

ADVIES 19-2016

Betreft:

**Ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging
van het koninklijk besluit van 14 november
2003 betreffende autocontrole,
meldingsplicht en traceerbaarheid in de
voedselketen**

(SciCom Nr. 2016/21)

Advies goedgekeurd door het wetenschappelijk Comité op 16 december 2016

Sleutelwoorden:

Validatie van het autocontrolesysteem, meldingsplicht, sector, labo's

Key terms:

Validation of the selfchecking system, obligatory notification, sector, laboratories

Inhoud

Samenvatting	3
Summary	4
1. Referentietermen	5
1.1. <i>Vraagstelling</i>	5
1.2. <i>Wettelijke bepalingen</i>	5
1.3. <i>Methodologie</i>	5
2. Definities & Afkortingen	5
3. Inleiding	5
4. Advies	6
5. Conclusies	7
Leden van het Wetenschappelijk Comité	8
Belangenconflict	8
Dankbetuiging	8
Samenstelling van de werkgroep	9
Wettelijk kader	9
Disclaimer	9

Samenvatting

Context & Vraagstelling

Er wordt gevraagd aan het Wetenschappelijk Comité om het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen te evalueren.

De voornaamste wijzigingen van dit ontwerp van koninklijk besluit hebben betrekking op:

- de mogelijkheid voor het FAVV om de validatie van het autocontrolesysteem op te leggen op vraag van de sector;
- de mogelijkheid voor het FAVV om de validatie van het autocontrolesysteem op te leggen in het kader van export;
- de mogelijkheid voor het FAVV om de validatie van het autocontrolesysteem op te schorten;
- de contractuele verplichting van de operatoren met buitenlandse labo's zodat er een transparantie is ten aanzien van het FAVV;
- de mogelijkheid voor het FAVV om de erkenning van een certificatie-instelling te weigeren, op te schorten of in te trekken alsook het verstrijken van de erkenning van rechtswege;
- de mogelijkheid voor het FAVV om de certificatie-instellingen toegang te verschaffen tot bepaalde gegevens van operatoren, actief in de voedselketen;
- een update van de accreditatienormen die van toepassing zijn;
- een afstemming op de verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad.

Methodologie

Het advies is gebaseerd op een expertopinie.

Resultaten

Het Wetenschappelijk Comité heeft enkele opmerkingen uitgebracht.

Het Wetenschappelijk Comité is van mening dat de meldingsplicht moet worden geregeld op Europees niveau en dat deze de verantwoordelijkheid is van het operator en niet van het laboratorium.

Conclusies

Het Wetenschappelijk Comité heeft geen fundamentele opmerkingen over het ontwerp van koninklijk besluit met uitzondering van één opmerking met betrekking tot de meldingsplicht voor laboratoria.

Summary

Advice 19-2016 of the Scientific Committee of the FASFC on the evaluation of a draft royal decree modifying the royal decree of November 14th, 2003 concerning the selfchecking, the obligatory notification and the traceability in the food chain

Background & Terms of reference

It is asked to the Scientific Committee to evaluate the draft royal decree amending the royal decree of November 14th, 2003 concerning the selfchecking, the obligatory notification and the traceability in the food chain.

The main changes in this draft royal decree include:

- the possibility for the FASFC to enforce the validation of the self-checking at the request of the sector;
- the possibility for the FASFC to enforce the validation of the self-checking in the context of exports;
- the possibility for the FASFC to suspend the validation of the self-checking;
- the contractual obligation of the operators with foreign laboratories to respect transparency towards the FASFC;
- the possibility for the FASFC to suspend, withdraw or refuse the granting of an approval to a certification body as well as the expiration of the approval;
- the possibility for the FASFC to supply an access to certification bodies to certain data from operators active in the food chain;
- an update of the relevant accreditation standards;
- a coordination with the Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing on the market of plant protection products and repealing Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC of the Council.

Methodology

The advice is based on expert opinion.

Results

The Scientific Committee has submitted some comments.

The Scientific Committee is of the opinion that the obligatory notification should be regulated at European level and that obligatory notification is the responsibility of the operator and not of the laboratory.

Conclusions

The Scientific Committee has no fundamental remarks on the draft royal decree except for one comment on the mandatory notification by laboratories.

1. Referentietermen

1.1. Vraagstelling

Er wordt gevraagd aan het Wetenschappelijk Comité om het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen te evalueren.

1.2. Wettelijke bepalingen

Koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen.

1.3. Methodologie

Het advies is gebaseerd op een expertopinie.

2. Definities & Afkortingen

Niet van toepassing.

Overwegende de besprekingen tijdens de werkgroepvergadering van 18 november 2016 en de plenaire zitting van het Wetenschappelijk Comité van 16 december 2016,

geeft het Wetenschappelijk Comité het volgend advies:

3. Inleiding

De eerste versie van het koninklijk besluit betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen dateert uit 2003. De adviesaanvraag heeft betrekking op de 4de revisie van dit koninklijk besluit. Het Wetenschappelijk Comité heeft advies 2003-10 geformuleerd over het ontwerp van koninklijk besluit betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen en heeft de adviezen 04-2007 (SciCom 2007/11), 17-2009 (SciCom 2009/12) en 09-2013 (SciCom 2013/10) geformuleerd over de voorgaande wijzigingen die zijn aangebracht in dit koninklijk besluit.

De voornaamste wijzigingen van dit voorliggende ontwerp van koninklijk besluit hebben betrekking op:

- de mogelijkheid voor het FAVV om de validatie van het autocontrolesysteem op te leggen op vraag van de sector;
- de mogelijkheid voor het FAVV om de validatie van het autocontrolesysteem op te leggen in het kader van export;
- de mogelijkheid voor het FAVV om de validatie van het autocontrolesysteem op te schorten;
- de contractuele verplichting van de operatoren met buitenlandse labo's zodat er een transparantie is ten aanzien van het FAVV;
- de mogelijkheid voor het FAVV om de erkenning van een certificatie-instelling te weigeren, op te schorten of in te trekken alsook het verstrijken van de erkenning van rechtswege;

- de mogelijkheid voor het FAVV om de certificatie-instellingen toegang te verschaffen tot bepaalde gegevens van operatoren, actief in de voedselketen;
- een update van de accreditatienormen die van toepassing zijn;
- een afstemming op de verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad.

4. Advies

Het Wetenschappelijk Comité formuleert de volgende opmerkingen.

Ontwerp koninklijk besluit	Opmerkingen
<p>Artikel 2 “§7 De Minister kan, op vraag van bepaalde sectoren, de validatie van het autocontrolesysteem of de naleving van de bepalingen, vermeld in paragraaf 4 opleggen voor deze sector”.</p>	<p>Er zou moeten worden verduidelijkt dat het gaat om de validatie van de naleving van de bepalingen.</p>
<p>Artikel 2 “§8, 3^{de} alinea. Het Agentschap stelt na overleg met de vertegenwoordigers van de betrokken sector vast voor welke land – productcombinaties aan deze specifieke bijkomende voorwaarden moet voldaan worden en publiceert deze op zijn website”.</p>	<p>De opinie van de sector vertegenwoordigt niet noodzakelijk de opinie van alle operatoren. In sommige sectoren zijn de operatoren niet optimaal vertegenwoordigd (bijvoorbeeld bakkersverenigingen). Op die manier kan de sector aanbevelingen doen die indruisen tegen de mening van de operatoren die niet vertegenwoordigd worden door de sector.</p>
<p>Artikel 3. “§ 7. Wanneer een operator analyses van producten laat uitvoeren bij laboratoria die niet vallen onder paragraaf 1, 2^{de} lid van dit artikel dan moet de operator met deze laboratoria contractueel vastleggen dat de naleving van de vereisten inzake vertrouwelijkheid niet van toepassing zijn ten aanzien van het Agentschap”.</p>	<p>Het Wetenschappelijk Comité is van mening dat de meldingsplicht</p> <ul style="list-style-type: none"> - geregeld zou moeten zijn op Europees niveau en - afhangt van de verantwoordelijkheid van de operator die de analyse aanvraagt. <p>Er wordt opgemerkt dat de meldingsplicht van de Belgische laboratoria kan leiden tot een negatieve concurrentiepositie op het vlak van analyses, adviezen en onderzoek/innovatie ten opzichte van de buitenlandse laboratoria die niet onderworpen zijn aan de meldingsplicht. De meldingsplicht voor laboratoria kan leiden tot praktijken waarbij monsters die in België genomen zijn worden opgestuurd naar een buitenlandse inrichting die ze laat analyseren door een buitenlands laboratorium. Op deze manier dreigt de meldingsplicht contraproductief te zijn en niet te beantwoorden aan de vastgelegde doelstellingen. Bovendien gaat er kennis, expertise, onderzoek en innovatie verloren ten voordele van de buitenlandse laboratoria.</p>

<p>Artikel 7. In bijlage III, 5., van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p> <p>a) in punt a), gewijzigd bij het koninklijk besluit van 11 maart 2014, worden de woorden “De gids bevat eveneens fiches waarin de belangrijkste principes met betrekking tot voedselveiligheid op een praktische en zeer eenvoudige manier zijn toegelicht, alsook modellen van registratieformulieren.” vervangen door de woorden “De gids moet ook toepasbaar zijn voor de inrichtingen die van de versoepelingen kunnen genieten als bedoeld in het ministerieel besluit van 22 maart 2013 betreffende de versoepeling van de toepassingsmodaliteiten van de autocontrole en de traceerbaarheid in sommige inrichtingen in de voedselketen. De gids bevat eveneens modellen van registratieformulieren.”.</p>	<p>Het Wetenschappelijk Comité is van mening dat het fichesysteem een eenvoudig en gemakkelijk systeem was. Het fichesysteem zou niet verplicht vervangen mogen worden door een complexer systeem voor de inrichtingen die van versoepelingen genieten.</p>
---	---

5. Conclusies

Het Wetenschappelijk Comité heeft geen fundamentele opmerkingen over het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen met uitzondering van een opmerking over de meldingsplicht voor laboratoria.

Voor het Wetenschappelijk Comité,
De Voorzitter,

Prof. Dr. E. Thiry (Get)

Brussel, 20/12/2016

Voorstelling van het Wetenschappelijk Comité van het FAVV

Het Wetenschappelijk Comité is een adviesorgaan van het Belgisch Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV) dat **onafhankelijk wetenschappelijk advies** verschaft met betrekking tot risicobeoordeling en risicobeheer in de voedselketen en dit op vraag van de gedelegeerd bestuurder van het FAVV, de Minister die bevoegd is voor de voedselveiligheid of op eigen initiatief. Het Wetenschappelijk Comité wordt administratief en wetenschappelijk ondersteund door de Stafdirectie voor Risicobeoordeling van het Agentschap.

Het Wetenschappelijk Comité bestaat uit 22 leden die benoemd zijn bij koninklijk besluit op basis van hun wetenschappelijke expertise in domeinen die te maken hebben met de veiligheid van de voedselketen. Het Wetenschappelijk Comité kan bij de voorbereiding van een advies beroep doen op externe deskundigen die geen lid zijn van het Wetenschappelijk Comité. Net als de leden van het Wetenschappelijk Comité dienen zij in staat te zijn om onafhankelijk en onpartijdig te kunnen werken. Om de onafhankelijkheid van de adviezen te waarborgen worden potentiële belangenconflicten transparant beheerd.

De adviezen zijn gebaseerd op een wetenschappelijke beoordeling van de vraagstelling. Zij vertolken het standpunt van het Wetenschappelijk Comité dat in consensus is genomen op basis van risicobeoordeling en de bestaande kennis over het onderwerp.

De adviezen van het Wetenschappelijk Comité kunnen **aanbevelingen** bevatten voor het controlebeleid van de voedselketen of voor de belanghebbende partijen. De opvolging van de aanbevelingen voor het beleid behoort tot de verantwoordelijkheid van de risicomangers.

Vragen over een advies kunnen gericht worden aan het secretariaat van het Wetenschappelijk Comité: Secretariaat.SciCom@favv.be.

Leden van het Wetenschappelijk Comité

Het Wetenschappelijk Comité is samengesteld uit de volgende leden:

D. Berkvens, A. Clinquart, G. Daube, P. Delahaut, B. De Meulenaer, S. De Saeger, L. De Zutter, J. Dewulf, P. Gustin, L. Herman, P. Hoet, H. Imberechts, A. Legrève, C. Matthys, C. Saegerman, M.-L. Scippo, M. Sindic, N. Speybroeck, W. Steurbaut, E. Thiry, M. Uyttendaele, T. van den Berg

Belangenconflict

Er werden geen belangenconflicten gemeld.

Dankbetuiging

Het Wetenschappelijk Comité dankt de Stafdirectie voor Risicobeoordeling en de leden van de werkgroep voor de voorbereiding van het ontwerpadvies.

Samenstelling van de werkgroep

De werkgroep was samengesteld uit:

Leden van het Wetenschappelijk Comité: L. De Zutter (verslaggever), L. Herman, M. Sindic

Externe experts: A. Huyghebaert (UGent)

Dossierbeheerder: V. Vromman

De activiteiten van de werkgroep werden opgevolgd door volgende leden van de administratie (als waarnemers): J. Inghelram (AFSCA)

Wettelijk kader

Wet van 4 februari 2000 houdende 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;

Huishoudelijk reglement, bedoeld in artikel 3 van het 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, goedgekeurd door de Minister op 9 juni 2011.

Disclaimer

Het Wetenschappelijk Comité behoudt zich, te allen tijde, het recht voor dit advies te wijzigen indien nieuwe informatie en gegevens ter beschikking komen na de publicatie van deze versie.