisk l'enregistre et lui attribue un numéro d'ordre.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Personne de contact mentionnée dans	- Demandeur			Directeur de la DirRisk

¹ Le délai est calculé à partir de la date d'introduction de la demande d'avis en séance plénière jusqu'à la date de l'approbation du projet d'avis par le SciCom.

² En juillet et en août, le traitement des demandes d'avis précédemment introduites se poursuit (réunions de groupe de travail, rédactions de projet d'avis...) et celui des demandes d'avis introduites au cours de ces deux mois démarre. Si nécessaire, afin de respecter le délai par défaut de 3 mois pour les demandes d'avis relatif à la législation ou le délai souhaité pour une demande d'avis rapide (inférieur à 3 mois), les membres du SciCom approuvent électroniquement le projet d'avis (rapide) provisoire. Ces avis (rapides) provisoires sont ensuite approuvés de manière définitive lors de la séance plénière du mois de septembre.

la notice explicative	- Ministre de tutelle, le cas échéant			
-----------------------	---------------------------------------	--	--	--

5.3. Effectuer un examen préalable

À la réception de la demande d'avis formel, la DirRisk effectue un examen préalable lors duquel les éléments suivants sont vérifiés :

- la conformité administrative ;
- si la demande relève du domaine de compétence du SciCom ;
- la clarté des questions formulées ;
- le risque de conflits d'intérêts auprès des membres du SciCom ;
- la complexité des questions posées dans le cadre du dossier en vue de l'émission d'un avis dans les délais impartis.

Au cours de l'examen préalable, la DirRisk peut demander directement à la personne de contact mentionnée dans la notice explicative des éclaircissements ou des informations complémentaires.

Après l'examen préalable :

- l'accusé de réception et la confirmation de (non-)recevabilité sont envoyés (par voie électronique) au demandeur d'avis ou, le cas échéant, au ministre de tutelle et en copie à l'administrateur délégué, au président du SciCom, au directeur général de la DG Politique de contrôle et à la personne de contact mentionnée dans la notice explicative, ainsi qu'à son directeur et à la DirRisk. ;
- le dossier complet est envoyé (par voie électronique) au président, au vice-président et aux membres du SciCom ;
- la demande d'avis est inscrite à l'ordre du jour de la séance plénière suivante du SciCom.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
- Expert scientifique de la DirRisk - Secrétariat administratif de la DirRisk	Directeur de la DirRisk		Personne de contact mentionnée dans la notice explicative	- Administrateur délégué - Ministre de tutelle, le cas échéant - Président, vice-président et membres du Sci Com - DG Politique de contrôle - Demandeur - Personne de contact mentionnée sur la notice explicative et son directeur - La DirRisk

5.4. Demande de mise en œuvre de la procédure accélérée (avis rapide)

Dans des circonstances exceptionnelles (par exemple, quand la sécurité de la chaîne alimentaire est en danger), le demandeur d'avis peut solliciter l'application de la procédure accélérée (avis rapide) et justifie ce choix dans la lettre au président du SciCom. Il émet une proposition réaliste de date de réception de l'avis rapide (inférieure à 3 mois) au cas par cas.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Personne de contact mentionnée dans la notice explicative	- Demandeur - Ministre de tutelle, le cas échéant			Président du SciCom

Les 4 étapes suivantes sont d'application pour la procédure accélérée.

5.5. Consulter les membres du Comité scientifique et des experts externes dans le cadre d'une demande d'avis rapide

La DirRisk organise la consultation d'un groupe de travail constitué de manière ad hoc et composé de membres du SciCom et, le cas échéant, d'experts externes. Un expert scientifique de la DirRisk est gestionnaire de dossier.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Expert scientifique de la DirRisk	Directeur de la DirRisk		- Membres du SciCom - Experts externes	Président, Vice-président et membres du SciCom

5.6. Rédiger un projet d'avis rapide

L'expert scientifique de la DirRisk (gestionnaire de dossier) :

- travaille sous l'autorité scientifique du SciCom ;
- est responsable du traitement dans les temps de la demande d'avis ;
- organise, si nécessaire, une réunion de groupe de travail (en présentiel ou à distance) avec les experts et en rédige le rapport ;
- est responsable de la rédaction du projet d'avis rapide (unilingue).

Afin d'atteindre plus rapidement un consensus (cf. point 5.7.), ce projet d'avis rapide peut être rédigé en anglais.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Expert scientifique de la DirRisk	Rapporteur du groupe de travail du SciCom			Directeur de la DirRisk

5.7. Approuver le projet d'avis rapide

Les membres du SciCom approuvent le projet d'avis rapide établi par la DirRisk dans le délai demandé par le demandeur d'avis. Cette approbation peut avoir lieu en séance plénière ou par voie électronique. En fonction du cas, il se peut qu'une seule version linguistique soit approuvée.

Si ce délai est jugé trop court par le SciCom, en fonction par exemple de la complexité de la question posée ou de l'état incomplet du dossier (manque de données, questions nécessitant une clarification), un nouveau délai est négocié avec le demandeur d'avis.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Membres du SciCom	Président du SciCom			

5.8. Transmettre l'avis rapide

Après signature du président du SciCom, la DirRisk transmet l'**avis rapide** (éventuellement dans une seule version linguistique) **par voie électronique** à l'administrateur délégué ou, le cas échéant, au ministre de tutelle et, en copie, aux personnes concernées de l'Agence (cf. tableau ci-dessous).

Si nécessaire, l'avis rapide est traduit dans un second temps de façon à ce qu'une version en néerlandais et une version en français soient disponibles. Cette traduction (ou ces traductions dans le cas d'un avis rapide rédigé en anglais) est (sont) également transmise(s) à l'administrateur délégué ou, le cas échéant, au ministre de tutelle par courriel et, en copie, aux personnes reprises dans le tableau ci-dessous. Cette(ces) autre(s) version(s) linguistique(s) constitue(nt) une(de) simple(s) traduction(s) qui n'est(ne sont) plus

soumise(s) au SciCom. Sur celle(s)-ci, il est précisé : « Cette version constitue la traduction de la version-xx approuvée par le SciCom ».

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Secrétariat administratif de la DirRisk	Directeur de la DirRisk			<ul style="list-style-type: none"> - Administrateur délégué - Ministre de tutelle, le cas échéant - DG Politique de contrôle (et autres DG concernées) - Demandeur - Personne de contact et son directeur - Cellule Communication

Les 4 étapes suivantes sont d'application pour la procédure courante d'avis formel.

5.9. Constituer un groupe de travail

Lors de la séance plénière, un rapporteur, membre du SciCom, est désigné et un groupe de travail est constitué, composé de membres du SciCom, complété éventuellement par des experts externes. Un expert scientifique de la DirRisk est également désigné comme gestionnaire de dossier. Deux 'deep readers' (membres du SciCom), qui vérifieront en particulier la lisibilité du projet d'avis, sont désignés. Au cours des réunions de groupe de travail, d'autres personnes peuvent être invitées en tant qu'observateur ou en tant qu'expert.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Expert scientifique de la DirRisk Directeur de la DirRisk	Président du SciCom			

5.10. Rédiger un projet d'avis

L'expert scientifique de la DirRisk (gestionnaire de dossier) :

- travaille sous l'autorité scientifique du SciCom ;
- est responsable du traitement dans les temps de la demande d'avis ;
- organise les réunions (en présentiel ou à distance) avec les experts et en rédige le rapport ;
- effectue le cas échéant une étude scientifique préliminaire de la demande d'avis ;
- rassemble toutes les informations et documents scientifiques utiles et en fait une synthèse ;
- prépare une évaluation des risques quand c'est possible ;
- est responsable de la rédaction du projet d'avis.

Quand le délai souhaité pour préparer et rédiger un projet d'avis n'est pas réalisable à cause de la complexité de la question posée ou des limites du SciCom et/ou de la DirRisk, un délai plus réaliste est déterminé en concertation avec le demandeur d'avis.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Expert scientifique de la DirRisk	Rapporteur du groupe de travail du SciCom			Directeur de la DirRisk

5.11. Approuver le projet d'avis

Le projet d'avis est transmis, en deux versions linguistiques, par voie électronique à tous les membres du SciCom et est discuté en séance plénière. A la demande du demandeur d'avis, le projet d'avis muni de la

mention « draft » en filigrane peut également être transmis à celui-ci afin, par exemple, de lui permettre de mettre en œuvre au plus vite les mesures de gestion de risque qui seraient recommandées par le SciCom. Le SciCom émet un avis formel après discussion en séance plénière, et ce conformément aux modalités fixées dans le règlement d'ordre intérieur.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Membres du SciCom	Président du SciCom			

5.12. Transmettre l'avis formel

La DirRisk établit un exemplaire original de l'avis formel qui est ensuite signé par le Président du SciCom. Cet exemplaire est destiné aux archives du SciCom.

Après signature, l'avis formel est transmis par voie électronique à l'administrateur délégué ou, le cas échéant, au ministre de tutelle et, en copie, aux personnes concernées de l'AFSCA (cf. tableau ci-dessous).

Si d'application, il appartient à l'administrateur délégué de transmettre l'avis au tiers.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Secrétariat administratif de la DirRisk	Directeur de la DirRisk			<ul style="list-style-type: none"> - Administrateur délégué - Ministre de tutelle, le cas échéant - DG Politique de contrôle (et autres DG concernées) - Demandeur - Personne de contact et son directeur - Cellule Communication

L'étape suivante est d'application tant pour la [procédure accélérée](#) que pour la [procédure courante](#) d'avis formel.

5.13. Publier l'avis formel

L'avis formel ou l'avis rapide est publié sur le site internet du SciCom endéans les 15 jours ouvrables suivant la transmission de l'avis à l'administrateur délégué ou au ministre de tutelle. Dans certaines circonstances exceptionnelles, stipulées dans l'art. 9 de l'arrêté royal du 19 mai 2000, il peut être décidé de ne pas publier des éléments de l'avis sur le site internet du SciCom.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Secrétariat administratif de la DirRisk	Directeur de la DirRisk			Parties intéressées et AFSCA via le site internet du SciCom

6. Annexes et documents connexes

6.1. Instructions

/

6.2. Formulaire

Notice explicative d'une demande d'avis (rapide) formel au Comité scientifique

6.3. Autres documents

/

Annexe : Notice explicative

**Demande d'un
AVIS (RAPIDE) FORMEL
au Comité scientifique**

1. Demandeur (le dirigeant au sein de l'AFSCA qui a la responsabilité de la demande d'avis) (Nom) :

...

2. Personnes de contact (personnes à qui peuvent être demandés des éclaircissements ou des informations complémentaires) :

Rôle linguistique	Nom et Prénom	- Téléphone - GSM	Adresse e-mail

3. Question(s) posée(s) ou nom du document au sujet duquel l'avis est demandé + préciser s'il s'agit d'une demande d'avis rapide (= procédure accélérée) :

...

4. Motif de la demande et rapport avec la sécurité alimentaire et, le cas échéant, justification de la demande d'appliquer la procédure accélérée :

...

5. Contexte et résumé du dossier technique (En fonction de la complexité du sujet, ce point doit ou non être développé de manière détaillée. Toutes les pièces importantes pour la prise d'une décision doivent au moins être mentionnées) :

...

6. Liste des pièces techniques envoyées :

N° de la pièce	Titre de la pièce
01	
02	