



2011/466/PCCB

Procedure

AANVRAGEN VAN EEN FORMEEL (SNEL)ADVIES AAN HET WETENSCHAPPELIJK COMITÉ

Versie	4
In toepassing vanaf:	datum laatste ondertekening
Verantwoordelijke administratie:	DG Controlebeleid
Verantwoordelijke dienst:	Stafdirectie voor risicobeoordeling
Bestemmingen	<ul style="list-style-type: none">- De voogdijminister (bevoegd voor de veiligheid van de voedselketen)- De gedelegeerd bestuurder- De directeur-generaal van DG Controlebeleid- De voorzitter en de leden van het Wetenschappelijk Comité- De medewerkers van de Stafdirectie voor risicobeoordeling- De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu- Alle diensten van het FAVV- Derden via de internetsite van het Wetenschappelijk Comité (http://www.favv-afsc.fgov.be/wetenschappelijkcomite/).

	Naam – functie / dienst	Datum	Handtekening
Opgesteld door:	O. Wilmart Wvd. Directeur van de Stafdirectie voor risicobeoordeling	14/01/2022	(Get.)
Nagezien door:	J.-F. Heymans Directeur-generaal van DG Controlebeleid	14/01/2022	(Get.)
	L. Herman Voorzitster van het Wetenschappelijk Comité	14/01/2022	(Get.)
Goedgekeurd door:	H. Diricks Gedelegeerd bestuurder	21/01/2022	(Get.)

Overzicht van de revisies

Versie	Van toepassing vanaf	Reden en omvang van de revisie
1	01-10-2004	Originele versie
2	01-08-2007	Actualisering procedures aanvragen advies
3	01-07-2013	Actualisering procedure wegens naamsverandering Wetenschappelijk Secretariaat en toevoegen van diverse verduidelijkingen
4	datum laatste ondertekening	Actualisering van de procedure

Trefwoorden: *Wetenschappelijk Comité, adviesaanvraag, formeel advies, sneladvies*

1. Doel

Deze procedure heeft als doel de wijze vast te leggen waarop de aanvragen voor formele (snel)adviezen ingediend dienen te worden bij het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en waarop deze door dit Comité behandeld worden.

2. Toepassingsgebied

Deze procedure betreft het aanvragen van een formeel (snel)advies aan het Wetenschappelijk Comité door de voogdijminister of de gedelegeerd bestuurder zoals vermeld in art. 8 van de Wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

Er wordt opgemerkt dat de wet niet voorziet dat een derde, rechtstreeks, een advies aanvraagt aan het Wetenschappelijk Comité. Indien een derde een advies wenst aan te vragen dan gebeurt dit via de gedelegeerd bestuurder die het belang ervan zal beoordelen (zie procedure 2011/465/PCCB).

3. Referenties

- Wet van 4 februari 2000 houdende de oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, inzonderheid artikel 8;
- Koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité, ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;
- Koninklijk besluit van 20 december 2007 tot vaststelling van de vestigingsplaats, de organisatie en de werking van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;
- Het huishoudelijk reglement van het Wetenschappelijk Comité, bedoeld in artikel 3 van het koninklijk besluit van 19 mei 2000 (zie hierboven).

4. Definities en afkortingen

Aanvrager: de leidinggevende in het FAVV die de verantwoordelijkheid heeft over de adviesaanvraag.

Agentschap (FAVV): het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen bedoeld bij artikel 2 van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

Contactpersoon: de expert vermeld in de toelichtingsnota die de adviesaanvraag heeft opgesteld en/of aan wie bijkomende inlichtingen kunnen gevraagd worden.

Derde: iedere persoon of organisatie die niet tot het FAVV behoort (bv.: een beroepsorganisatie, een privébedrijf, een federale overheidsdienst of een regionale administratie...), met uitzondering van de voogdijminister.

Stafdirectie voor risicobeoordeling (DirRisk): de Stafdirectie van het directoraat-generaal Controlebeleid die het secretariaat van het Wetenschappelijk Comité, bedoeld bij artikel 5, §2, van het koninklijk besluit van 20 december 2007 tot vaststelling van de vestigingsplaats, de organisatie en de werking van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, beheert.

Voogdijminister: de minister bevoegd voor de veiligheid van de voedselketen (en het FAVV).

Wetenschappelijk Comité (SciCom): het Wetenschappelijk Comité bedoeld bij artikel 8 van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

Wettelijke aanvrager: hetzij de voogdijminister, hetzij de gedelegeerd bestuurder (in eigen naam, of in naam van een medewerker van het FAVV, of in naam van een derde) zoals bepaald in de wet van 4 februari 2000 houdende de oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

5. Procedure voor de behandeling van een formele (snel)adviesaanvraag



5.1. Samenstellen van het dossier van de formele adviesaanvraag

Voor elke adviesaanvraag is het erg belangrijk om de vragen m.b.t. de risico's goed te formuleren alsook de context en doelstelling(en) duidelijk te definiëren. Daarom wordt de adviesaanvrager aangeraden om met een expert van de DirRisk te overleggen tijdens de voorbereiding van de adviesaanvraag teneinde te verifiëren of deze drie elementen voldoende duidelijk zijn. Tijdens dit overleg wordt ook de door de aanvrager gewenste redelijke termijn voor het uitbrengen van een advies door het SciCom besproken.

Een formele adviesaanvraag bestaat uit een brief gericht aan de voorzitter van het SciCom en ondertekend door de gedelegeerd bestuurder of de voogdijminister, een tweetalige toelichtingsnota (model: zie bijlage) en eventuele technische stukken (genummerd, desgevallend). Dit dossier wordt samengesteld door de expert onder de verantwoordelijkheid van de aanvrager van het advies. Het dossier bevat alle stukken die noodzakelijk zijn om de aanvraag te kunnen begrijpen en wetenschappelijk te beoordelen

Aangezien de aard van de bij het SciCom ingediende adviesaanvragen zeer sterk kan verschillen, is het niet mogelijk een nauwkeurige aanwijzing te geven omtrent de hoedanigheid van de vereiste technische stukken.

Als het gaat om een ontwerp van een wettekst of een besluit, moet de meest recente versie, evenals de gecoördineerde versie, worden bezorgd, vergezeld van de relevante Europese wetgeving als het een omzetting betreft.

Als de adviesaanvraag betrekking heeft op een bijzonder aspect van de veiligheid van de voedselketen, moeten alle objectieve gegevens, of een samenvattend overzicht hiervan, die werden verkregen naar aanleiding van controles, epidemiologische en/of toxicologische waarnemingen, enz. en die de risico-evaluatie mogelijk maken, worden bezorgd.

Als de adviesaanvraag betrekking heeft op een product of een technologisch proces in de voedselketen dienen de relevante gegevens (productieproces, productkwalificaties, labo resultaten, ...) nodig voor het uitvoeren van een risicobeoordeling te worden aangeleverd.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Contactpersoon vermeld in de toelichtingsnota	- Aanvrager - Voogdijminister, desgevallend	DirRisk		

5.2. Overmaken adviesaanvraag aan de Stafdirectie voor risicobeoordeling

De formele adviesaanvraag uitgaande van de gedelegeerd bestuurder of de voogdijminister wordt langs elektronische weg (secretariaat.SciCom@favv-afscab.be of s5.pccb@favv-afscab.be) overgemaakt aan de DirRisk.

In de brief en/of de toelichtingsnota worden de vragen die gesteld worden aan het SciCom zo duidelijk mogelijk weergegeven. De achtergrond en doelstelling(en) van de adviesaanvraag worden ook gedetailleerd. De adviesaanvrager geeft ook de gewenste redelijke termijn¹ (in maanden) aan voor het uitbrengen van een advies door het SciCom (rekening houdend met het feit dat het SciCom tijdens de vakantiemaanden juli en augustus niet vergadert in plenaire zitting²). Indien een advies is gewenst in een termijn korter dan 3 maanden, dan wordt de aanvraag voor toepassing van de versnelde procedure (procedure voor het aanvragen van een sneladvies) gemotiveerd (zie ook stap 5.4). In andere gevallen wordt een realistische doorlooptijd gevraagd (standaard gelijk aan 3 maanden voor adviesaanvragen met betrekking tot de wetgeving).

De derde die een formeel advies van het SciCom wenst te ontvangen richt zijn aanvraag aan de gedelegeerd bestuurder.

¹ De termijn wordt berekend vanaf de datum van indiening van de adviesaanvraag in plenaire zitting tot de datum van goedkeuring van het ontwerpadvies door het SciCom.

² In juli en augustus wordt de behandeling van eerder ingediende adviesaanvragen voortgezet (werkgroepvergaderingen, opstellen van ontwerpadviezen, enz.) en begint de behandeling van adviesaanvragen die tijdens deze twee maanden zijn ingediend. Indien nodig, om de standaardtermijn van 3 maanden voor adviesaanvragen met betrekking tot de wetgeving of de gewenste termijn voor een sneladviesaanvraag (minder dan 3 maanden) te respecteren, keuren de leden van het SciCom het ontwerp van voorlopig (snel)advies elektronisch goed. Deze voorlopige (snelle) adviezen worden vervolgens definitief goedgekeurd tijdens de plenaire zitting in september.

Bij ontvangst van de adviesaanvraag, wordt deze geregistreerd door de DirRisk en wordt er een volgnummer aan toegekend.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Contactpersoon vermeld in de toelichtingsnota	- Aanvrager - Voogdijminister, desgevallend			Directeur van de DirRisk

5.3. Uitvoeren van een vooronderzoek

Bij ontvangst van de formele adviesaanvraag voert de DirRisk een vooronderzoek uit waarin volgende elementen worden nagegaan:

- de administratieve conformiteit;
- of de aanvraag behoort tot het bevoegdheidsgebied van het SciCom;
- de duidelijkheid van de geformuleerde vraagstelling;
- het risico voor belangenconflict bij de leden van het SciCom;
- de complexiteit van de vragen die in het kader van het dossier gesteld worden met het oog op het uitbrengen van een advies binnen de termijn.

Gedurende het vooronderzoek kan de DirRisk de contactpersoon, vermeld in de toelichtingsnota, rechtstreeks contacteren om verduidelijkingen of aanvullende gegevens vragen.

Na het vooronderzoek:

- wordt de bevestiging van ontvangst en (niet)ontvankelijkheid aan de adviesaanvrager, of desgevallend aan de voogdijminister, gestuurd (langs elektronische weg) met kopie, aan de gedelegeerd bestuurder, aan de voorzitter van het SciCom, aan de directeur-generaal van het DG Controlebeleid en aan de contactpersoon vermeld in de toelichtingsnota, alsook aan zijn directeur en de DirRisk;
- wordt het volledige dossier overgemaakt (langs elektronische weg) aan de voorzitter, de ondervoorzitter en aan de leden van het SciCom;
- wordt de adviesaanvraag op de dagorde van de volgende plenaire zitting van het SciCom geplaatst.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
- Wetenschappelijk expert van de DirRisk –Administratief secretariaat van de DirRisk	Directeur van de DirRisk		Contactpersoon vermeld in de toelichtingsnota	- Gedelegeerd bestuurder - Voogdijminister, desgevallend - Voorzitter, ondervoorzitter en leden SciCom - DG Controlebeleid - Aanvrager - Contactpersoon vermeld in de toelichtingsnota en zijn directeur - DirRisk

5.4. Verzoek om versnelde procedure (sneladvies)

In uitzonderlijke omstandigheden (bijvoorbeeld als de veiligheid van de voedselketen in gevaar is), kan de adviesaanvrager de toepassing van de versnelde procedure (sneladvies) aanvragen en motiveert hij deze keuze in de brief aan de voorzitter van het SciCom. Hij formuleert tevens een realistisch voorstel van ontvangstdatum van het sneladvies (minder dan 3 maanden).

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Contactpersoon vermeld in de toelichtingsnota	- Aanvrager - Voogdijminister, desgevallend			- Voorzitter van het SciCom

De volgende 4 stappen zijn van toepassing op de versnelde procedure.

5.5. Raadplegen van de leden van het Wetenschappelijk Comité en externe experts in het kader van een sneladviesaanvraag

De DirRisk organiseert de raadpleging van een ad hoc samengestelde werkgroep bestaande uit leden van het SciCom en desgevallend externe experts. Een wetenschappelijk expert van de DirRisk is dossierbeheerder.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Wetenschappelijk expert van de DirRisk	Directeur van de DirRisk		- Leden van het SciCom - Externe experts	- Voorzitter, Ondervoorzitter en leden van het SciCom

5.6. Opstellen van een ontwerp van sneladvies

De wetenschappelijk expert van de DirRisk (dossierbeheerder):

- werkt onder de wetenschappelijke autoriteit van het SciCom;
- is verantwoordelijk voor de behandeling van de adviesaanvraag binnen de termijn,
- organiseert, indien noodzakelijk, een werkgroepvergadering (met fysieke aanwezigheid of op afstand) met de experts en stelt een verslag op,
- is verantwoordelijk voor het opstellen van een ontwerp van sneladvies (ééntalig).

Om sneller tot een consensus te komen (zie punt 5.7.), kan dit ontwerp van sneladvies in het Engels worden opgesteld.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Wetenschappelijk expert van de DirRisk	Verslaggever van de werkgroep van het SciCom			Directeur van de DirRisk

5.7. Goedkeuren van het ontwerp van sneladvies

De leden van het SciCom keuren het ontwerp van sneladvies, opgemaakt door de DirRisk, goed binnen de termijn die wordt gevraagd door de adviesaanvrager. Dit kan gebeuren in plenaire zitting of langs elektronische weg.

Indien de gevraagde termijn door het SciCom te kort wordt geacht, afhankelijk bijvoorbeeld van de complexiteit van de gestelde vraag of de onvolledigheid van het dossier (gebrek aan gegevens, vragen die verduidelijking behoeven), wordt met de adviesaanvrager over een nieuwe termijn onderhandeld.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Leden van het SciCom	Voorzitter van het SciCom			

5.8. Overmaken van het sneladvies

De DirRisk maakt, na ondertekening door de voorzitter van het SciCom, het **sneladvies** (mogelijks in één taalversie) **langs elektronische weg** over aan de gedelegeerd bestuurder of desgevallend aan de voogdijminister en, in kopie, aan de betrokken personen van het Agentschap (zie onderstaande tabel).

Indien nodig wordt het sneladvies in een tweede fase vertaald, zodat een Nederlandse en een Franse versie beschikbaar zijn. Deze vertaling (of deze vertalingen in geval van een sneladvies in het Engels) wordt (worden) ook per e-mail aan de gedelegeerd bestuurder of desgevallend aan de voogdijminister overgemaakt en, in kopie, aan de in onderstaande tabel vermelde personen. Deze andere taalversie(s)

is(zijn) gewoon (een) vertaling(en) die niet meer voorgelegd wordt(en) aan het SciCom. Op deze, wordt er genoteerd: "Deze versie vormt de vertaling van de xx-versie die door het SciCom goedgekeurd werd".

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Administratief secretariaat van de DirRisk	Directeur van de DirRisk			<ul style="list-style-type: none"> - Gedelegeerd bestuurder - Voogdijminister, desgevallend - DG Controlebeleid (en andere betrokken DG's) - Aanvrager - Contactpersoon en zijn directeur - Communicatiecel

De volgende 4 stappen zijn van toepassing op de gebruikelijke procedure van formeel advies.

5.9. Samenstellen van een werkgroep

Op de plenaire zitting wordt een verslaggever, lid van het SciCom, aangeduid en wordt een werkgroep samengesteld, bestaande uit leden van het SciCom eventueel aangevuld met externe deskundigen. Een wetenschappelijk expert van de DirRisk wordt ook als dossierbeheerder aangesteld. Er worden eveneens 2 'deep readers' (leden van het SciCom) aangesteld die, in het bijzonder, de leesbaarheid van het ontwerpadvies zullen verifiëren. Op de werkgroepvergaderingen kunnen andere personen uitgenodigd worden als waarnemer of als deskundige.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Wetenschappelijk expert van de DirRisk	Voorzitter van het SciCom			

5.10. Opstellen van een ontwerpadvies

De wetenschappelijk expert (dossierbeheerder) van de DirRisk:

- werkt onder de wetenschappelijke autoriteit van het SciCom;
- is verantwoordelijk voor de behandeling van de adviesaanvraag binnen de termijn;
- organiseert de vergaderingen (met fysieke aanwezigheid of op afstand) met de deskundigen en maakt er een verslag van op;
- voert desgevallend een wetenschappelijke voorstudie uit van de adviesaanvraag;
- verzamelt alle nuttige wetenschappelijke informatie en documentatie en maakt er een synthese van;
- bereidt een risico-evaluatie voor waar mogelijk;
- is verantwoordelijk voor de redactie van het ontwerpadvies.

Wanneer uit de complexiteit van de gestelde vraag of uit de beperkingen van het SciCom en/of de DirRisk zou blijken dat de gewenste termijn niet haalbaar is voor het voorbereiden en het opstellen van een ontwerpadvies wordt een meer realistische termijn bepaald in overleg met de adviesaanvrager.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Wetenschappelijk expert van de DirRisk	Verslaggever van de werkgroep van het SciCom			Directeur van de DirRisk

5.11. Goedkeuren van het ontwerpadvies

Het ontwerpadvies wordt, in twee taalversies, langs elektronische weg overgemaakt aan alle leden van het SciCom en wordt besproken in de plenaire zitting. Op verzoek van de adviesaanvrager kan het ontwerpadvies met het woord 'draft' in het watermerk ook aan deze worden toegezonden, bijvoorbeeld om deze in staat te stellen zo snel mogelijk beheersmaatregelen die door het SciCom aanbevolen zouden worden door te voeren. Het SciCom brengt een formeel advies uit na bespreking in plenaire zitting, en dit conform de in het huishoudelijk reglement vastgelegde voorschriften.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Leden van het SciCom	Voorzitter van het SciCom			

5.12. Overmaken van het formeel advies

De DirRisk stelt één origineel exemplaar op van het formeel advies dat daarna ondertekend wordt door de voorzitter van het SciCom. Dit exemplaar is bestemd voor het archief van het SciCom.

Na ondertekening wordt het advies langs elektronische weg overgemaakt aan de gedelegeerd bestuurder of desgevallend aan de voogdijminister en, in kopie, aan de betrokken personen van het Agentschap (zie tabel hieronder).

Indien van toepassing maakt de gedelegeerd bestuurder het advies over aan de derde.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Administratief secretariaat van de DirRisk	Directeur van de DirRisk			<ul style="list-style-type: none"> - Gedelegeerd bestuurder - Voogdijminister, desgevallend - DG Controlebeleid (en andere betrokken DG's) - Aanvrager - Contactpersoon en zijn directeur - Communicatiecel

De volgende stap is zowel van toepassing op de versnelde procedure als op de gebruikelijke procedure van formeel advies.

5.13. Publiceren van het formeel advies

Het formeel advies of het sneladvies wordt gepubliceerd op de internetsite van het SciCom binnen de 15 werkdagen na het overmaken van het advies aan de gedelegeerd bestuurder of de voogdijminister. In bepaalde uitzonderlijke omstandigheden die gestipuleerd zijn in art. 9 van het KB van 19 mei 2000, kan beslist worden elementen uit het advies niet te publiceren op de internetsite van het SciCom.

R (responsible)	A (accountable)	S (support)	C (consulted)	I (informed)
Administratief secretariaat van de DirRisk	Directeur van de DirRisk			Belanghebbenden en FAVV via de internetsite van het SciCom

6. Bijlagen en aanverwante documenten

6.1. Instructies

/

6.2. Formulier

Toelichtingsnota: aanvraag van een formeel (snel)advies aan het Wetenschappelijk Comité

6.3. Andere documenten

/

Bijlage: Toelichtingsnota

**Aanvraag van een
FORMEEL (SNEL)ADVIES
aan het Wetenschappelijk Comité**

1. Aanvrager (leidinggevende van de dienst binnen het FAVV die de verantwoordelijkheid heeft over de aanvraag) (Naam):

...

2. Contactpersonen (personen aan wie bijkomende gegevens of verduidelijkingen kunnen worden gevraagd):

Taalrol	Naam en voornaam	- Telefoon - GSM	E-mailadres

3. Gestelde vraag (vragen) of naam van het document waarover advies wordt gevraagd + verduidelijken of het om een aanvraag voor sneladvies (= versnelde procedure) gaat:

...

4. Reden van de aanvraag en verband ervan met de voedselveiligheid, en desgevallend de verantwoording van de vraag om de versnelde procedure toe te passen:

...

5. Achtergrond en samenvatting van het technisch dossier (Al naargelang van de complexiteit van het onderwerp, moet dit punt al dan niet uitvoerig worden uitgewerkt. Ten minste alle voor het nemen van een besluit belangrijke elementen moeten worden vermeld.):

...

6. Lijst van toegezonden technische stukken:

Nr. van het stuk	Titel van het stuk
01	
02	